



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

DOTTORATO DI RICERCA IN “DIRITTI E ISTITUZIONI”

Ciclo XXXV

***Profili evolutivi delle responsabilità e dei modelli
assicurativi nella sanità pubblica***

TESI PRESENTATA DA: Dott.ssa Gloria Sdanganelli

TUTORES:

Chiar.ma Prof.ssa GABRIELLA M. RACCA

Chiar.mo Prof. CARLO E. GALLO

COORDINATORE DEL DOTTORATO:

Chiar.ma Prof.ssa ILENIA MASSA PINTO

ANNI ACCADEMICI: 2019 – 2023

SETTORE SCIENTIFICO-DISCIPLINARE DI AFFERENZA: IUS/10

Tesi di dottorato:
**Profili evolutivi delle responsabilità e dei modelli assicurativi nella
sanità pubblica**

Sommario

<i>Introduzione</i>	1
<i>Capitolo I</i>	13
<i>L'evoluzione delle responsabilità pubbliche per l'effettività del diritto alla salute</i>	13
1. Il danno alla salute nell'assistenza sanitaria tra la responsabilità dell'ente di cura e del professionista medico. Dall'iniziale imputazione organica alla configurazione contrattuale della prestazione sanitaria complessa. Riflessi sul contenzioso per responsabilità professionale.....	13
2. Profili di comparazione sulla responsabilità medica nell'ordinamento francese. La particolare deroga dell' <i>immunità</i> del medico per i danni prodotti nell'esercizio delle funzioni sanitarie e la responsabilità diretta dell'ente di cura conseguente a <i>faute de service</i>	31
3. La centralità dei doveri organizzativi nella prospettiva del consenso informato e della sicurezza delle cure. La ricerca di indici sintomatici delle "carenze organizzative" come parametro di responsabilità dell'ente sanitario	36
4. Gli elementi costitutivi della responsabilità dell'organizzazione sanitaria. Affinità e dissonanze dal rischio d'impresa	51
5. L'evoluzione del concetto di <i>Medical Enterprise Liability</i> negli ordinamenti di <i>common law</i> . Differenze con l'ordinamento italiano riguardo all'obbligatorietà e all'universalità del Servizio sanitario pubblico	60
6. Le peculiarità del modello di responsabilità spagnolo e le convergenze con l'ordinamento italiano nel prisma della responsabilità oggettiva	67
<i>Capitolo II</i>	77
<i>I profili assicurativi nell'organizzazione amministrativa della sanità</i>	77
1. La funzione sociale dello strumento assicurativo e la sua progressiva diffusione nell'organizzazione pubblica a copertura dei rischi da "cattiva amministrazione"	77
2. L'introduzione legislativa di obblighi assicurativi a garanzia dell'effettività del diritto alla salute e dell'uniformità dei livelli prestazionali e di assistenza	88

3. Profili soggettivi e oggettivi dei modelli assicurativi sanitari. La divergenza probatoria delle azioni risarcitorie e le conseguenze sui modelli di coassicurazione indiretta tra l'ente e il professionista sanitario	94
4. Il ruolo dell'assicurazione in relazione alla responsabilità amministrativa dei professionisti sanitari. Le implicazioni giuscontabili del principio costituzionale di responsabilità personale. La nullità delle polizze direttamente assunte dall'ente pubblico.....	106
5. Gli obiettivi dell'adeguatezza e della sostenibilità finanziaria nel sistema assicurativo francese. Il ruolo del <i>Bureau Central de Tarification</i> e le sanzioni per il rifiuto ingiustificato di assicurare i professionisti sanitari. Il confronto con il modello britannico di assunzione centralizzata dei rischi assicurativi nel <i>National Health Service</i>	111
6. La previsione di criteri qualificati di contrattazione per le imprese assicurative. L'evoluzione del servizio assicurativo alla luce dei principi di doverosità e non discriminazione nel mercato europeo	119

Capitolo III..... 130

I modelli organizzativi tra esternalizzazione e auto-ritenzione del rischio assicurativo ... 130

1. La <i>governance</i> assicurativa nella sanità pubblica nel bilanciamento tra esternalizzazione e scelta discrezionale dell'auto-produzione amministrativa. Il confronto con il principio dell'auto-organizzazione nel nuovo Codice dei contratti pubblici.....	130
2. Le criticità delle procedure di gara per i servizi assicurativi e la necessaria collaborazione nel rapporto giuridico amministrativo per la correttezza e qualità nel “ciclo di vita” digitale dell'appalto	136
3. I contratti pubblici di intermediazione e il controverso ruolo del <i>broker</i> nella gestione dei servizi assicurativi nelle aziende sanitarie	157
4. I modelli organizzativi per l'auto-ritenzione del rischio come alternativa al mercato assicurativo. La disciplina giuridica delle «analoghe misure» all'assicurazione nel recente Regolamento sulle polizze sanitarie	166
5. Le criticità in termini di trasparenza e congruità nei sistemi regionali di gestione diretta dei rischi. Il ruolo del giudice contabile nel controllo dei bilanci aziendali per l'efficacia del sistema di autoassicurazione.....	183
6. L'adeguatezza “digitale” come necessario supporto alla decisione aziendale e le implicazioni di responsabilità amministrativo-contabile per i dirigenti e i professionisti sanitari nell'adozione del modello di autoassicurazione	189

Capitolo IV..... 197

<i>La gestione dei rischi e delle responsabilità per una “buona amministrazione” della sanità digitale</i>	197
1. La digitalizzazione nell’organizzazione sanitaria come nuovo paradigma per la tutela della salute. Il ruolo della cooperazione amministrativa digitale e gli obiettivi di qualità e condivisione nella recente proposta di uno Spazio europeo dei dati sanitari.....	197
2. Il contributo innovativo del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza alla trasformazione della sanità digitale. Il ruolo della telemedicina nell’assistenza territoriale e domiciliare	209
3. L’evoluzione delle responsabilità nella sanità digitale. Le soluzioni giuridiche in relazione ai nuovi rischi connessi all’uso dell’intelligenza artificiale e della telemedicina.....	214
4. Il ruolo dei <i>big data</i> in sanità nel bilanciamento tra <i>privacy</i> e innovazione. I limiti giuridici dei modelli predittivi del rischio sanitario e l’intervento restrittivo del Garante per la protezione dei dati personali	226
5. Le prospettive dell’amministrazione precauzionale e la necessaria integrazione delle fonti di rischio nell’amministrazione sanitaria. L’evoluzione del governo clinico come interesse primario nella sanità digitale	233
6. La collaborazione fra Stato, Regioni e aziende sanitarie per una <i>governance</i> digitale del rischio. La necessaria evoluzione verso condivisione e interoperabilità con gli enti privati accreditati per una “buona amministrazione” nella sanità digitale	248
 <i>Bibliografia</i>	 267

Introduzione

La tutela della salute riveste un ruolo centrale nel quadro attuale dei diritti sociali¹, fronteggiando sfide legate alla transizione demografica, climatica e all'emergere di nuove patologie su scala mondiale che incidono sulla sostenibilità dei sistemi sanitari e sull'obiettivo di garantire cure di qualità per tutti (*Health for All*)². Nel contesto italiano, il bilanciamento tra i vincoli finanziari e la garanzia del «nucleo essenziale»³ del diritto alla salute⁴ trova un parametro di misurazione nella frequenza e intensità del contenzioso sanitario⁵. Nonostante il riconoscimento

¹ La tutela della salute è qualificata come obiettivo preminente nell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea nonché nell'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, mediante la promozione di politiche pubbliche improntate al principio *Health in all policies*, che ne estendono la protezione ogni ambito sociale, politico ed economico. La «salute e resilienza economica, sociale e istituzionale» sono inoltre riconosciute tra i pilastri di pertinenza del *Recovery Plan* europeo introdotto dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza.

² Si veda la Risoluzione delle Nazioni Unite adottata dall'Assemblea Generale il 25 settembre 2015, *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*, che include il «Goal 3: Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages», nonché già il Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che enuncia la salute come «uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale» e non semplicemente «assenza di malattie o infermità». La previsione della OMS è richiamata nella giurisprudenza del giudice europeo in quanto affine al concetto giuridico di salute espresso nei Trattati istitutivi. Si veda: Corte di giustizia CE, 9 settembre 2003, causa C-151/02, *Landeshauptstadt Kiel c. Norbert Jaeger*, in cui si chiarisce che le nozioni di «sicurezza» e «salute» «devono ottenere un'interpretazione ampia come riguardanti tutti i fattori, fisici e di altra natura, in grado di incidere sulla salute e sulla sicurezza» e che tale interpretazione «è avvalorata dal preambolo della costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità, alla quale appartengono tutti gli Stati membri, che definisce la salute come uno stato completo di benessere fisico, mentale e sociale e non come uno stato che consiste nella sola assenza di malattie o infermità». Sul punto sono richiamate le precisazioni di: Corte di giustizia CE, 12 novembre 1996, causa C-84/94, *Regno Unito c. Consiglio*, spec. p. ti 36-39, in cui si afferma che le misure riguardanti l'organizzazione dell'orario di lavoro, inclusa la disposizione delle ferie annuali retribuite, contribuiscono direttamente al miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori coerentemente all'interpretazione derivante dalla Costituzione OMS.

³ La Corte costituzionale ha ripetutamente affermato l'intangibilità dell'art. 32 Cost., stabilendo che le esigenze finanziarie non possono assumere «nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana». Così: Corte cost., 16 luglio 1999, n. 309.

⁴ Sul tema, di recente: G. M. RACCA, *Salute*, in *Enc. dir., I tematici, III - Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022, 995 – 1015.

⁵ Il tasso di incidenza del contenzioso è stimato essere del 25% rispetto al totale degli incidenti sanitari. Si veda: IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021. Le trasformazioni della casistica sanitaria, che hanno progressivamente determinato un passaggio dalla tradizionale «responsabilità del medico» alla «responsabilità sanitaria», sono ben evidenziate dall'attività dell'Ufficio del Massimario della Corte di Cassazione. Dal 1942 (anno di entrata in vigore del Codice civile) al 1990, l'archivio (*Italgiture*) della Corte di Cassazione ha registrato l'inserimento di 60 massime in materia di responsabilità del medico (in media poco più di una all'anno). Negli anni dal 1991 al 2000, il numero delle massime inserite in tema di responsabilità medica è salito a

costituzionale delle nuove forme di tutela contro i danni alla salute, non pare che la combinazione di funzioni compensative e di deterrenza che contraddistingue il regime delle responsabilità sia stato in grado di pervenire, nella sanità, a un «punto di equilibrio tale da rendere, per dipendenti [...] pubblici, la prospettiva della responsabilità ragione di stimolo, e non di disincentivo»⁶. In particolare, si nota come sia stata trascurata la valutazione della sostenibilità delle risorse pubbliche rispetto al peso economico delle soluzioni compensative e dei risarcimenti⁷, con un aumento del carico finanziario associato ai sinistri clinici a seconda delle tipologie di danni⁸ e dell'area geografica, con evidenti disparità tra le Regioni⁹. Ne deriva un incremento di condotte e pratiche assistenziali mirate a ridurre l'esposizione del

83 (in media otto all'anno), per poi crescere ulteriormente a 201 negli anni dal 2001 al 2011 (in media 20 all'anno). Si veda: Corte Suprema di Cassazione, Ufficio del Massimario, Quaderni del Massimario, *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*, 2011, spec. 8 ss. Ed è la stessa Relazione dell'Ufficio del Massimario che mostra come «il “sistema” della responsabilità medica può essere a sua volta visto come un macrocosmo, all'interno del quale convivono tanti altri “microsistemi”, quante sono le specializzazioni dell'arte medica». Sicché risulta evidente che, come si evidenzierà meglio nel quarto capitolo, rispetto ai limitati strumenti di indagine tradizionali, lo studio delle caratteristiche e della frequenza dei “rischi” pertinenti alle varie branche dell'attività sanitaria, in virtù della complessità sottesa e dell'imperativo di perseguire un “buon andamento oggettivo” non possa, oggi, prescindere da strumenti come l'analisi digitale dei dati supportata dall'intelligenza artificiale.

⁶ Corte cost., sent. 20 novembre 1998, n. 371. La decisione verteva sulla questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1, lett. a), d.l. 543 del 1996, convertito in l. n. 639 del 1996, che circoscrive la responsabilità amministrativa al dolo o alla colpa grave. Secondo la Corte dei conti, giudice remittente, tali disposizioni sembravano configurare la violazione degli artt. 3, 97 e 103, secondo comma, della Costituzione, generando disparità di trattamento e minando l'efficienza della gestione finanziaria pubblica. La Corte costituzionale, nel respingere tali censure, inserisce le nuove norme in una rinnovata concezione della responsabilità amministrativa e contabile rispondendo alla finalità di bilanciare il rischio dell'attività tra l'apparato e il dipendente, rientrando in uno spazio di discrezionalità legislativa non ritenuto contestabile.

⁷ La questione è affrontata anche nel quadro europeo: COMMISSIONE UE, Libro bianco, «*Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*» del 23 ottobre 2007, in cui si inserisce la sicurezza dei pazienti tra i settori prioritari d'azione. Sul punto anche: CONSIGLIO UE, *Conclusioni sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici*, 6.12.2014, (2014/C 438/05), in cui si rileva che «i danni connessi agli eventi avversi rappresentano un costo aggiuntivo per i sistemi sanitari».

⁸ Nelle recenti indagini del 2018 dell'Osservatorio Nazionale sulle Buone Pratiche in materia di sicurezza nella Sanità, il numero medio di incidenti nelle strutture sanitarie pubbliche è stimato a 18,8 su 10.000, con un aumento rispetto al passato, mentre nelle strutture private tale indice raggiunge i 19 casi ogni 10.000 ospedalizzazioni.

⁹ La disparità nei valori dei sinistri liquidati tra le strutture pubbliche è notevole, mostrando un divario di quasi 150 volte tra le Regioni del Nord e quelle del Centro-Sud. Nel confronto tra diverse aree territoriali, vale la pena notare come il costo medio di un sinistro liquidato dalle strutture pubbliche sia pari a 819 euro nella Regione Friuli-Venezia Giulia fino ad arrivare a 117.487 euro nella Regione Abruzzo; il valore medio liquidato per lesioni personali varia da un valore minimo di 188 euro in Friuli-Venezia Giulia a un valore massimo di 82.668 euro in Abruzzo.

personale sanitario al contenzioso più che a garantire la salute del paziente (c.d. “medicina difensiva”¹⁰). Tale pratica costituisce un esempio di distorsione del «buon andamento» (art 97 Cost.) del sistema sanitario, determinando costi che superano il dieci per cento delle risorse sanitarie ogni anno¹¹ che incidono negativamente sulla qualità ed appropriatezza delle cure¹².

¹⁰ IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, cit. Le analisi condotte sul decennio 2010-2020 rivelano che le controversie sanitarie hanno costituito il 26,4% dei sinistri, di cui il 23,9% è stato risarcito dalle compagnie assicurative e il 29,8% è stato destinato agli accantonamenti di autoassicurazione. Nel 2020, le strutture pubbliche hanno presentato un costo medio dei sinistri di 79.519 euro, superiore a quello delle strutture private (44.186 euro). La frequenza dei sinistri nelle strutture pubbliche è aumentata dell'8% rispetto al 2019, mentre le strutture private ne hanno ridotto la frequenza, indicando la possibile adozione di misure preventive e miglioramenti nella gestione del rischio. Per approfondimenti su questi temi, si rimanda alle considerazioni espresse nei capitoli secondo e terzo.

¹¹ La medicina difensiva pesa sulla spesa sanitaria pubblica per quasi 1 punto percentuale di PIL, ossia per oltre 10 miliardi di euro. Così: Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Relazione finale, 22 gennaio 2013, Doc.XXII-bis, n. 10. Si veda da ultimo: Corte conti, Sez. giur. Puglia, 31 ottobre 2022, n. 637 e Corte conti, Sez. giur. Lombardia, 26 settembre 2022, n. 226. Sul tema: A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, in *Dir. Amm.*, n. 3/2018, 517 – 549; G. BOTTINO, C. PADRIN, P. F. POLI, *La responsabilità medica: l'efficacia dei recenti interventi normativi e giurisprudenziali al fine di attenuare le responsabilità penali, civili ed erariali*, in *Ceridap*, n. 1/2022, 1 – 31. Si veda già: M. COMPORI, *Problemi generali della responsabilità civile*, in M. COMPORI, G. SCALFI (a cura di), *Responsabilità civile e assicurazione obbligatoria*, Giuffrè, Milano, 1988, 7 ss.

¹² L'obiettivo dell'appropriatezza, intesa come componente essenziale del sistema sanitario, è affermato dall'art. 1, comma 2, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, come modificato ad opera del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*. Pur risultando difficile «definire in termini univoci il significato del criterio dell'appropriatezza», introdotto nel sistema normativo dagli anni Novanta, si evidenzia la sua doppia applicazione: da un lato, in ambito clinico e terapeutico, valutando la capacità oggettiva di una prestazione a soddisfare le esigenze del paziente; dall'altro, in prospettiva organizzativa, regolando il rapporto tra mezzi impiegati e prestazione erogata, al fine di evitare un uso improprio delle risorse a disposizione del curante. Sul punto: C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei Livelli Essenziali delle Prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bononia University Press, Bologna, 2008, 22. Si è inoltre osservato come il principio di appropriatezza manifesti altresì una connotazione temporale, obbligando il Servizio sanitario a rispondere tempestivamente alle esigenze di salute individuali, secondo una prospettiva che richiede, a monte, l'adeguatezza dei percorsi diagnostici e a garantire il diritto ai cittadini. Sul punto: V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Giappichelli, Torino, 2008. La declinazione “temporale” dell'appropriatezza, seppur sempre in una dimensione di uso appropriato (come per dispositivi medici anche delle visite diagnostiche, ecc.) delle risorse e prestazioni sanitarie, è esemplificata dalla gestione pubblica del fenomeno delle “liste d'attesa”, che trova peraltro puntuale riconoscimento come obiettivo dei Livelli essenziali di assistenza, ridefiniti dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, nonché nel recente “Piano nazionale di governo delle liste di attesa”, approvato il 21 febbraio 2019 in sede di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome. In ogni caso, si è notato che l'“allargamento” della nozione in esame risulta poco persuasivo poiché l'elemento temporale non serve a selezionare le prestazioni, ma ne costituisce un elemento essenziale; sicché il ritardo nell'erogazione potrebbe comprometterne l'utilità. Sul punto si veda: A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei*

Rispetto al complesso quadro evidenziato, la presente ricerca intende verificare in che misura l'obiettivo di protezione della salute sia tutt'ora connesso alla problematica della responsabilità sanitaria, e come questo richieda un bilanciamento con la tutela dei soggetti lesi e gli effetti del contenzioso. In particolare, si intende argomentare come, all'interno di un'organizzazione sanitaria caratterizzata da rapida evoluzione tecnologica e crescenti attese circa gli esiti delle prestazioni, solo un appropriato assetto delle responsabilità, accompagnato da adeguate misure assicurative e da un efficace governo clinico digitale, possa contribuire a garantire una tutela integrata pienamente conforme al diritto costituzionale alla salute.

* * *

Per contestualizzare il campo d'indagine, il capitolo introduttivo ripercorre l'evoluzione e l'incremento esponenziale delle responsabilità professionali a partire dalla seconda metà del secolo scorso, influenzato da giudizi e regole di condotta formulate dalla giurisprudenza successivamente ai fatti concreti, spesso a distanza di molti anni, come dimostra la nota vicenda processuale da cui è originata la teoria del "contatto sociale", risolutiva di una situazione di danno risalente addirittura a trentadue anni prima¹³. Sebbene il legislatore sia tornato a disciplinare le

servizi sociali, Giappichelli, Torino, 2020, 59. Sull'argomento, in una prospettiva più ampia: R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in sanità: il quadro di riferimento legislativo*, in AA.VV. (a cura di), *L'appropriatezza in sanità: uno strumento per migliorare la pratica clinica*, Rapporto sanità 2004, Il Mulino, Bologna, 2004, 73 ss. Sulla correlazione del diritto alla salute rispetto all'obiettivo dell'utilità sociale, derivante dal necessario collegamento dell'art. 32 con gli artt. 2 e 3 della Costituzione, si veda: C. BOTTARI, *L'evoluzione della sanità pubblica dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale ad oggi*, in C. BOTTARI, F. A. ROVERSI MONACO (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2012, 11 ss.

¹³ Cass. civ., sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589. La vicenda processuale ha origine da una richiesta di risarcimento dei danni subiti da una paziente dopo essere stata sottoposta a due interventi chirurgici alla mano con esiti negativi, coinvolgendo sia l'ospedale che il medico chirurgo responsabile dell'operazione. La questione giuridica verteva sulla determinazione del regime di responsabilità del medico, dato l'assenza di un accordo negoziale, a differenza del rapporto contrattuale esistente con la struttura ospedaliera. La Corte ha dunque qualificato la responsabilità del professionista sanitario non in termini di inadempimento di obblighi di prestazione (al pari dell'ente ospedaliero), bensì come violazione di obblighi di protezione nascenti da un rapporto contrattuale di fatto, ovvero il c.d. «contatto sociale». In questa prospettiva la Cassazione ammette che «le obbligazioni possano sorgere da rapporti contrattuali di fatto, nei casi in cui tali soggetti entrano in contatto, senza che tale contatto riproduca le note ipotesi negoziali, e pur tuttavia ad esso si ricollegano obblighi di comportamento di varia natura, diretti a

responsabilità in sanità nell'ultimo decennio, distinguendo tra la responsabilità civile diretta della struttura sanitaria (associata ad accertate carenze o disfunzioni organizzative) e quella indiretta (legata agli illeciti dei suoi dipendenti), l'attuale quadro legislativo sembra incapace di arginare in maniera efficace la diffusa pratica della medicina difensiva. Al contrario, pare anzi accentuare e stratificare le possibili risposte giuridiche in relazione a un singolo evento dannoso prodotto dai professionisti sanitari, dal profilo di responsabilità penale in caso di reato a quelli civili con i correlati oneri risarcitori, nonché alla responsabilità amministrativa per i danni indiretti sostenuti dall'ente sanitario in sede giudiziale o stragiudiziale. Questo scenario genera molteplici incertezze poiché l'applicazione di un regime giuridico differenziato è effettivamente dipendente dalla strategia difensiva adottata dal paziente, comportando diverse onerose implicazioni in termini di opzioni di protezione assicurativa e sostenibilità delle relative polizze. D'altra parte, la trasformazione digitale e le innovazioni giuridiche per la ripresa e "resilienza" paiono offrire argomenti per ripensare un modello di responsabilità civile dell'ente sanitario rintracciabile nella violazione degli *standard* definiti a livello dell'organizzazione aziendale e dei percorsi di cura e assistenza, così come presidiati e monitorati tramite sistemi digitali e di intelligenza artificiale. Prospettiva che permetterebbe di delineare una «responsabilità dell'organizzazione» limitando così l'esposizione dei professionisti sanitari nel caso in cui il danno causato sia già stato risarcito dall'ente tramite soluzioni compensative, interventi assicurativi o altre misure equivalenti¹⁴. Un utile collegamento si osserva, a tal fine, con le soluzioni di diritto sanitario prospettate nelle altre esperienze europee. In Francia, una giurisprudenza consolidata forgia

garantire che siano tutelati gli interessi che sono emersi o sono esposti a pericolo in occasione del contatto stesso».

¹⁴ R. CAVALLO PERIN, *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, in *Dir. pubb.*, n. 1/2021, 73 – 82. Così già: G. TREVES, *Premessa*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, Utet, Torino, 1976, 1 – 5, spec. 2. Profili evidenziati nella nota opera di: P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Giuffrè, Milano, 1961. Per un'analisi della tendenza nei sistemi continentali e di *common law* a semplificare il regime probatorio dei pazienti nei giudizi di responsabilità medica si veda: A. CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Cedam, Padova, 2002, 180 ss.

l'imputazione dell'errore clinico sull'ente sanitario, esentando il medico che abbia agito nel perimetro delle proprie attribuzioni. Nell'ordinamento spagnolo, è da diverso tempo in corso un processo di destrutturazione del modello di responsabilità oggettiva riferito all'amministrazione sanitaria, ritenuto non sostenibile finanziariamente, ma comunque convergente verso un regime di diligenza "oggettiva" risultante dall'inadempimento di *standard* e criteri qualitativi definiti nel perimetro della legge e delle attribuzioni amministrative¹⁵. Si scopre quindi una marcata preferenza per criteri di addebito legati alla dimensione organizzativa del servizio, ma in una dimensione ben diversa rispetto al "rischio d'impresa" d'impronta anglosassone, verso una più marcata funzionalizzazione della responsabilità proprio in ragione del valore del bene compromesso e dell'interesse pubblico della «sicurezza delle cure»¹⁶.

Partendo da questo postulato, il secondo capitolo analizza l'evoluzione e il ruolo dello strumento assicurativo nel conciliare la tutela dei pazienti danneggiati rispetto alla garanzia patrimoniale dei professionisti medici e delle organizzazioni sanitarie per una rinnovata «funzione di benessere» orientata verso la buona amministrazione sanitaria¹⁷. La difficoltà degli enti sanitari nel reperire sul mercato polizze adeguate ha motivato il legislatore italiano a introdurre vincoli assicurativi, eventualmente sostituibili da alternative garanzie finanziarie, al fine di assicurare la solvibilità del

¹⁵ Non difformemente ad una prospettiva precedentemente delineata nella dottrina italiana, che, come sarà ulteriormente esposto nel seguito, aveva già percepito la problematica relativa alla riferibilità della colpa alla pubblica amministrazione per i «fatti illeciti», proponendo l'adozione di una «concezione obiettiva o normativa della colpa». Così: E. CANNADA-BARTOLI, *Introduzione alla responsabilità della p.a. in Italia*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, Utet, Torino, 1976, 9 – 39, spec. 25.

¹⁶ Art. 1 (*Sicurezza delle cure in sanità*), l. 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*: «La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività». Sul tema sia consentito appena il rinvio a: G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, in *federalismi.it*, n. 5/2022, 214 ss.

¹⁷ Sono identificate come «funzioni di benessere» da: M. S. GIANNINI, *Manuale di Diritto Amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1982, 893 ss. Si veda già O. RANELLETTI, *Principi di diritto amministrativo*, Luigi Pierro Editore, Napoli, 1912, spec. 33 ss. ove tali funzioni assistenziali – nell'accezione moderna, di "sanità pubblica" – rivolte a «scopi di benessere e di progresso economico e morale del maggior numero possibile di individui e della società stessa; sentimenti di umanità e di solidarietà» appaiono strettamente correlate alla salvaguardia e promozione delle «generazioni future», la cui menzione è da poco apparsa nell'art. 9 della Carta Costituzionale (l. cost. 11 febbraio 2022, n. 1).

responsabile del danno e garantire la sicurezza nel ricevere un risarcimento per l'incisione al bene salute¹⁸. In tale contesto, si osserva come il tema della copertura assicurativa contro i rischi derivanti da “cattiva amministrazione” sia stato di recente rimarcato nella prospettiva del nuovo Codice dei contratti pubblici come funzionale a consolidare l'obiettivo della “fiducia” sia da parte degli stessi funzionari pubblici, sia degli operatori economici, nell'azione dei pubblici poteri¹⁹. La prospettiva evidenziata si presta a un'interessante analogia con il settore sanitario, il quale, per sua natura, è caratterizzato da complessità e rischiosità sistemica, laddove la presenza di misure assicurative obbligatorie contribuisce a sostenere la fiducia nella qualità delle prestazioni sanitarie e a fornire un meccanismo di protezione qualificata²⁰. Ciò consente di delineare il peculiare ruolo dell'assicurazione come strumento di protezione non solo dal punto di vista patrimoniale per i professionisti e le strutture sanitarie (i soggetti assicurati), ma anche come componente aggiuntiva delle garanzie per i pazienti che subiscono

¹⁸ La tutela della salute nella prospettiva dell'impiego dello strumento assicurativo è recentemente affrontato da: P. CORRIAS, *Diritto alla salute e contratto di assicurazione, premessa ad un'indagine*, in *Resp. civ. prev.*, n. 3/2019, 753 – 760.

¹⁹ Ci si riferisce precisamente all'art. 2 (*Principio della fiducia*), d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, *Codice dei contratti pubblici*, ove il carattere fondante dell'«attribuzione e l'esercizio del potere nel settore dei contratti pubblici» viene espressamente ricondotto al «principio della reciproca fiducia nell'azione legittima, trasparente e corretta dell'amministrazione, dei suoi funzionari e degli operatori economici». L'enfasi del principio della fiducia è rafforzata non solo dalla sua posizione di apertura nel nuovo Codice dei contratti pubblici, ma anche dalla previsione interpretativa dell'articolo successivo, ovvero l'articolo 4 (*Criterio interpretativo e applicativo*) il quale stabilisce che tutte le altre disposizioni del codice devono essere interpretate e applicate «in base ai principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato», come chiarito anche da: M. RAMAJOLI, *I principi generali*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023, 46. Sulla necessaria prospettiva di fiducia «tra operatori economici e stazioni appaltanti, nel comune interesse alla corretta selezione e tempestiva esecuzione» del contratto pubblico, tramite una «conoscenza» anche del relativo mercato resa più agevole dalla digitalizzazione, si veda: G. M. RACCA, *Le innovazioni necessarie per la trasformazione digitale e sostenibile dei contratti pubblici*, in *federalismi.it*, n. 15/2022, 209. Sulla «codificazione per principi», tra cui la fiducia assume una inedita definizione, si vedano: L. R. PERFETTI, *Sul nuovo Codice dei contratti pubblici. In principio*, in *Urb. e app.*, n. 1/2023, 5 – 13; M. R. SPASIANO, *Codificazione di principi e rilevanza del risultato*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo*, cit., 49 ss.

²⁰ Una incisiva riflessione sulla consistenza (o inconsistenza) del grado di effettività del diritto alla salute è presente in: G. CORSO, M. DE BENEDETTO, N. RANGONE, *Diritto Amministrativo effettivo*, Il Mulino, Bologna, 2022, 341 ss.

danni a causa del servizio stesso, mostrandone la “funzione sociale” per conseguire crescenti e uniformi Livelli essenziali di assistenza²¹.

Nel terzo capitolo sono esaminate le diverse soluzioni giuridiche elaborate in risposta all’incremento dei costi dei premi e delle polizze, nel contesto di un mercato assicurativo particolarmente concentrato, dove la raccolta premi risulta prevalentemente concentrata presso un limitato numero di imprese²². Il fenomeno, che costituisce una criticità sia per gli operatori del settore, indotti a retrocedere da questo segmento di mercato, sia per i bilanci delle aziende sanitarie, ha suscitato l’adozione dell’autoassicurazione come approccio gestionale alternativo dei rischi sanitari. Tuttavia, si evidenzia il rischio di disparità di trattamento dovuto alle divergenze riscontrate nei modelli adottati da amministrazioni regionali e unità aziendali in relazione alle soluzioni compensative per i pazienti danneggiati. Le

²¹ Sull’argomento: si veda: C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei Livelli Essenziali delle Prestazioni. Il caso della tutela della salute*, cit., *passim* e C. BOTTARI (a cura di), *I Livelli Essenziali delle Prestazioni sociali e sanitarie*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2014. Sull’argomento si vedano inoltre: A. CAUDURO, *La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*, in *federalismi.it*, n. 1/2021, 161 – 193; C. TUBERTINI, *L’assistenza farmaceutica fra tutela della salute e governo della spesa sanitaria*, nota a Cons. Stato Sez. III, 29 settembre 2017, n. 4546, in *Giornale dir. amm.*, n. 1/2018, 83 ss. e ID., *I Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria e l’effettività del diritto alla salute*, nota a Cons. Stato Sez. V, 13 dicembre 2005, n. 7085, in *Giornale dir. amm.*, n. 5/2006, 505 ss.; B. VIMERCATI, *L’aggiornamento dei LEA e il coordinamento della finanza pubblica nel regionalismo italiano: il doppio intreccio dei diritti sociali*, in *Le Regioni*, n. 1-2/2017, 133 – 180; F. GIGLIONI., *La riduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza secondo appropriatezza da parte delle Regioni*, nota a Cons. Stato Sez. III, 06 febbraio 2015, n. 604, in *Giornale dir. amm.*, n. 4/2015, 529 ss.; ID., *Le procedure di determinazione dei livelli essenziali di assistenza*, nota a Cons. Stato Sez. IV, 04 febbraio 2004, n. 398, in *Giornale dir. amm.*, n. 10/2004, 1103 ss. Nonostante l’assoluta inviolabilità del diritto alla salute, pare possibile riconoscere che ciò non esclude la necessità e l’opportunità di esaminare la sostenibilità economica dei modelli di responsabilità e delle soluzioni giudiziali correlati alla tutela risarcitoria/patrimoniale di tale diritto e che sono funzionali alla sua effettiva attuazione. Come noto, la giurisprudenza costituzionale (a partire da: Corte cost., 19 ottobre 2016, n. 275) ha chiarito come il «nucleo invalicabile di garanzie minime» del diritto alla salute «non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali», perché «è la garanzia dei diritti incomprimibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione». Sull’incomprimibilità del nucleo fondamentale del diritto alla salute si vedano: Corte cost., 20 novembre 2000. n. 59, Corte cost., 16 luglio 1999, n. 309; Corte cost., 17 luglio 1998, n. 276. In ogni caso, tale ragionamento non equivale ad affermare che il diritto alla salute si sottrae al bilanciamento con altri diritti o interessi costituzionali ovvero con le stesse esigenze economico-finanziarie, ma, più precisamente, che una volta che «una certa prestazione è stata riconosciuta e che è stato previsto il suo finanziamento, non è possibile che il legislatore o l’amministrazione rendano vano e inutile quel riconoscimento». Così: M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato. Italia*, Studio realizzato per il Servizio Ricerca del Parlamento europeo, gennaio 2022, 14.

²² IVASS, Bollettino Statistico, *I rischi da responsabilità civile generale e sanitaria in Italia*, Anno IX n. 14, dicembre 2022.

frequenti situazioni di opacità gestionale e *maladministration*, evidenziate dalla giurisprudenza e dall’Autorità Nazionale Anticorruzione, sottolineano l’urgente necessità di riconsiderare le modalità di assicurazione della responsabilità civile sanitaria²³. Nel contesto attuale, la tendenza verso lo sviluppo di modelli basati sulla condivisione dei dati e delle informazioni sanitarie contribuisce positivamente a promuovere la trasparenza e l’accessibilità dei modelli assicurativi, obiettivi rimarcati come prioritari anche nel nuovo Regolamento sulle polizze sanitarie recentemente sottoposto al parere del Consiglio di Stato²⁴. Sotto altro profilo, il ricorso a modelli di auto-ritenzione del rischio rivela tuttora molteplici criticità e lacune, riconducibili a scelte gestionali non sempre coerenti con le finalità di interesse pubblico individuate nel perimetro delle garanzie costituzionali. In tale contesto, si fa evidente come gli oneri finanziari a carico delle aziende sanitarie abbiano finito per innescare ulteriormente lo scrutinio del giudice contabile, con conseguenze significative in termini di aumento del contenzioso e dei casi di responsabilità amministrativa degli organi sanitari di vertice. Tali profili

²³ S. CASSESE, *Maladministration e rimedi*, in *Foro it.*, n. 5/1992, 243 ss.

²⁴ L’art. 10, comma 6, l. 8 marzo 2017, n. 24, cit., richiede che «Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l’IVASS, l’Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA)», nonché le altre associazioni di categoria, «sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l’individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati». Al medesimo decreto è demandato, inoltre, il ruolo di stabilire «i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio» nonché «le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un’impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati», nel séguito anche “Regolamento sulle polizze sanitarie” o “Regolamento”. In attuazione del disposto normativo, la bozza di Regolamento, su cui è stata raggiunta l’Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni (Intesa ai sensi dell’articolo 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24, 9 febbraio 2022), è stata trasmessa al Consiglio di Stato che, dapprima, con parere interlocutorio del 7 giugno 2022 ha sospeso il procedimento consultivo (Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, Parere 17 giugno 2022 n. 947) e richiesto al Ministero competente la trasmissione del testo integrale dei documenti predisposti dai diversi soggetti dei quali la legge ha previsto l’acquisizione del parere (tra cui IVASS e ANIA). Da ultimo, completati gli adempimenti richiesti, il Consiglio di Stato ha emesso il parere prescritto sulla bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie (Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, Parere 3 aprile 2023, n. 554).

rappresentano invero un terreno nuovo e da considerare nel bilanciamento degli interessi richiamati.

Il capitolo conclusivo esplora le prospettive giuridiche nazionali ed europee incentrate sui dati sanitari nel contesto della trasformazione digitale dei servizi e delle prestazioni al cittadino. Queste strategie, in cui convergono funzioni tradizionali e nuove che riflettono il posizionamento dello Stato sociale di diritto nella moderna «società del rischio»²⁵, sembrano trovare espressione nella proposta di uno Spazio europeo dei dati sanitari, concepito per agevolare la creazione di sistemi avanzati di monitoraggio e mitigazione dei rischi per la salute a livello individuale e collettivo²⁶. L'innovazione nella sanità digitale apre prospettive di miglioramento nella gestione delle risorse e della qualità nell'assistenza sanitaria, sebbene emergano legittime preoccupazioni circa le forme di responsabilità più idonee a neutralizzare i potenziali effetti dannosi connessi all'uso della telemedicina e dei dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale²⁷. L'interconnessione complessa tra attori pubblici e privati, unitamente alle tecnologie, impone una revisione dei criteri di gestione del rischio nell'intera "filiera" delle cure, dalla fase di sviluppo delle tecnologie coinvolte fino agli enti

²⁵ U. BECK, *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Aubier, Paris, 2001, nonché trad. it., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Carocci, Roma, 2000; A. GIDDENS, *Les conséquences de la modernité*, l'Harinattan, Parigi, 2001. Il tema, proveniente dagli studi socioeconomici, non è estraneo all'area giuridica, se si considera l'ampio utilizzo di tale concetto già diffuso nel diritto delle assicurazioni e, più in generale, nel diritto delle obbligazioni e dei contratti. Per un inquadramento, anche a partire dalla dimensione del diritto ambientale: A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Giuffrè, Milano, 2006; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Giuffrè, Milano, 2005, *passim*; J. B. AUBY, *Le droit administratif dans la société du risque: quelques réflexions*, *Rapport public 2005: jurisprudence et avis de 2004. Responsabilité et socialisation du risque*, *La Documentation française*, 2005, 351 – 357. Di rilievo appare l'intervento inaugurale del Dipartimento di Giurisprudenza, Goldsmiths University, tenuta dal giudice della Corte EDU Tim Eicke, «Diritti umani e cambiamento climatico: quale ruolo per la Corte europea dei diritti dell'uomo», 2 marzo 2021, che include i pericoli per la salute umana e per l'ambiente tra i rischi che connotano la società moderna e che richiedono, sempre più frequentemente, l'intervento delle Corti nazionali, europee e sovranazionali nonché dell'approccio precauzionale dei governi locali, per garantire la tutela degli interessi di rilievo costituzionale.

²⁶ COMMISSIONE UE, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Strasburgo, 3.5.2022, COM(2022) 197 definitivo. Si veda anche la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potere dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione*, Strasburgo, 3.5.2022, COM(2022) 196 definitivo.

²⁷ Sul tema si veda, di recente: M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, n. 3/2021, 740 – 755.

di cura, riducendo il coinvolgimento dei professionisti sanitari a un ruolo residuale. Nell'ordinamento italiano, le innovazioni giuridiche per la ripresa e la "resilienza" evidenziano, parimenti, la necessità di una trasformazione dei modelli e dei servizi sanitari in coerenza con l'imperativo di impiegare la digitalizzazione e l'armonizzazione dei flussi di dati «nei rapporti interni» e «tra le diverse amministrazioni»²⁸. Si riconosce pertanto l'importanza della diffusione di nuovi modelli organizzativi per la prevenzione e gestione dei rischi sanitari e delle connesse responsabilità, mediante l'utilizzo sinergico delle risorse organizzative e tecnologiche (c.d. governo clinico). La necessità di garantire uniformità prestazionale nel diritto alla salute, compresa la sua componente di innovazione digitale orientata alla «sicurezza delle cure», chiama a una riorganizzazione del settore sanitario fondata sulla concertazione tra i livelli istituzionali e tra i presidi sanitari pubblici e privati nel segno della leale collaborazione nella prospettiva digitale, al fine di «assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite»²⁹. Nel complesso, le criticità e le trasformazioni individuate sembrano riflettere un notevole interesse verso le potenzialità offerte dai dati e dalle nuove tecnologie sanitarie. In questo contesto, la predisposizione di tutele efficaci nel quadro della trasformazione digitale apre nuove prospettive

²⁸ Art. 3-bis, l. n. 241 del 1990, cit., comma introdotto dall'art. 3, l. 11 febbraio 2005, n. 15, come modificato dall'art. 12, comma 1, lett. b), d.l. 16 luglio, n. 76, convertito con l. 11 settembre 2020, n. 120: «Per conseguire maggiore efficienza nella loro attività, le amministrazioni pubbliche *agiscono* mediante strumenti informatici e telematici, nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati». Si noti appena come, rispetto alla precedente formulazione normativa («le amministrazioni pubbliche *incentivano* l'uso della telematica»), si impone attualmente un dovere alle amministrazioni di agire mediante strumenti informatici e telematici, *rectius* digitali. Sul tema si veda: G. M. RACCA, *La responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, in *Dir. Amm.*, n. 3/2022, 601 – 639, spec. 602. Sulle innovazioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nella prospettiva sanitaria, si vedano: A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 2/2022, 165 – 174; C. TUBERTINI, *La questione del riparto delle competenze in sanità tra Stato, Regioni ed enti locali*, in *San. pub. priv.*, n. 3/2022, 7 – 10; A. SIMONE, *Prospettive future: l'evoluzione della sanità territoriale alla luce della missione 6, componente 1, del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *San. pub. priv.*, n. 2/2022, 24 ss.

²⁹ Così: Corte cost., 19 giugno 2022, n. 282. Nella sentenza, la Corte ha proposto una definizione Livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute non come materia in senso stretto, ma come una competenza trasversale che non tollera limitazioni da parte del livello regionale, ciò che apre alla prospettazione della sanità digitale come afferente a diversi livelli di regolazione.

giuridiche – e direzioni di ricerca – nell’ambito di un’organizzazione sanitaria orientata al digitale e responsabile.

Capitolo I

L'evoluzione delle responsabilità pubbliche per l'effettività del diritto alla salute

SOMMARIO: 1. Il danno alla salute nell'assistenza sanitaria tra la responsabilità dell'ente di cura e del professionista medico. Dall'iniziale imputazione organica alla configurazione contrattuale della prestazione sanitaria complessa. Riflessi sul contenzioso per responsabilità professionale – 2. Profili di comparazione sulla responsabilità medica nell'ordinamento francese. La particolare deroga dell'*immunità* del medico per i danni prodotti nell'esercizio delle funzioni sanitarie e la responsabilità diretta dell'ente di cura conseguente a *faute de service* – 3. La centralità dei doveri organizzativi nella prospettiva del consenso informato e della sicurezza delle cure. La ricerca di indici sintomatici delle “carenze organizzative” come parametro di responsabilità dell'ente sanitario – 4. Gli elementi costitutivi della responsabilità dell'organizzazione sanitaria. Affinità e dissonanze dal rischio d'impresa – 5. L'evoluzione del concetto di *Medical Enterprise Liability* negli ordinamenti di *common law*. Differenze con l'ordinamento italiano riguardo all'obbligatorietà e all'universalità del Servizio sanitario pubblico – 6. Le peculiarità del modello di responsabilità spagnolo e le convergenze con l'ordinamento italiano nel prisma della responsabilità oggettiva

1. Il danno alla salute nell'assistenza sanitaria tra la responsabilità dell'ente di cura e del professionista medico. Dall'iniziale imputazione organica alla configurazione contrattuale della prestazione sanitaria complessa. Riflessi sul contenzioso per responsabilità professionale

L'evoluzione interpretativa consente di cogliere le specificità delle responsabilità delle amministrazioni pubbliche a seconda della natura dell'attività svolta; sia essa materiale, come nel caso dell'erogazione del servizio pubblico sanitario – sulla quale tale ricerca intende approfondire – sia essa espressiva di atti

e provvedimenti amministrativi, riconducibili alla sfera di attività giuridica³⁰. Nello specifico, la questione della responsabilità sanitaria si inserisce nelle modalità con

³⁰ Per la distinzione tra attività materiale e attività giuridica della pubblica amministrazione, da cui determinare diversi regimi di responsabilità, si veda già: R. ALESSI, *Sul fondamento di una responsabilità diretta delle persone giuridiche*, in *Studi in onore di Giovanni Pacchioni*, 1939, anche in *Scritti minori*, Giuffrè, Milano, 1981, 212, in cui si chiarisce che la generica affermazione di una responsabilità “diretta” dell’ente per gli atti illeciti commessi dalle «persone fisiche che in quanto preposte a funzioni vere e proprie dell’ente, si possono denominare, in modo molto ampio e comprensivo funzionari», esclude il caso delle «attività meramente materiali», le quali restano giuridicamente riconducibili all’azione della persona fisica, anche se svolte al servizio e a beneficio dell’ente giuridico. Da ciò discende, per l’ente, una «una responsabilità indiretta, basata cioè, sul rapporto di utilizzazione del dipendente da parte dell’ente, non mai una responsabilità diretta». Così anche in: ID., *La responsabilità della pubblica amministrazione*, cit. 252 ss., in cui si sostiene che dato che il medico non è organo dell’amministrazione e non esercita una competenza, la sua attività e la connessa responsabilità non possono essere riferite direttamente all’ente ospedaliero. Questo argomento richiama inevitabilmente il complesso inquadramento dei profili di responsabilità dell’amministrazione in relazione all’alternanza tra responsabilità diretta, o per fatto proprio, e responsabilità indiretta, ovvero per fatto altrui, vale a dire dei propri dipendenti e funzionari. Questa tematica ha trovato varie declinazioni nella ricostruzione dottrinale e giurisprudenziale a partire dal secolo scorso, soprattutto nel contesto dell’attività medico-sanitaria. Per un generale inquadramento della materia e della sua evoluzione si veda: G. GRECO, *La responsabilità civile dell’Amministrazione e dei suoi agenti*, in L. MAZZAROLI, G. PERICU, A. ROMANO, F. A. ROVERSI MONACO, F. G. SCOCA, in *Diritto amministrativo. Vol. 1, Parte generale*, II ed., Monduzzi Editore, Milano, 2005, 907 ss. Per un lungo periodo, e già prima dell’entrata in vigore della Costituzione, la responsabilità dell’amministrazione, sia per fatti che atti illeciti, veniva comunemente interpretata come una responsabilità “diretta” e ciò sul fondamento giuridico del rapporto organico che immedesimava l’attività dei funzionari o dipendenti con quella dell’ente. L’entrata in vigore della Costituzione repubblicana ha riaperto il dibattito sul tema: poiché l’art. 28 Cost. afferma che, in caso di responsabilità civile del dipendente o funzionario, la responsabilità stessa «si estende anche allo Stato e agli enti pubblici», alcuni autori hanno argomentato l’esistenza di una forma di responsabilità indiretta basata sull’archetipo dell’art. 2049 Cod. civ. Tra i principali sostenitori della tesi della responsabilità indiretta si pone: E. CASSETTA, *L’illecito degli enti pubblici*, Giappichelli, Torino, 1953, spec. 67 ss., che osserva come la teoria della responsabilità diretta se appare «non accettabile quando si tratti dell’ipotesi di atti amministrativi lesivi, meno lo è ove la si voglia estendere anche ai fatti materiali» che includono, precisamente, l’attività clinico-sanitaria. Si veda anche: ID., *La responsabilità degli ospedali e dei sanitari ospedalieri*, in P. BODDA (a cura di), *Gli ospedali e le Farmacie*, Neri Pozza Editore, Vicenza, 1967, 42, in cui configura proprio la responsabilità dell’ente ospedaliero non in relazione a un rapporto di immedesimazione organica del dipendente, ma secondo il criterio della responsabilità “indiretta”, delineato dall’art. 2049 Cod. civ. Con specifico riguardo all’attività medico-sanitaria, si segnala: G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè, Milano, 1958, 33 che, pur riconoscendo la predominanza della teoria della responsabilità diretta dell’ente, aderisce alla tesi che estende all’amministrazione sanitaria un modello di responsabilità indiretta. A sostegno del carattere indiretto della responsabilità dell’amministrazione si vedano anche: G. ZANOBINI, *Corso di diritto amministrativo, Vol. I. Principi Generali*, Giuffrè, Milano, 1958, 144 ss.; A. TORRENTE, *La responsabilità indiretta della Pubblica amministrazione.*, in *Riv. dir. civ.*, n. 1/1958, 278 ss. e poi in *Studi in onore di Francesco Messineo*, Vol. II, Giuffrè, Milano, 1959, 423 ss. Senonché, la teoria della responsabilità indiretta dell’ente pubblico è stata respinta sin da subito all’indomani dell’entrata in vigore della Costituzione, consolidandosi piuttosto la teoria contraria, che si basava sulla premessa che l’articolo 28 Cost. sancisse inequivocabilmente la responsabilità diretta dell’amministrazione, e ciò sul presupposto che il rapporto che lega i funzionari all’amministrazione sia ben diverso da quello c.d. institorio (art. 2049 Cod. civ.) rientrando piuttosto nell’ambito dell’immedesimazione organica. In questo contesto, il carattere “innovativo” dell’art. 28 della Costituzione non risiederebbe tanto nel fatto di affermare una responsabilità diretta dell’amministrazione, come già riconosciuto prima della sua entrata in vigore. L’innovazione è stata piuttosto riconosciuta nell’affermazione della responsabilità personale degli agenti

cui la «Repubblica tutela la salute»³¹ come «fondamentale diritto dell'individuo» (art. 32, comma 1, Cost.) ma anche con la consistenza di un «interesse della

dell'amministrazione, che precedentemente era limitata o esclusa. Sicché, nell'evoluzione successiva, quantomeno nel perimetro dell'attività giuridica e provvedimentoale, la responsabilità civile dell'amministrazione è stata intesa dalla dottrina prevalente e dalla giurisprudenza come avente natura giuridica diretta e solidale «in virtù del rapporto organico, immedesimante l'attività dei funzionari o dipendenti con quella dell'ente», dovendosi ritenere esclusa, in una prima fase, la responsabilità dell'amministrazione di appartenenza «se la persona fisica abbia agito con dolo, ovvero perseguendo un fine personale ed egoistico, sì che la sua attività debba ritenere estranea alla persona giuridica». Così: Cass. civ., sez. III, 5 gennaio 1979, n. 31 e, prima ancora: Cas. civ., 24 gennaio 1976, n. 227 ove si ribadisce la riferibilità dell'atto dannoso compiuto dal dipendente o funzionario pubblico (sussistendo il presupposto della "necessaria occasionalità") all'amministrazione, che ne risponde in via diretta in virtù del rapporto organico che lega il primo all'ente, sicché l'attività dei primi deve considerarsi attività "propria" di quest'ultimo. Tesi ribadita pure da: Corte cost., sent. 24 febbraio 1992, n. 64, per cui dall'art. 28 Cost. «non può essere esclusa la responsabilità diretta anche della pubblica amministrazione». Più di recente, si veda il *revirement* della Cass. civ., Sez. Un., 16 maggio 2019, n. 13246, che ha risolto il contrasto giurisprudenziale sui criteri di imputazione della responsabilità civile dell'amministrazione per l'illecito dei suoi funzionari affermandone la sussistenza non solo, come già accadeva, nel caso di attività funzionale, nel qual caso è integrato il presupposto della responsabilità diretta ex art. 28 della Costituzione, ma anche – ed è qui l'elemento di novità – quando il funzionario o dipendente abbia agito per finalità personali od egoistiche «purché la sua condotta sia legata da un nesso di occasionalità necessaria con le funzioni o poteri che il dipendente esercita o di cui è titolare», rispondendo l'ente, in tal caso, ex art. 2049 Cod. civ., secondo il criterio di imputazione della responsabilità indiretta o per fatto altrui e non già sul rapporto organico. Si veda *contra*: Cass. pen., Sez. Un., 17 giugno 2013, n. 26285, in cui si era chiarito, anche in ambito penale, che la responsabilità civile della pubblica amministrazione non sussiste quando un dipendente, durante lo svolgimento delle sue mansioni, commette un illecito penale per fini di natura personale, sostituendo di fatto quelli dell'ente pubblico di appartenenza e agendo in contrasto con essi. Sul tema, come affrontato dalla dottrina si veda: F. MERUSI, *La responsabilità dei pubblici dipendenti secondo la Costituzione: l'art. 28 rivisitato*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 1/1986, 41 ss.; M. CLARICH, *La responsabilità della pubblica amministrazione nel diritto italiano*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1989, 1085 ss. Più di recente: C. DE NICOLA, *Illecito del dipendente e imputazione della responsabilità alla pubblica amministrazione*, in *Dir. amm.*, n. 4/2021, 917 – 949. Si veda anche: G. MANNUCCI, *La Costituzione «dimenticata» le responsabilità proprie dei funzionari*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2021, 361 ss. In definitiva, pare utile notare che, a seguito dell'entrata in vigore della Costituzione, né la teoria della responsabilità indiretta dell'amministrazione (E. CASETTA, *L'illecito degli enti pubblici*, cit.) né una teoria "intermedia" originariamente proposta (R. ALESSI, *L'illecito e la responsabilità civile degli enti pubblici*, Giuffrè, Milano, 1964) che individuava una responsabilità diretta solo per gli atti provvedimentoali e indiretta solo nel caso di attività materiale, come quella legata all'attività sanitaria, sono state adottate. Si osservi, tuttavia, che è proprio questa teoria intermedia che ha acquisito rilevanza nel corso dell'evoluzione successiva riferita alla sfera sanitaria. Attualmente, la giurisprudenza riconosce come paradigma dell'attività da provvedimento illegittimo una responsabilità civile diretta, avente natura giuridica extracontrattuale (su cui, di recente: Cons. Stato, Ad. Plen., 29 novembre 2021, n. 21), mentre attribuisce una natura giuridica indiretta e da inadempimento per l'attività materiale riferita all'ambito clinico-sanitario. È degno di nota che il legislatore stesso ha adeguato la recente riforma in materia al modello di responsabilità indiretta per fatti dei propri ausiliari, secondo il modello delineato dall'articolo 1228 Cod. civ. (oltre a prevedere ipotesi di inadempimento per fatto proprio, ex art. 1218 Cod. civ., come previsto dall'articolo 7 della l. n. 24 del 2017, su cui si vedrà meglio nel prosieguo). Sulla diversa configurazione della responsabilità indiretta (o vicaria), ex 2049 Cod. civ., e dunque, a diverso titolo, ex 1228 Cod. civ., che ne escluderebbe il regime giuridico solidale, si veda: C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, n. 3/2020, 847 – 900.

³¹ Tra i contributi recenti sul tema si vedano: M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato. Italia*, Studio realizzato per il Servizio Ricerca del Parlamento europeo, gennaio 2022; G. M. RACCA, *Salute*, in *Enc. dir., I tematici, III - Le funzioni amministrative*, cit., 995 ss.; D. MORANA, *La*

collettività» (art. 32, comma 2, Cost.)³², assumendo così la connotazione di un obbligo di «assistenza riparativa» da parte dello Stato³³.

salute come diritto costituzionale, Giappichelli, Torino, 2021; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, Torino, 2020; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, cit.; ID. *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 517 ss.; C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Giappichelli, Torino, 2020; L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Giappichelli, Torino, 2018. In una prospettiva ricostruttiva, ben noti sono i rilevanti contributi di: C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana* (in *Riv. infort.*, 1961, I, 1 ss.), ora in ID., *Raccolta di scritti*, III, Giuffrè, Milano, 1972, 433 – 446; M. MAZZIOTTI, *Diritti sociali*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, XII, 1964, 802 – 807; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, n. 4/1980, 769 ss.; G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 3/1981, 755 – 784; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. soc.*, n. 1/1984, 21 – 60; G. DE CESARE, *Sanità (diritto amministrativo)*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, XLI, 1989, 245 – 263; R. IANNOTTA, *Sanità pubblica*, in *Enc. giur.*, XXVII, 1991; M. LUCIANI, *Salute. I) Diritto alla salute – Dir. cost.*, in *Enc. giur.*, XXVII, 1991, Istituto dell'Enciclopedia Italiana, Roma, 1 – 14; R. FERRARA, *Diritto alla salute*, in *Dig. disc. Pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997, 512 – 538; P., SANTINELLO, *Sanità pubblica*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997, 546 – 561; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Cedam, Padova, 1998; C. E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Giuffrè, Milano, 1998; C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, Aggiornamento, V, 2001, 1009 – 1041; N. AICARDI, *La sanità*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, I, Giuffrè, Milano, 2003, 625 – 710; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (dir.), *Diz. dir. pubbl.*, VI, Giuffrè, Milano, 2006, 5393 – 5401; C. CORBETTA, *Aziende sanitarie locali*, in S. CASSESE (dir.), *Diz. dir. pubbl.*, I, 2006, Giuffrè, Milano, 628 – 631; ID., *Sanità*, in S. CASSESE (dir.), *Diz. dir. pubbl.*, I, Giuffrè, Milano, 2006, 5412 – 5419; M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2006; M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, n. 2/2012, 455 – 468; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Editoriale scientifica, Napoli, 2012.

³² Questa prospettiva si basa, indubbiamente, sulla lettura sistematica delle norme costituzionali, tra cui rientrano alla base le previsioni dell'art. 24 e dell'art. 113 della Costituzione, sul diritto del cittadino a ricevere tutela giurisdizionale per il risarcimento dei danni patiti a causa di atti (e comportamenti) antiggiuridici dell'amministrazione, nonché dell'art. 28 della Costituzione, che pone le premesse applicative della responsabilità dei funzionari e degli apparati pubblici. Se riferite al complesso dei rapporti tra l'organizzazione sanitaria, i suoi agenti, e i destinatari del servizio, cittadini o utenti, si coglie come tali regole siano allora poste come espressione dell'art. 32 Cost, e più in generale del dovere statale di «rimuovere gli ostacoli» all'esercizio dei diritti sociali (art. 3, comma 2, Cost.). Si è chiarito, al riguardo, come la figura del diritto alla salute costituisca «la sintesi di un complesso di situazioni» che evidenziano «le molteplici relatività di questo diritto, che non è mai tanto individuale da rifiutare o allontanare delle valenze sociali e non è tanto sociale o collettivo da diminuire o schiacciare il valore individuale che in esso si racchiude», così: G. BERTI, *Le strutture pubbliche per la tutela della salute, in Iustitia*, n. 4/1988, 289 ss., ove si evidenzia peraltro che i diritti sociali (tra cui la salute) non consentono una contrapposizione netta tra la pretesa individuale e la connotazione sociale espressa attraverso l'organizzazione pubblica dei servizi, dovendosi, piuttosto, ricercare la piena integrazione dei due aspetti in aderenza al dato costituzionale. Il tema dell'uniformità, anche per gli aspetti sanitari, all'indomani delle riforme costituzionali sul Titolo V è affrontato da: E. CARLONI, *Lo Stato differenziato. Contributo allo studio dei principi di uniformità e differenziazione*, Giappichelli, Torino, 2004, *passim*.

³³ Il riferimento è all'opera di S. ROMANO, *Responsabilità dello Stato e riparazione alle vittime degli errori giudiziari*, in *La Legge*, n. 14, anno XLIII, 3 – 19, spec. 4, che contestualizza l'obbligo di riparazione in capo allo Stato come conseguenza degli errori giudiziari cagionati alle vittime della giustizia. L'autore si spinge fino a considerare che per lo Stato non si tratta di un «obbligo di risarcimento o d'indennità» ma di un effettivo «obbligo giuridico di pubblica assistenza» che si può qualificare in termini di «assistenza riparativa». Questa intuizione si basa sull'argomento che, quando il cittadino è danneggiato da un'attività doverosa dello Stato (che nell'opera è individuata nell'amministrazione della giustizia, ma che sembra potersi estendere anche all'attività, costituzionalmente dovuta, di prestazione di

In passato, l'assistenza sanitaria ha manifestato una natura giuridica peculiare, in cui la conformità del servizio e la sua capacità di adeguarsi agli obiettivi di tutela della salute erano tradizionalmente ritenute pertinenti agli aspetti organizzativi, con il limite intrinseco di essere considerate «discrezionalmente predispost[e]»³⁴. Questo spazio di discrezionalità, in conformità al principio e al dogma originario dell'immunità statale in materia di illecito³⁵, sembra aver costituito il fondamento iniziale per escludere l'imputazione di responsabilità all'amministrazione sanitaria in situazioni in cui l'individuo malato o bisognoso subiva danni «dalla mancanza di cure» o «a causa del difettoso o manchevole ordinamento del servizio»³⁶. L'entrata in vigore della Costituzione, che riconosce la salute come bisogno fondamentale di cura e al tempo stesso come diritto sociale, ha conseguenze significative sulla configurazione giuridica del rapporto di pubblica assistenza e sui connessi profili di responsabilità³⁷. L'emersione di compiti di benessere a tutela

cure e assistenza sanitaria), «il diritto alla riparazione non può assumere la figura di un diritto a risarcimento di natura privata». In altre parole, si sottolinea che la ragione fondamentale della riparazione del danno è di natura sociale, con lo Stato chiamato a «curare certi bisogni economici della collettività, a livellare le disuguaglianze della fortuna, a riparare alle incolpevoli ingiustizie naturali e sociali», con un'impostazione che pare anticipare l'attuazione, anche sotto il profilo riparatorio e compensativo, del principio costituzionale dell'uguaglianza sostanziale.

³⁴ Sulla teoria delle prestazioni ai singoli da parte degli enti amministrativi si rinvia a: R. ALESSI, *Le prestazioni amministrative rese ai privati*, Giuffrè, Milano, 1956, *passim*. Sul tema pare possibile riferirsi all'opera di U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Cedam, Padova, 1964, spec. 32, ove si sottolinea come mentre la nozione di «servizio pubblico» è, complessivamente, riferibile a «ciò che ha attinenza col rendimento del servizio da un punto di vista 'estrinseco ed esteriore'» pare invece più corretto utilizzare «la nozione di prestazione amministrativa per l'analisi e la 'giuridica' ricostruzione di quello stesso fenomeno da un punto di vista 'intrinseco'» affermandosi che il «contenuto proprio, intrinseco, del servizio, è costituito appunto da singole prestazioni amministrative».

³⁵ Per un'analisi dei profili ricostruttivi della «speciale storia giuridica» che riguarda la responsabilità civile dell'amministrazione pubblica, si veda, *ex multis*: E. CANNADA-BARTOLI, *Introduzione alla responsabilità della p.a. in Italia*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, cit., 9. Sul peculiare regime dell'amministrazione pubblica, che evidenzia una «emancipazione dei principi relativi a tale responsabilità da quelli privatistici», laddove tale specificità è spiegata in ragione del riconoscimento, nel campo del diritto amministrativo, di «alcuni principii che o sono ignoti al diritto privato, o vi ricorrono raramente» e che acquistano il carattere di divenire «fondamentali», si veda già: S. ROMANO, *Corso di Diritto Amministrativo, Principi Generali*, Cedam, Torino, 1937, spec. 300.

³⁶ U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 45. Più di recente si veda: D. SORACE, *La riflessione giuridica di Umberto Pototschnig: i "servizi pubblici"*, in *Dir. pubb.*, n. 2/2002, 583 – 602.

³⁷ Sulla prospettiva ricostruttiva del concetto di tutela costituzionale alla salute come autonomo e primario diritto fondamentale della persona umana si veda ampiamente: G. M. RACCA, *Salute*, cit., 995 ss. L'evoluzione del diritto alla salute come bene fondamentale porta a riconoscere che tale diritto non è degradato dal potere, ma piuttosto è la qualità intrinseca del diritto stesso che lo rende «immune» dalle influenze del potere. Così: M. ANDREIS, *Attuazione del diritto alla salute e modelli di sindacato*, in M.

della salute – e in misura contestuale, degli altri diritti sociali all’istruzione, al lavoro e alla previdenza e assistenza sociale³⁸ – ha coinciso, come noto, con l’affermazione di un regime prestazionale pubblico³⁹ e dell’esistenza di pretese che impegnano l’amministrazione ad azioni funzionali a garantirne l’effettività⁴⁰. Sicché si riconosce, in questa prospettiva, «l’esistenza di un legame tra amministrazione e doveri (inderogabili) funzionalizzati al soddisfacimento di diritti (inviolabili)», tra cui può collocarsi l’art. 32 Cost.⁴¹. La preminente componente di interesse pubblico nella tutela della salute, la quale risultava inizialmente assente nel rapporto tra il paziente e la clinica privata⁴², ha dunque agevolato l’inclusione di tale ambito nella sfera delle prestazioni fornite dagli enti amministrativi, con l’ulteriore conseguenza che le responsabilità connesse al personale, assimilabile

ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2006, 4. La tutela della salute nell’ordinamento nazionale ha, come noto, trovato compiuta garanzia con l’istituzione del Servizio sanitario nazionale (SSN) alla fine degli anni Settanta (l. 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del servizio sanitario nazionale*) sulla base della decisiva scelta politica di abbandonare il precedente sistema dell’assistenza mutualistica e di introdurre un meccanismo di tutela generalizzato e universalistico, tale da garantire livelli di protezione sufficienti a prescindere dalla posizione lavorativa e dalla condizione economica dei singoli. Con un capovolgimento di prospettiva rispetto al passato, la legge istitutiva del SSN, attributiva di quella effettività al precetto dell’art. 32 della Costituzione che era mancata fino a quel momento, ha previsto un sistema ispirato al principio della partecipazione democratica all’attuazione dello stesso Servizio sanitario (art. 1, comma 3), di tutela indifferenziata (artt. 1 e 3) e globale (art. 2), anche tramite l’individuazione e la fissazione, in sede di approvazione del Piano sanitario nazionale (art. 53), dei «livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini» (art. 3). Sul tema si veda ampiamente: M. LUCIANI, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato. Italia*, cit., 10 ss.

³⁸ PIOGGIA, *Politiche sociali*, in *Enc. dir., I tematici, III - Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022, 861 ss.

³⁹ U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 12. Tale nozione viene progressivamente ad indicare quelle attività «destinate a risolversi in modo diretto ad incremento del benessere sociale e contraddistinte pertanto per questa loro proiezione immediata verso il raggiungimento di fini che apparivano propri non tanto dell’autorità, quanto piuttosto della stessa collettività, e che in questo senso, erano detti, a loro volta, sociali».

⁴⁰ L’importanza della dimensione organizzativa della tutela del diritto alla salute è colta da: A. PIOGGIA, *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 517 ss. Si veda anche: C. BOTTARI, *Tutela della salute e organizzazione sanitaria*, Giappichelli, Torino, 2009. Sul ruolo dell’organizzazione amministrativa nella garanzia dei diritti si rinvia ai noti studi di: M. NIGRO, *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1966 e G. BERTI, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, Cedam, Padova, 1968.

⁴¹ S. TORRICELLI, *Tra persona e persone, discutendo con Massimo Monteduro su doveri e diritti*, in *P. A. Persona e amministrazione*, n. 1/2021, 396.

⁴² Si veda già: G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, cit., spec. 346 – 357 in tema di responsabilità degli ospedali e delle case di cura.

alla figura dell'impiegato pubblico, erano inizialmente contemplate nel paradigma dell'art. 28 della Costituzione⁴³.

La fonte degli obblighi prestazionali non si riconduceva a un contratto, ma si rintracciava negli atti amministrativi di carattere generale e nei programmi di assistenza sanitaria, portando con sé l'assunzione di responsabilità in caso di inosservanza⁴⁴. All'ente ospedaliero era assegnato il compito di assumere a proprio carico l'obbligazione di compiere in favore del malato tutte le attività curative, mentre l'azione del medico era concepita in correlazione alla posizione di organo della struttura pubblica. Ciò valeva, allora, a render chiara la responsabilità "diretta" dell'ente gestore del servizio sanitario, nel rispetto del dogma dell'immedesimazione organica agganciata all'operato dell'autore materiale della prestazione sanitaria.

L'applicazione della teoria organica all'attività medica mostrava, tuttavia, la difficoltà di comprendervi quei dipendenti – come gli infermieri – ritenuti privi della qualifica di "organi", a differenza dei medici, inizialmente assimilati ad «organi tecnici»⁴⁵. Per superare il singolare inconveniente logico di una «continua giuridica separazione e reimmedesimazione tra la persona fisica e l'ente a seconda dell'attività svolta» si era tentato di argomentare come la «determinazione volitiva» degli organi tecnici fosse in tal modo «rivolta non solo all'attività giuridica ma

⁴³ A. AMORTH, *La Costituzione italiana*, Giuffrè, Milano, 1948; R. ALESSI, *La responsabilità della pubblica amministrazione nell'evoluzione legislativa più recente*, in *Rass. dir. pub.*, n. 3-4/1949 e poi in *Scritti Minori*, Giuffrè, Milano, 1981, 409 – 419; ID., *Responsabilità del pubblico funzionario e responsabilità dello stato in base all'art. 28 della Costituzione*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 4/1951, 884 – 891 e poi in *Scritti Minori*, Giuffrè, Milano, 1981, 459 – 477. Si veda più di recente: G. M. RACCA, *Commento all'art. 28 della Costituzione*, in G. NEPPI MODONA (a cura di), *Stato della Costituzione*, Il Saggiatore, Milano, I ed. 1995 e II ed. 1998, 139 – 141.

⁴⁴ E. CASSETTA, *La responsabilità degli ospedali e dei sanitari ospedalieri*, cit., 42.

⁴⁵ R. ALESSI, *La responsabilità della pubblica amministrazione*, cit., 252 ss. Nella visione dell'autore, il personale sanitario pubblico non svolge una funzione pubblica nell'esercizio dell'assistenza sanitaria, e da ciò deriva l'impossibilità di attribuire all'ente la responsabilità per i danni derivanti da tale attività. Si esclude per questo motivo l'insorgenza di una responsabilità diretta, poiché essi, prestando la loro assistenza sanitaria, non sono organi dell'ente e quindi non svolgono una funzione pubblica. Il legame funzionale con l'ente ospedaliero risulta, secondo l'elaborazione dell'autore, molto limitato, dato che i professionisti clinici «non svolgono la loro funzione nell'interesse dell'ente», il quale si limita a predisporre i mezzi di assistenza a disposizione dei singoli, senza estendersi all'attività curativa effettiva. Da ciò deriva anche la radicale conclusione che si debba escludere la responsabilità indiretta dell'organizzazione sanitaria.

anche alle attività tecniche e materiali», come la cura degli indigenti. Ciò tuttavia portando al risultato, affetto da non lieve paradossalità, «di dover ritenere che l'ente pubblico spazzi le strade, o guidi veicoli, o magari, come nel caso prospettato, faccia iniezioni»⁴⁶.

La successiva affermazione e prevalenza della tesi secondo la quale sia l'amministrazione pubblica che il personale impiegato nell'erogazione delle prestazioni sanitarie dovessero rispondere alle regole del diritto comune ha determinato una divaricazione rispetto al modello giuridico dell'immedesimazione organica, il quale ha continuato ad applicarsi e riferirsi all'attività provvedimentale dell'amministrazione. La diversa evoluzione dell'attività clinica, come esempio di attività materiale dell'amministrazione, ha portato all'inquadramento della responsabilità connessa come avente natura giuridica da inadempimento, mentre il soggetto imputabile, accanto al professionista sanitario, è stato identificato nel contesto delle riforme sanitarie – inizialmente con l'introduzione delle Unità Sanitarie Locali (USL) e successivamente con le Aziende Sanitarie Locali (ASL) – presso l'ospedale o la clinica privata, considerata come la struttura tecnica preposta alla realizzazione del servizio⁴⁷.

L'inquadramento della responsabilità sanitaria nell'ambito del diritto comune è apparso essere conforme con la scelta legislativa avvenuta alla fine del secolo

⁴⁶ Su cui: E. CASSETTA, *L'illecito degli enti pubblici*, cit., spec. 169.

⁴⁷ C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 2018, 560. Cass. civ., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, in cui si chiarisce che, per quanto riguarda la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente, è irrilevante se si tratti di una casa di cura privata o di un ospedale pubblico, poiché dal punto di vista normativo gli obblighi verso chi usufruisce dei servizi sono sostanzialmente equivalenti per entrambi i tipi di strutture. In senso contrario si veda: P. G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (dir.), *Trattato di diritto civile. Le fonti delle obbligazioni. Vol. 3*, Utet, Torino, 1998, 769 ss. che sostiene invece che il rapporto tra paziente ed ente ospedaliero debba essere ricondotto alla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, e perciò la fonte degli obblighi correlati è da considerare come derivante *ex lege* anziché *ex contractu*. In tal senso si veda pure: Cass. civ., sez. III, ord. 2 aprile 2009 n. 8093, laddove si precisa che «quando il cittadino-utente si rivolge alla struttura sanitaria pubblica o in convenzione, la ricezione della sua richiesta e la conseguente attivazione della struttura non danno luogo alla conclusione, nemmeno per fatto concludente, di un contratto» ma realizzano, piuttosto, «soltanto l'attuazione dell'obbligazione della mano pubblica di fornire il servizio». Sicché tale configurazione «non è in alcun modo configgente con la comune ed ormai acquisita qualificazione come contrattuale della responsabilità della struttura ospedaliera anche pubblica», ma mira a chiarire che «la cattiva esecuzione della prestazione dà luogo a responsabilità contrattuale nel senso di responsabilità nascente da adempimento di un obbligo preesistente [*ex lege*] o dalla sua cattiva esecuzione e non nel senso di responsabilità per inadempimento di un contratto o per sua cattiva esecuzione».

scorso mediante la quale si escludeva la competenza del giudice amministrativo per risarcire i danni derivanti dalle attività di assistenza e cura⁴⁸. Scelta normativa che, come noto, ha determinato un complesso *iter* giurisprudenziale concluso con l'intervento della Corte costituzionale che ha dichiarato l'illegittimità della devoluzione alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo delle controversie in materia di pubblici servizi, comprese quelle connesse alle prestazioni erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale⁴⁹. Sicché, tra le molteplici questioni evocate nell'intervento restauratore della Corte costituzionale, hanno trovato conferma i precedenti approdi in tema di responsabilità per il danno alla salute, che si caratterizzano per la devoluzione di tali questioni in capo al giudice ordinario, in virtù della forza risolutiva della assolutezza del diritto alla salute⁵⁰.

⁴⁸ Si veda: R. GAROFOLI, *Giurisdizione e risarcimento del danno*, in R. GAROFOLI, G. M. RACCA, M. DE PALMA (a cura di), *Responsabilità della pubblica amministrazione e risarcimento del danno innanzi al giudice amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2003, 317.

⁴⁹ Com'è noto, con la sentenza n. 204 del 6 luglio 2004 la Corte Costituzionale ha ridisegnato il riparto della giurisdizione per i pubblici servizi, ivi compreso quello sanitario, e dichiarato la illegittimità costituzionale del comma secondo dell'articolo 33 del d.lgs. n. 80 del 31 marzo 1998, nel testo risultante dalle modifiche introdotte con l'articolo 7 della l. n. 205 del 21 luglio 2000, che al punto e) contemplava tra le controversie devolute alla giurisdizione del giudice amministrativo quelle «riguardanti le attività e le prestazioni di ogni genere, anche di natura patrimoniale, rese nell'espletamento di pubblici servizi, ivi comprese quelle rese nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale» ma con l'esclusione delle «controversie meramente risarcitorie che riguardano il danno alla persona». Tale articolo è stato poi abrogato dall'art. 4, d.lgs. 2 luglio 2010, n. 104 *Attuazione dell'articolo 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo*. Sull'impatto della decisione del Giudice delle leggi sull'assetto delle giurisdizioni si veda: E. FOLLIERI (a cura di), *La sentenza della Corte costituzionale 6 luglio 2004, n. 204*, in *Atti del Convegno su riparto della giurisdizione nelle controversie di cui è parte la pubblica amministrazione*, Lucera 19 febbraio 2005, Giuffrè, Milano, 2006. In seguito agli interventi giurisprudenziali e normativi citati, si conferma la giurisdizione del giudice ordinario non solo per le controversie relative ai danni alla salute, ma anche per quelle che sorgono nel contesto del rapporto tra l'individuo assistito e il Servizio sanitario nazionale. Questo avviene, per esempio, quando il SSN rifiuta la richiesta di una specifica prestazione o erogazione di servizi, su cui si veda: TAR Lombardia, 23 novembre 2000, n. 863. Sull'argomento, inoltre: Cass. civ., Sez. Un., 26 luglio 2006, n. 17000 in cui si afferma che in tema di prestazioni rese nell'ambito dei rapporti tra enti pubblici, non inquadrabili nello schema di un rapporto concessorio, spetta al giudice ordinario la giurisdizione in ordine al pagamento del corrispettivo del servizio di degenza reso in favore di un infermo psichico, proposta da un'amministrazione provinciale nei confronti di una Usl. In tal senso, neppure rileva che la controversia sia instaurata tra enti pubblici, ove non sia controversa la legittimità di un provvedimento amministrativo o l'esercizio di un potere discrezionale dell'amministrazione. È indubbio che, all'interno del ragionamento condotto dalle Sezioni Unite, il problema sia strettamente legato all'individuazione dei confini della categoria concettuale del "servizio pubblico".

⁵⁰ Per una ricostruzione della vicenda e dell'intervento della Corte costituzionale nella materia dei servizi pubblici (Corte cost., 6 luglio 2004, n. 204) si veda: R. GAROFOLI, *Giurisdizione e risarcimento del danno*,

Quello che qui preme evidenziare è l'impatto notevole che deriva dall'inquadramento nel regime di diritto comune e dall'attribuzione conseguente della giurisdizione ordinaria. La proliferazione delle diverse tipologie di danni e delle soluzioni compensative introdotte dal giudice ordinario negli ultimi decenni, derivanti «quasi sempre da controversie che sorgono in ambito intersoggettivo» tra medico e paziente⁵¹, ha sicuramente rafforzato la protezione dei diritti costituzionalmente riconosciuti alla persona. Tuttavia, ha mostrato anche una limitata considerazione per la sostenibilità delle risorse pubbliche in relazione al crescente onere economico dovuto ai risarcimenti per la responsabilità medica, aspetto che pare richiedere un rinnovato approccio in relazione al particolare regime degli enti pubblici e delle relative funzioni di «benessere»⁵². Tra tali questioni, pare doversi rimarcare la principale peculiarità della fattispecie, costituita dalla circostanza che la responsabilità dell'amministrazione implica, come autorevolmente sottolineato, «che siano i cittadini a sostenere – attraverso il sistema fiscale – gli oneri del risarcimento dei danni»⁵³. Sicché la tradizionale funzione allocativa dei costi conseguenti all'illecito e della loro sopportazione sembra arricchirsi, nella dimensione dell'amministrazione e dei suoi agenti, di contenuti del tutto peculiari e centrali, che riguardano la necessità di stabilire fino a quando il sacrificio subito dal cittadino in relazione a un'attività pubblica ma antiggiuridica debba rimanere a suo carico e quando invece debba gravare sull'amministrazione, e così, in definitiva, sull'intera collettività⁵⁴.

in R. GAROFOLI, G. M. RACCA, M. DE PALMA (a cura di), *Responsabilità della pubblica amministrazione e risarcimento del danno innanzi al giudice amministrativo*, cit., 235 ss.

⁵¹ A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 536.

⁵² L'Ufficio del Massimario della Corte di Cassazione ha evidenziato un aumento significativo delle massime in materia di responsabilità medica. Dal 1942 al 1990, sono state registrate in media poco più di una massima all'anno (60 in totale), ma negli anni successivi il numero è salito a una media di otto all'anno (83 nel periodo 1991-2000) e poi ulteriormente a una media di 20 all'anno (201 nel periodo 2001-2011), riflettendo una crescente attenzione e complessità nella gestione della responsabilità medica. Si veda: Corte Suprema di Cassazione, Ufficio del Massimario, Quaderni del Massimario, *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*, 2011, cit., 8 ss.

⁵³ Sul punto, paiono decisamente attuali i rilievi di: G. GRECO, *La responsabilità civile dell'Amministrazione e dei suoi agenti*, cit., 897.

⁵⁴ La funzione allocativa del quadro delle responsabilità è ribadita da: G. MONATERI, *La responsabilità civile*, cit., 19, secondo cui «attraverso le regole di responsabilità, si opera una scelta sull'allocazione dei

Nonostante ciò, è noto che tali considerazioni hanno per lungo tempo evitato un'analisi approfondita da parte delle discipline giuspubblicistiche trovando, invece, spazio in settori orientati all'analisi economica degli istituti della responsabilità civile⁵⁵. Fino alla recente introduzione legislativa di forme obbligatorie di *governance* del rischio clinico (su cui si dirà meglio *infra*, nei capitoli successivi), la prevalenza di approcci parziali, basati sull'interpretazione giuridica e sulle tecniche tradizionali di indagine statistica e massimazione delle sentenze, seppur con qualche metodologia innovativa, ha trascurato la ricerca e l'analisi oggettiva delle cause e delle implicazioni giuridiche riscontrate nelle disfunzioni e carenze del servizio⁵⁶. Le occasioni di intervento della giurisprudenza

costi susseguenti agli incidenti, che necessariamente si producono in conseguenza della collusione delle varie attività sociali».

⁵⁵ Il movimento degli studi di *Law and Economics*, noti nell'ambiente giuridico statunitense a partire dagli anni Sessanta del secolo scorso (R. H. COASE, *The Problem of Social Cost*, in *The Journal of Law & Economics*, Vol. 3, Oct., 1960, 1 – 44; G. CALABRESI, *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, Yale University Press, New Haven, 1970; R. POSNER, *Economic Analysis Of Law*, Little, Brown and Company, Boston and Toronto, 1976) ha gradualmente fatto la sua comparsa anche nel sistema giuridico italiano, in particolare grazie ai giuristi di formazione civilistica. Tra i contributi italiani di rilievo in questo campo, si può appena citare: G. ALPA, *Interpretazione economica del diritto (Economic analysis of law)*, in *Noviss. Dig. it.*, Appendice, IV; Utet, Torino, 1983; S. RODOTÀ, *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, n. 3/1984, 595 ss.; U. MATTEI, *Tutela inibitoria e tutela risarcitoria*, Giuffrè, Milano, 1987; R. SACCO, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, Il Mulino, Bologna, 1999; P. G. MONATERI, *Risultati e regole. Un'analisi giuridica dell'analisi economica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, 605 ss., oltre al noto contributo di P. TRIMARCHI a partire dall'opera *Rischio e responsabilità civile* (1961), a più riprese menzionato nel presente studio. Tuttavia, è plausibile sostenere che, in analogia al contributo offerto dagli studi di *Law and Economics* al diritto civile nel promuovere una maggiore oggettività nella ricerca, un analogo contributo, o addirittura uno potenzialmente più rilevante, possa manifestarsi nel contesto del diritto amministrativo e, nella materia che qui interessa, del sistema sanitario, attraverso l'impiego di metodologie digitali e dell'analisi dei dati. Come verrà ampiamente discusso nel quarto capitolo, l'attività conoscitiva dell'amministrazione, "potenziata" tramite l'analisi digitale dei dati casistici, a partire dalle pronunce risarcitorie in materia sanitaria e dalla mappatura dei rischi, potrebbe rivelare la distribuzione e le correlazioni più frequenti di errori e disfunzioni, mentre l'impiego dei modelli di *machine learning* potrebbe essere utile nel prevedere le variabili di interesse, rendendo l'analisi delle carenze del sistema sanitario più obiettiva. Si veda, su tale prospettiva: R. MEO, M. LAI, P. PASTERIS, *Machine Learning per la pubblica amministrazione*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino, Torino, 2021, 131 – 148.

⁵⁶ La Corte di Cassazione ha avviato la prassi di anticipare l'intervento nomofilattico rispetto a talune questioni di particolare ricorrenza per sperimentare un nuovo metodo di lavoro, confluito nel c.d. "progetto sanità". In particolare, sono stati selezionati i *leading cases* in relazione al peso sistemico che la questione di diritto assumeva nella materia sanitaria. Individuata la "causa portante", le si sono associate le altre, che al relativo principio avrebbero poi rinviato, verificando che non vi fossero discrasie occulte. Infine, si è proceduto alla pubblicazione simultanea di tutte le sentenze che enunciano i principi di diritto, che, nel caso di specie, sono le note sentenze "di San Martino" (nn. 28985, 28986, 28987, 28988, 28989, 28990, 28991, 28992, 28993 e 28994 dell'11 novembre 2019). Il metodo intende rendere

civile sono originate quasi sempre da controversie che sorgono in ambito intersoggettivo e che, come è stato evidenziato, vedono confinata nella relazione duale fra medico e paziente la questione del rispetto dei diritti del secondo⁵⁷. Queste criticità, insieme a un approccio giurisprudenziale che appare parzialmente distorto rispetto all’obiettivo costituzionale del buon andamento (da rimarcare anche con riguardo alle finalità di salute) hanno generato una serie di interventi che a volte mancano di coerenza e rigore sistemico.

La prospettiva è esemplificata dal repentino cambiamento di orientamento della Corte di Cassazione, evidenziato nella nota sentenza n. 589 del 1999. Tale cambiamento segna l’evoluzione da un modello giuridico di tipo aquiliano, contrassegnato dall’assenza di un contratto tra il professionista sanitario e il paziente⁵⁸, verso un regime contrattuale incentrato sull’inadempimento di una prestazione clinica, attraverso il concetto di “contatto sociale” introdotto, appunto, in forma pretoria⁵⁹.

“prevedibile” da parte del cittadino l’esito della lite, funzione predittiva che, se associata ad un uso consapevole degli strumenti digitali può determinare risultati ancora più accurati e precisi. L’uniformità dell’intervento giurisdizionale intende anche prevenire l’instaurazione dei contenziosi e regolarizzare i comportamenti dei soggetti e degli operatori che intervengono nella materia, in vista dell’obiettivo della riduzione dei costi inerenti al sistema della responsabilità sanitaria. Sul “Progetto Sanità” si veda, ampiamente: C. SCOGNAMIGLIO, *Un “restatement” dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*; in R. PARDOLESI (a cura di), *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, in *Foro it*, 1, 2020, 2 – 5.

⁵⁷ A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 537.

⁵⁸ Note critiche al modello aquiliano affermato dalla giurisprudenza prima e successivamente alla sentenza citata sono offerte da C. CASTRONOVO, *L’obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di Luigi Mengoni*, Giuffrè, Milano 1995, 147 ss. e poi ID., *Responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 2018, 521 ss.

⁵⁹ Si fa riferimento a: Cass. civ., sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, con nota di: A. DI MAJO, *L’obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, cit., 441 ss.; con nota di: V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, cit., 294 ss. e di: R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*, cit., 777 ss. Secondo la Corte, la vicenda clinica «non incomincia con il danno, ma si struttura prima come “rapporto”, in cui il paziente, quanto meno in punto di fatto, si affida alle cure del medico ed il medico accetta di prestarglielo». Da questo rapporto nascono una pluralità di doveri di tutela da parte del medico, la violazione dei quali può essere inquadrata in termini di inadempimento. In senso conforme, *ex multis*: Cass. civ., sez. III, 29 settembre 2004, n. 19564; Cass. Sez. Un., 21 giugno 2004, n. 11488; Cass. civ., sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085. Si veda inoltre: C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., 565 ss. per cui la menzionata decisione conferma l’assunto secondo cui la qualifica professionale, nel caso di specie, del medico dipendente della struttura sanitaria, genera un affidamento nei soggetti che su di essa fanno conto sulla base di un «contatto sociale funzionale» dal quale, in forza del principio di buona fede «nascono obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui che si interpongono tra la condotta e il danno» sottraendo la

Questa affermazione non è priva di criticità se si considera che diviene l'occasione per rimarcare «il carattere privatistico professionale della responsabilità dell'ente»⁶⁰ pur gestore di un servizio pubblico, laddove pare decisamente arduo negare che in occasione della erogazione di prestazioni sanitarie sussista un rapporto di natura pubblicistica, come evidenziato dall'importanza costituzionalmente riconosciuta delle aspettative di ricevere tali prestazioni, le quali si consolidano attraverso provvedimenti di natura abilitativa nell'ambito di diffusi procedimenti di programmazione⁶¹. Da un'altra prospettiva, non si può trascurare come questa evoluzione giurisprudenziale abbia avuto il merito di orientare l'attenzione verso il diritto all'informazione e al consenso sanitario, entrambi integrati come pilastri fondamentali della pratica assistenziale, finalizzata alla tutela della dignità e dell'umanità nella relazione terapeutica. Tuttavia, sul versante

eventuale responsabilità di tipo aquiliano. Secondo l'A., anche a seguito della novella legislativa operata con la l. n. 24 del 2017 (su cui veda *infra*, nel presente capitolo) occorre «considerare la rilevanza obbligatoria di protezione in forza del contatto sociale qualificato dall'affidamento che la professione sanitaria ha in re ipsa», con la conseguenza che la responsabilità che ne deriva non può che essere qualificata come *ex contractu*. Si veda, analogamente: C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, cit. 847 ss., dove si mette in luce che gli obblighi di protezione tipici della relazione medica non sono completamente “autonomi”, ma piuttosto risultano “connessi” all'esecuzione di una prestazione, anche se questa non è dovuta. Sul tema è possibile rinviare alle intuizioni di: A. DI MAJO, *L'obbligazione “protettiva”*, in *Eur. dir. priv.*, n. 1/2015, 1 – 19 che sottolinea che gli obblighi di protezione non necessitano della previa costituzione di un rapporto obbligatorio, ma piuttosto sorgono a causa dell'esecuzione di una prestazione “senza obbligazione”. Un esempio significativo su cui si basa questa teoria è quello del medico dipendente da una struttura sanitaria: la dottrina ha trovato nel caso del medico dipendente un esempio rilevante per sviluppare la teoria dell'obbligazione senza prestazione, mentre la giurisprudenza ha adottato la tesi della responsabilità per contatto sociale qualificato. Sul tema, più di recente: R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, 117 ss.

⁶⁰ A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, cit., 441 ss. Sulle critiche mosse al modello del “contatto sociale” si rinvia alle pertinenti annotazioni di: A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts: la resistibile ascesa del contatto sociale*, in *Riv. dir. civ.*, n. 1/2013, 77 – 108. Più recentemente si vedano: ID., *Verdamnte Zeiten (tempi maledetti)*, in *N. giur. civ.*, n. 5/2020, 1148 – 1159, e C. SCOGNAMIGLIO, *Il contatto sociale qualificato (ri)approda in Cassazione*, *ivi*, 1160 – 1168. Sul tema anche: A. DI MAJO, *L'obbligazione “protettiva”*, cit., 12, ove si sottolinea come la teoria del “contatto sociale”, «specie nella ‘libera’ applicazione che sembra farne la giurisprudenza italiana», appaia del tutto svincolata «dalle regole e dai limiti che ne hanno invece contrassegnato l'applicazione nel diritto tedesco». In Italia, da ormai dieci anni, il contatto sociale viene invocato quale possibile fonte di obbligazioni in fattispecie diverse e disperate, mentre in Germania si esclude che un semplice contatto sociale possa essere considerato fonte di obbligazioni. Si veda: A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione, prestazione, protezione*, in H. STOLL, R. FAVALE, M. FEOLA, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO (a cura di), *L'obbligazione come rapporto complesso*, Giappichelli, Torino, 2016, 206 – 242.

⁶¹ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., 278.

processuale, ha comportato inevitabilmente una sfavorevole posizione probatoria per il professionista sanitario e la struttura coinvolta nei giudizi risarcitori, generando una significativa mole di contenzioso incentrato sulla verifica dell'esattezza della prestazione medica da parte dei pazienti, assimilati, in termini obbligatori, a creditori, nonché dei loro difensori legali che hanno instaurato un circuito economico basato proprio sulla negligenza medica⁶².

Nel percorso evolutivo tracciato, va dato conto di come la giurisprudenza civile si sia progressivamente disallineata dalle regole poste sul contratto d'opera intellettuale, che, nei casi di maggiore complessità tecnica, limita la responsabilità professionale al dolo o colpa grave⁶³. La disciplina di maggior favore dell'art. 2236 Cod. civ. – che, nella Relazione del Guardasigilli si proponeva di «non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso»⁶⁴ – è stata applicata in modo restrittivo. Ciò è avvenuto sia considerando che la negligenza e l'imprudenza non possono giustificare l'attenuazione della responsabilità, sia superando la distinzione, per quanto riguarda la ripartizione dell'onere della prova, tra interventi «facili» e «difficili», in quanto

⁶² Si veda: A. PIOGGIA, *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 530.

⁶³ F. MARTINI, *La "nuova" responsabilità contrattuale delle strutture*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, cit. 225 ss.

⁶⁴ Così la Relazione del Guardasigilli al Codice civile del 1942, n. 917. La Relazione evidenzia che la *ratio* della norma si basa sull'esigenza di conciliare due opposte necessità o interessi, vale a dire: «quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista» sicché, il giusto contemperamento sarebbe da individuarsi «nell'applicazione delle normali regole di responsabilità, stabilendo per i soli casi in cui ricorrono problemi tecnici di speciale difficoltà, l'esenzione del professionista dalla responsabilità per colpa lieve». In giurisprudenza, si veda, di recente: Cass. civ., sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143 ove si ribadisce che: «in tema di responsabilità del medico per i danni causati al paziente l'inadempimento del professionista alla propria obbligazione non può essere desunto, *ipso facto*, dal mancato raggiungimento del risultato utile avuto di mira dal cliente, ma deve essere valutato alla stregua dei doveri inerenti allo svolgimento dell'attività professionale». Da ultimo, si veda: Corte app. Salerno, sez. I, 14 aprile 2022, n. 448, ove si richiama la giurisprudenza della Corte di Cassazione, consolidata nel ritenere che: «l'obbligazione assunta dal professionista costituisce una obbligazione di mezzi e dunque il mancato raggiungimento del risultato non determina inadempimento; l'inadempimento, ovvero l'inesatto adempimento, consiste nell'aver tenuto un comportamento non conforme alla diligenza richiesta, mentre il mancato raggiungimento del risultato può costituire danno consequenziale alla non diligente esecuzione della prestazione ovvero alla colpevole omissione dell'attività sanitaria».

«l’allocazione del rischio non può essere rimessa alla maggiore o minore difficoltà della prestazione»⁶⁵.

La responsabilità professionale, con il connesso regime di maggior favore del paziente/creditore, è stata dunque riferita riduttivamente a casi limite, in cui la fattispecie di particolare difficoltà, idonea a giustificare una mitigazione del regime probatorio, si identifica in «un caso eccezionale e straordinario per non essere stato ancora adeguatamente studiato nella scienza e sperimentato nella pratica», ovvero per essere stato solo «oggetto di proposte e dibattiti nella scienza medica con sperimentazione di sistemi diagnostici e terapeutici diversi ed incompatibili, fra i quali operare la sua scelta»⁶⁶. A restringere l’originaria portata applicativa dell’art. 2236 Cod. civ. ha pure contribuito l’orientamento giurisprudenziale favorevole a sfumare la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato.

Questa distinzione era stata precedentemente consolidata nella dottrina e nella giurisprudenza francesi attraverso il concetto di *obligation de sécurité* all’inizio del Novecento, per poi diffondersi anche nell’ambito giuridico italiano a partire dalla metà del secolo scorso⁶⁷. L’applicazione di tale dottrina, che vede una

⁶⁵ Così: Cass. civ., sez. III, 20 ottobre 2014, n. 22222. La vicenda processuale verteva sulla richiesta di risarcimento dei danni subiti da una paziente nei confronti di un medico specialista a seguito di un’operazione chirurgica di tiroidectomia eseguita in modo non corretto. Inizialmente, sia il giudice di primo grado che la Corte d’Appello avevano respinto la richiesta di risarcimento, erroneamente ritenendo che il medico avesse fornito una prova liberatoria, basandosi sulla presunta semplicità dell’intervento, confermata da una consulenza tecnica. La Corte di Cassazione ha invece accolto il ricorso della paziente, ritenendo non raggiunta la prova liberatoria della corretta esecuzione dell’intervento, quando occorreva invece dimostrare l’adozione della necessaria diligenza e la conformità agli *standard* professionali. Si è ribadito che l’obbligo di diligenza del medico è commisurato alla sua specializzazione e ai mezzi tecnici adeguati al tipo di intervento, con necessità di dimostrare la particolare difficoltà dell’operazione in caso di insuccesso. Pertanto, la Corte ha annullato la sentenza e rinviato il caso alla Corte d’Appello per un nuovo esame della vicenda. Negli stessi termini si vedano: Cass. civ., sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. civ., sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488. Sull’ «adeguatezza delle strutture» come «obbligo di diligenza» si veda: Trib. Roma, 22 novembre 2016.

⁶⁶ Così: Trib. Nola, sez. II, 6 dicembre 2010. Si veda, *ex multis*: Cass. civ., sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085; Cass. civ., sez. III, 16 febbraio 2001 n. 2335; Cass. civ., sez. III, 10 maggio 2000 n. 5945.

⁶⁷ E. CASETTA, *La responsabilità degli ospedali e dei sanitari ospedalieri*, cit., spec. 42. Note critiche circa tale distinzione sono avanzate da: L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni “di mezzi” (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, n. 1/1954, 185 ss., poi in *Scritti II – Obbligazioni e negozio*, Giuffrè, Milano, 144. Si veda, di recente: S. SICA, *Art. 7 (Responsabilità civile della struttura e dell’ esercente la professione sanitaria)*, in B. MEOLI, S. SICA, P. STAZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017*, n. 24, cit., 111. Sul punto vale la pena notare come la categoria delle *obligation de sécurité* sia stata variamente interpretata dalla giurisprudenza amministrativa francese (alla cui giurisdizione sono sottoposte le azioni risarcitorie nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche in Francia) e da quella

«obbligazione che viene detta ancora di mezzi ma riceve disciplina come di un'obbligazione di risultato», implica una prova liberatoria particolarmente qualificata e gravosa per il creditore, dovendo questi provare sia l'esecuzione secondo diligenza sia l'intervento di una causa di forza maggiore «non prevedibile né prevenibile con la diligenza nel caso dovuta»⁶⁸. A ciò va aggiunta la parabola evolutiva sul versante della liquidazione del danno alla persona, nella sua componente non patrimoniale, laddove l'affermazione di nuove poste di pregiudizio di creazione giurisprudenziale (danno materiale, danno biologico, danno morale, danno esistenziale, danno da perdita del rapporto parentale, ecc.) ha notevolmente favorito il contenzioso in materia sanitaria⁶⁹.

L'applicazione di tali orientamenti interpretativi sembrava inequivocabilmente aver trasformato la responsabilità professionale medica in una sorta di garanzia di risultato, contraddicendo gli intenti legislativi del 1942 di tutelare il creditore (e

ordinaria (competente a conoscere invece le questioni contro le strutture private), con la creazione di orientamenti discordanti rispetto alle soluzioni di giudizio e con il rischio di aumentare la disparità di trattamento tra i pazienti. Mentre il *Conseil d'Etat* assimilava l'*obligation de sécurité* ad un'obbligazione di risultato (si veda in particolare, l'*arrêt Bianchi*, CE, 9 avril 1993) la *Cour de cassation* tendeva a respingere tale qualificazione, con un orientamento anche legato alla necessità di contenere l'innalzamento dei premi assicurativi e la ritrosia dei medici rispetto allo svolgimento di attività cliniche rischiose (su cui si è espressa: Cass. I re civ., 8 novembre 2000, secondo cui la c.d. *aléa thérapeutique* «n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient»). Contro il rischio di porre di fatto, tramite l'*obligation de sécurité* come obbligazione di risultato, in capo al medico e alla struttura un rischio generalizzato dell'attività sanitaria, è intervenuta la l. n. 2002-303 (*Loi Kouchner*, su cui si veda *infra*, nel paragrafo), che ha ricomposto le posizioni giurisprudenziali attraverso il riferimento alla *faute* come presupposto della responsabilità, da un lato, e l'introduzione dell'indennizzo a titolo di solidarietà nazionale, dall'altro. Sul punto, si veda: S. CACACE, *La responsabilità tra assicurazione e solidarietà: l'esempio delle infezioni nosocomiali in Francia*, in F. D. BUSNELLI, G. COMANDÈ (a cura di), *L'assicurazione tra Codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Giuffrè, Milano, 2009, 45 ss.

⁶⁸ Si veda: Cass. civ., sez. III, 20 aprile 2016, n. 7768, ove si richiama il consolidato orientamento della giurisprudenza di legittimità in base al quale: «il paziente che agisce in giudizio deve provare il contratto e allegare l'inadempimento del sanitario, restando a carico del debitore (medico e/o struttura sanitaria) l'onere di dimostrare che la prestazione è stata eseguita in modo diligente, e che il mancato o inesatto adempimento è dovuto a causa a sé non imputabile, in quanto determinato da impedimento non prevedibile né prevenibile con la diligenza nel caso dovuta». Si vedano, analogamente: Cass. civ., sez. III, 29 febbraio 2016, n. 3893; Cass., civ., sez. III, 22 febbraio 2016, n. 3428.

⁶⁹ Per una disamina delle poste risarcitorie elaborate nel corso dell'evoluzione giurisprudenziale, si veda: A. DIURNI, *Gli eventi dannosi*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, 317 ss. Più di recente: F. GELLI, M. HAZAN, *Dalla responsabilità sanitaria alla sanità responsabile*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, Giuffrè, Milano, 2022, 4 ss.

quindi anche il professionista sanitario) e favorire l'assunzione di ragionevoli rischi professionali per una scelta ottimale delle soluzioni perseguibili⁷⁰.

Le ipotesi rassegnate riflettono in modo più marcato la trasformazione del rapporto clinico, evidenziando la dissoluzione del carattere fiduciario della relazione terapeutica come indicatore della «mutazione genetica della figura del professionista, un tempo *genius logi* ottocentesco, oggi ambita preda risarcitoria»⁷¹. Questa riflessione conduce a un autentico paradosso quando si osserva che, a partire dalla seconda metà del secolo scorso, il proliferare dei giudizi risarcitori nei confronti dei medici si è progressivamente amplificato in paesi che assicurano ai propri cittadini elevati *standard* di cura e assistenza. L'esempio emblematico è quello degli Stati Uniti (sebbene con un'organizzazione sanitaria in gran parte a carico del paziente, direttamente o tramite polizze private di assicurazione), dove il grado di insoddisfazione dei pazienti, misurabile attraverso il parametro del contenzioso per responsabilità professionale, raggiunge livelli alti, con un numero di casi talmente cospicuo «da meritare un nome proprio» per cui comunemente si parla di *medical malpractice*⁷².

Anche in Italia si riscontrano siffatte distorsioni del sistema di responsabilità sanitaria, facile preda per un aumento significativo dei volumi di risarcimento, che

⁷⁰ A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazione di risultato e obbligazioni di mezzi*, nota a Cass. civ., Sez. Un. 28 luglio 2005, n. 15781, in *Eur e dir. priv.*, n. 2/2006, 797 – 823; ID., *Sezioni sempre più unite contro la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Danno resp.*, n. 8-9/2008, 871 – 879.

⁷¹ In questi termini: Cass. sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619. Si vedano, analogamente: Cass. civ., sez. III, 26 gennaio 2006, n. 1698; Cass. civ., sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. civ., sez. III, 9 aprile 2006, n. 9085. Sui profili evolutivi della responsabilità civile in ambito medico-sanitario si veda: G. CONTE, S. VICIANI, *Sulla responsabilità della civile della struttura sanitaria*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini, Pisa, 2017, 268 – 283.

⁷² Su tali aspetti si veda: A. V. GAMBARO, *La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica*, in F. D. BUSNELLI, G. SCALFI (a cura di), *La responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1982, 25 ss. Sullo stesso tema: B. DELFINO, *La responsabilità per danni alla persona nell'erogazione di servizi pubblici*, Giuffrè, Milano, 2007, spec. 211 ss. Fenomeno evidenziato anche da: F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, *Riv. It. Med. Leg.*, n. 6/2001, 879 – 927. Il “paradosso” dell'aumento del contenzioso sanitario, anche a fronte del progresso della medicina pare potersi rintracciare in diverse cause e fattori quali, ad esempio, aspettative più elevate dei pazienti, maggiore consapevolezza dei propri diritti, preoccupazioni sulla sicurezza delle cure, e fattori finanziari e assicurativi. Su tali aspetti, si veda anche: R. BARTOLI, *I costi “economico-penalistici” della medicina difensiva*, in *Riv. It. Med. Leg.*, n. 4-5/2011, 1107 ss.

superano di oltre il doppio i livelli riscontrati nel resto d'Europa⁷³. L'entità del fenomeno non soltanto compromette la protezione degli utenti che si rivolgono all'organizzazione sanitaria, e che quest'ultima dovrebbe prioritariamente perseguire, ma incide pesantemente sulla sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale⁷⁴.

L'insieme di tali fattori ha indotto il legislatore a interventi di riforma proprio a partire dalla configurazione giuridica della condotta dannosa del medico, qualificata, sia nella riforma del 2012 sia nel 2017, nuovamente, alla stregua di un fatto illecito⁷⁵.

⁷³ A. PIOGGIA, *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 525, in cui si osserva un incremento del contenzioso sulla responsabilità professionale basandosi sui dati elaborati dal Centro Elaborazione Dati (CED) della Cassazione.

⁷⁴ Quanto agli effetti devianti della burocrazia difensiva, si veda, da ultimo: Cons. Stato, sez. IV, 3 agosto 2023, n. 7503, cit. Nel settore sanitario, la spesa generata da comportamenti di medicina difensiva corrisponde all'11,8% della spesa sanitaria totale. Nella Relazione conclusiva della Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario, emerge come «tenendo conto dell'incidenza sulle risorse dello Stato, può dirsi che la medicina difensiva pesa sulla spesa sanitaria pubblica per 0,75 punti di PIL, ossia per oltre 10 miliardi di euro, importo pari a poco meno di quanto investito in ricerca e sviluppo del nostro Paese, e quasi pari alla quota dello Stato per l'anno 2012 dell'Imposta Municipale Unificata». Pare alquanto singolare la posizione contraria espressa dalla Commissione Parlamentare in merito alla previsione di linee guida e buone pratiche cliniche al fine di ancorare il giudizio di responsabilità del medico, scelta peraltro ribadita sia nella riforma sanitaria del 2012 che del 2017; del tutto apoditticamente si conclude che simile indicazione normativa «scoraggia l'adozione di scelte terapeutiche meno standardizzate, ma possibilmente più adeguate al trattamento del singolo individuo, ed è generalmente contraria alla tendenza attuale all'individualizzazione della medicina e alla definizione di protocolli personalizzati che tengano conto delle caratteristiche specifiche del paziente [...] Infine, la norma sortirà il paradossale effetto di incrementare il fenomeno della medicina difensiva: al fine di sollevarsi dalla rivendicazione di una possibile responsabilità, l'operatore tenderà a seguire pedissequamente protocolli e linee-guida, prescrivendo esami diagnostici o ricoveri quando siano astrattamente previsti per quel dubbio diagnostico o per quella patologia, e non quanto siano realmente necessari». Si veda: Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Relazione finale, 2013, cit. Si veda inoltre: G. SCARCHILLO, *La responsabilità medica: risarcimento o indennizzo? Riflessioni, evoluzioni e prospettive di diritto comparato*, in *Resp. civ. prev.*, n. 5/2017, 1497.

⁷⁵ In senso favorevole all'inquadramento in termini aquiliani: P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Giuffrè, Milano, 2015, 60 ss. confermando il rifiuto di una responsabilità contrattuale fondata sul "contatto sociale". Note critiche sulle recenti riforme sanitarie sono invece avanzate da: C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., 559 ss., che evidenzia la singolarità che una prestazione tipica delle professioni intellettuali «e perciò di un debitore persona fisica quale è il medico, è eseguita da un soggetto non più individuale e anzi da una struttura organizzata, della quale talora non è neppure facile o possibile cogliere la soggettività». Secondo l'A. infatti, la configurazione giuridica della responsabilità aquiliana non è in ogni caso in grado di «neutralizzare e cancellare la professionalità che qualifica *ab origine* l'opera di quest'ultimo», traducendosi in obblighi «di conservazione della sfera giuridica altrui che a tale professionalità si trovino affidati».

2. Profili di comparazione sulla responsabilità medica nell'ordinamento francese. La particolare deroga dell'immunità del medico per i danni prodotti nell'esercizio delle funzioni sanitarie e la responsabilità diretta dell'ente di cura conseguente a *faute de service*

Il progresso registrato in Italia sulle modalità di tutela dei pazienti danneggiati da una prestazione medica pare determinare un sensibile accostamento al modello di responsabilità sanitaria francese. Anche nella giurisprudenza d'oltralpe si osserva un cambiamento di prospettiva rispetto a una concezione della responsabilità originariamente considerata di natura giuridica aquiliana rispetto al successivo approdo dell'*arrêt Mercier* del 1936, in cui, in modo simile al contributo della Cassazione italiana nella sentenza n. 589 del 1999, si afferma la natura giuridica contrattuale della relazione terapeutica⁷⁶. Nel caso italiano, l'addebito di responsabilità è conseguente all'instaurarsi del «contatto sociale», mentre, nell'ordinamento sanitario francese, «la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle»⁷⁷. Anche in Francia, pertanto, si assiste alla torsione del sistema della responsabilità con il notevole apporto della giurisprudenza, ove solo nel 2007 la *Cour de Cassation* dismette le vesti contrattuali e configura, per la prima volta dall'*arrêt Mercier*, una responsabilità medica di tipo *délictuelle*, fondata sull'art. 1382 *Code civil*⁷⁸. Nell'ambito dell'evoluzione descritta, si inserisce l'intervento del legislatore francese del 2002, il cui scopo, con la *Loi Kouchner*, era unificare i due regimi di responsabilità medica, compresi i termini di prescrizione,

⁷⁶ L'impostazione fondata sul modello di responsabilità di tipo *délictuelle* si suole far risalire al cosiddetto *arrêt Thouret-Noroy* pronunciato dalla Cour de cassation, chambre des requêtes, il 18 giugno 1835. Dall'adozione del Codice napoleonico, questo rappresenta il primo caso di responsabilità medica che ha raggiunto la Corte di Cassazione, conferendogli una nota importanza storica nel dibattito giuridico sulla responsabilità sanitaria. Per ulteriori dettagli sulla vicenda, si veda: J. BARBOT, *Aux frontières de l'irresponsabilité médicale. Les médecins en procès au début du XIXe siècle*, in *Sciences sociales et santé*, n. 36/2018, 65 – 92.

⁷⁷ Si tratta della decisione: Cour de cassation, civ., 20 mai 1936, *Mercier*. Sul tema, si veda: A. CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, cit., 73 ss. Più di recente: L. ANZANELLO, *La responsabilità professionale sanitaria dall'arrêt Mercier alla Loi Kouchner*, in *Riv. ass.*, n. 2-3/2017, 255 ss.

⁷⁸ Cour de cassation, civ., Chambre civile 1, 6 décembre 2007, 06-19.301.

sancendo il principio della responsabilità per colpa, indipendentemente dal fatto che essa sia basata su illecito o contratto⁷⁹. La modifica al codice della sanità pubblica introduce, precisamente, un nuovo titolo dedicato alla «réparation des conséquences des risques sanitaires» in cui, nel bilanciamento tra l'esigenza di riparazione dei danni e quella di non gravare gli operatori sanitari di eccessivi rischi e costi, si conferma, sotto il profilo della natura giuridica, il principio giurisprudenziale dell'*arrêt Mercier* che individua la *faute* come regola generale, pur con le eccezioni di una presunzione di responsabilità per infezioni nosocomiali e per i danni da prodotti difettosi⁸⁰. Allo stesso tempo, il legislatore ha istituito un sistema di indennizzo a titolo di solidarietà nazionale (*l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux*, Oniam) con l'obiettivo di collettivizzare e trasferire dal settore sanitario al sistema di sicurezza sociale il rischio terapeutico e le relative protezioni risarcitorie connesse⁸¹.

⁷⁹ La *Loi Kouchner* (Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*) dal nome dell'allora Ministro della sanità francese, ha innovato il *code de la santé publique* (CSP) delineando un nuovo paradigma di responsabilità sanitaria con caratteristiche prevalentemente extracontrattuali per i suoi elementi strutturali, pur avvicinandola alla responsabilità del notaio e sottolineandone la natura "legale", in virtù della determinazione normativa degli obblighi previsti dal diritto positivo in materia sanitaria. Nel complesso, è importante notare che il *code de la santé publique* può essere assimilato a un unico testo, composto da oltre diecimila articoli, che regola la materia sanitaria, partendo dalle norme generali riguardanti la sanità pubblica, per arrivare alla regolamentazione delle diverse professioni sanitarie, all'assistenza farmaceutica fino alle regole applicabili ai dispositivi medici e ai diritti dei pazienti.

⁸⁰ Secondo il nuovo art. 1142-1 CSP le strutture sanitarie (pubbliche e private) e gli operatori sanitari (*professionnels de santé*) non rispondono dei danni provocati da atti di prevenzione, diagnosi o cura se non in caso di *faute* (comma 1) con l'eccezione della responsabilità per infezioni nosocomiali (comma 2) in cui opera una presunzione di responsabilità, salvo la prova di una *cause étrangère* ovvero di una causa derivante da difetti dei prodotti sanitari. La riforma ha introdotto, per quei danni non riconducibili a *faute*, ma pur sempre direttamente imputabili all'organizzazione ed erogazione del servizio sanitario, un sistema di indennizzo *au titre de la solidarité nationale*, che opera in via sussidiaria qualora i danni occasionati dalle cure abbiano dato luogo a conseguenze anormali e gravi (comma 3). Si tratta di danni ricondotti dalla giurisprudenza alla cosiddetta *aléa thérapeutique*, per i quali si ritiene che il relativo costo non possa essere fatto gravare sul professionista sanitario ma sia più correttamente da imputare all'organizzazione del servizio sanitario. Sul tema: L. ANZANELLO, *La responsabilità professionale sanitaria dall'arrêt Mercier alla Loi Kouchner*, cit. 260 ss.; R. POMIATO, *La responsabilità nella relazione di cura. Note critiche e ricostruttive sulle fattispecie di responsabilità introdotte dalla riforma "Gelli-Bianco"*, in *Jus civile*, n. 6/2018, 763 – 798.

⁸¹ S. CACACE, *La responsabilità tra assicurazione e solidarietà: l'esempio delle infezioni nosocomiali in Francia*, cit., 43 ss.; G. PONZANELLI, *La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management?*, in *Danno resp.*, n. 4/2003, 428 ss.

Pare anche utile notare come la riforma del *Code de la santé publique*, che pure qualifica i *professionnels de santé* quali soggetti potenzialmente responsabili, non è risultata in contraddizione rispetto al principio giurisprudenziale di irresponsabilità dei funzionari e dipendenti dell'amministrazione che, in via generale, si applica anche al settore medico. La questione ha costituito teatro di vivace dibattito fino ad approdare presso la Corte di Cassazione francese, con il noto *arrêt Costedoat*, che ha circoscritto il perimetro della responsabilità diretta del preposto al solo caso in cui abbia ecceduto i limiti delle incombenze affidategli⁸². La soluzione è stata pure ribadita da successive pronunce giurisprudenziali che hanno lumeggiato sull'irresponsabilità del medico dipendente per i danni causati nell'adempimento delle obbligazioni inerenti alla propria attività professionale⁸³.

⁸² Cour de Cassation, Assemblée plénière, du 25 février 2000, n° 97-17.378, (*Arrêt Costedoat*) riguardante un caso di responsabilità extracontrattuale del sanitario, in cui si afferma che «n'engage pas sa responsabilité à l'égard des tiers le préposé qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui a été impartie par son commettant». In tal modo si delinea una vera e propria *immunité* del preposto, impedendo così sin da subito al terzo danneggiato di agire nei suoi confronti, e ponendo l'obbligo risarcitorio direttamente in capo al preponente. Sul tema, ampiamente: A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, Paris cedex 14: Presses Universitaires de France, spec. 453 ss.

⁸³ Sul principio dell'*immunité* del preposto nell'ambito delle attribuzioni del preponente, e della correlata responsabilità vicaria di quest'ultimo, a partire dalla giurisprudenza segnalata, si veda anche: M. BOUTEILLE-BRIGANT, *Indépendance professionnelle et liberté thérapeutique du médecin*, In M. BOUTEILLE-BRIGANT (dir.), *Les indispensables du droit médical*, Ellipses, 2016, 35 – 40. Tale principio è stato successivamente esteso dalla giurisprudenza francese al personale medico dipendente di una struttura sanitaria privata da: Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 9 novembre 2004, 01-17.908. Sul tema si veda: R. POMIATO, *La responsabilità nella relazione di cura. Note critiche e ricostruttive sulle fattispecie di responsabilità introdotte dalla riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 763 ss. Si noti come le soluzioni giurisprudenziali predette abbiano finito per circoscrivere la *protection fonctionnelle* dei pubblici dipendenti tramite la distinzione tra *faute de service* e *faute personnelle*, laddove nel primo caso, l'obbligo di "protezione" della pubblica amministrazione e la connessa giurisdizione del giudice amministrativo fondano il diritto del funzionario ad essere tenuto indenne dalle richieste di risarcimento avanzate nei suoi confronti da terzi. Al di fuori della teoria del servizio pubblico, venendo meno il nesso organico di preposizione, del danno sarà chiamato a rispondere direttamente il dipendente; in tali ipotesi la vittima dovrà agire, perciò, contro l'agente davanti al giudice ordinario. Sull'evoluzione dell'orientamento giurisprudenziale francese si veda: A. CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, cit., 90 ss. Come nell'ordinamento italiano, anche in quello francese si è diffusa una interpretazione estensiva della *faute de service*, ravvisandone gli estremi in presenza di un qualunque nesso tra il comportamento e le attribuzioni dell'agente. Per una ricostruzione della protezione funzionale dei funzionari pubblici per i fatti commessi nell'ambito delle loro attribuzioni, a partire dall'Article 11, Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 *portant droits et obligations des fonctionnaires. Loi dite loi Le Pors*, si veda: J. L. SILICANI, *Libro bianco sull'avvenire dei funzionari pubblici per la Francia del domani*, Trad. it a cura di R. CAVALLO PERIN e B. GAGLIARDI, Jovene, Napoli, 2011, spec. 107; C. FORTIER, *La fonction publique française naviga a vista?* in *Ius Publicum Network Review*, 2014, spec. 5. Si noti appena come la Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 identificasse le *Dispositions générales* dello *Statut général des fonctionnaires* di cui facevano parte altre tre leggi statutarie, relative alla *Fonction publique de l'État* (Loi n° 84-16 du 11 janvier 1984), alla *Fonction publique territoriale* (Loi n° 84-53 du 26 janvier 1984) e alla

L'immunità del medico per i danni prodotti nel perimetro delle proprie incombenze – con la correlata responsabilità esclusiva dell'amministrazione sanitaria – è parsa compatibile con il dettato normativo, anche alla luce dell'obbligo assicurativo previsto per i soli esercenti che esercitano la loro attività a titolo libero professionale e non anche per quelli dipendenti⁸⁴.

Ciò che l'esperienza francese pare restituire di interesse nella nostra sistematica della responsabilità sanitaria è la proiezione di un sistema che tende a imputare il danno sanitario direttamente alla struttura di cura, secondo un regime di responsabilità diretta conseguente a *faute de service*, escludendo la responsabilità del professionista, salvo solo il caso in cui abbia travalicato i confini della propria attività⁸⁵. Si affaccia, in tal modo, l'ipotesi di una sorta di immunità professionale per i danni da disservizio, determinando una mutazione funzionale del titolo della responsabilità dell'ente da indiretta a responsabilità diretta, contrapponendosi al modello di responsabilità vicaria delineato nell'articolo 28 della nostra Costituzione. Questo aspetto quasi eclissa l'attribuzione del fatto del preposto

Fonction publique hospitalière (Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986), di recente oggetto di un'opera di risistemazione che ha portato alla realizzazione del *Code général de la fonction publique* (LOI n° 2019-828 du 6 août 2019 *de transformation de la fonction publique* e Ordonnance n° 2021-1574 du 24 novembre 2021), entrato in vigore il 1 marzo 2022. Il nuovo *Code* «repré, dans le cadre d'un plan thématique, le droit applicable aux trois versants de la fonction publique, fusionnant les dispositions lorsqu'elles sont identiques et maintenant les spécificités de chacun des versants lorsqu'elles existent. Le plan thématique du code rappelle les grands principes de la fonction publique, qui s'appliquent à 5,6 millions d'agents publics. Pour la première fois, sont regroupés au sein d'un même texte les droits et devoirs de chacun, employeurs comme agents publics, ainsi que les protections dont ils bénéficient dans le cadre de leurs fonctions». Così: F. EDEL, *III. – Fonction publique*, in *Revue française d'administration publique - RFAP*, n. 1/2022, 259 – 269. Sul processo di trasformazione della «fonction publique» in Francia, si vedano, di recente: M. POCHARD, *Les 100 mots de la fonction publique*, Presses Universitaires de France, Paris, 2021; A. TAILLEFAIT, *La gestion des « ressources humaines »*, in *Revue Française De Droit Administratif - RFDA*, n. 2/2020, 270 – 275.

⁸⁴ Si veda l'art. L. 1142-2 CSP, in virtù del quale: «les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142- 1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité».

⁸⁵ Ciò in base alla giurisprudenza della Cour de Cassation, Assemblée plénière, du 25 février 2000, n° 97-17.378, cit. (*Arrêt Costedoat*), su cui si veda *supra*, nel presente paragrafo.

all'organizzazione sanitaria committente, sicché la responsabilità viene riconosciuta come conseguenza di danni connaturati alla realizzazione del servizio e non provocati dal funzionario o dipendente, ponendo così l'ente a carico del rischio connesso⁸⁶.

Sin da ora risulta opportuno osservare come, come, nonostante presupposti e sistemi giuridici distinti, l'evoluzione della giurisprudenza italiana sulla categoria delle "carenze organizzative" nel campo della responsabilità sanitaria, che sarà approfondita nel séguito, conduca a risultati congruenti con quella osservata nell'ordinamento giuridico francese riguardante il concetto di *défaut d'organisation* o di *défaut de fonctionnement*.

La ricostruzione francese, come è stato evidenziato, presenta il merito di essere svincolata dalla necessità di basare la responsabilità sulla prova dell'elemento della colpa professionale, evitando così l'indesiderabile sovrapposizione tra categorie tipiche del diritto privato. Questo aspetto è strettamente legato all'evoluzione giuridica particolare del concetto di *défaut d'organisation* nell'ambito giuridico francese, il quale ha le sue radici nella giurisprudenza amministrativa, a partire dalla nota pronuncia dell'*Arrêt Blanco* del *Tribunal des conflits* dell'8 febbraio 1873. Questa decisione ha decisamente segnato una svolta nel sistema giuridico e nel quadro della responsabilità dell'amministrazione e dei suoi funzionari, rispetto all'applicazione delle norme generali del diritto civile, favorendo lo sviluppo di ciò che nel lessico nostrano è invalso come «pubblico servizio» sia di quell'attività che è detta «pubblica funzione, in sintonia con la specialità del diritto amministrativo»⁸⁷.

⁸⁶ Sulla qualificazione della responsabilità dell'ente pubblico come "diretta" e non come "indiretta", in quanto conseguente a danni che sono e restano propri della struttura, si veda: J. BELL, F. LICHÈRE, *Contemporary French Administrative Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2022, 241 ss.

⁸⁷ *Tribunal des conflits*, 8 février 1873, n°00012, *Blanco*. La vicenda riguardava dei danni patiti da una minore (*Agnès Blanco*), a causa di un incidente causato dai vagoni condotti da operai dell'azienda statale dei tabacchi. Il padre della bambina decise di rivolgersi al Tribunale civile di Bordeaux domandando la condanna degli operai e dello Stato al risarcimento di 40.000 franchi per le ferite riportate. Il conflitto di giurisdizione fu sollevato dal prefetto del Dipartimento della Gironda, provocando la questione di competenza innanzi al *Tribunal des Conflits*, che, nel 1873, affermò la specialità di questo tipo di responsabilità, affermando la giurisdizione del giudice amministrativo («la responsabilité qui peut incomber à l'Etat pour les dommages causés aux particuliers par le fait des personnes qu'il emploie dans

3. La centralità dei doveri organizzativi nella prospettiva del consenso informato e della sicurezza delle cure. La ricerca di indici sintomatici delle “carenze organizzative” come parametro di responsabilità dell’ente sanitario

Il legislatore italiano è tornato a disciplinare la materia nell’ultimo decennio distinguendo la responsabilità civile della struttura sanitaria, qualificata come inadempimento contrattuale, da quella del professionista sanitario, riconosciuta come avente natura giuridica extracontrattuale⁸⁸. Oltre a configurare una forma di responsabilità “diretta”, vale a dire per fatto proprio (secondo il modello dell’art. 1218 Cod. civ.) l’ente sanitario è, inoltre, responsabile per i fatti dolosi e colposi dei professionisti di cui si avvale (responsabilità indiretta, ex art. 1228 Cod. civ.) mentre la relativa eventuale azione per responsabilità amministrativa è demandata alla giurisdizione contabile⁸⁹. Sicché l’attuale sistema concepito dal legislatore è fondato su una responsabilità che può essere «definita a doppio binario, giacché essa origina da due fatti distinti: quella derivante dall’inadempimento di quegli obblighi che presiedono per legge all’erogazione del

les divers services publics n’est pas régie par les principes établis, dans les art. 1382 et suivant C. civ., pour les rapports de particulier à particulier. Cette responsabilité, qui n’est ni générale ni absolue, a ses règles spéciales qui varient suivant les besoins du service et la nécessité de concilier les droits de l’Etat avec les droits privés. C’est, des lors, à l’autorité administrative, et non aux tribunaux ordinaires, qu’il appartient de l’apprécier»). Sul tema si veda: R. CAVALLO PERIN, *Introduzione*, in J. L. SILICANI, *Libro bianco sull’avvenire dei funzionari pubblici per la Francia del domani*, cit., XII ss. Anche considerando l’evoluzione giurisprudenziale susseguente all’*arrêt Blanco*, si giunge a una conclusione favorevole riguardo alla necessità «di sottoporre coloro che esercitano funzioni pubbliche ad una disciplina speciale, in ragione di un carattere che appare peculiare a quell’organizzazione di appartenenza che denominiamo amministrazione pubblica». Sul lascito culturale e giuridico dell’*Arrêt Blanco* e sulle evoluzioni del sistema di diritto amministrativo francese nei suoi più recenti approdi, si veda: F. BLANCO, S. GILBERT, A. JACQUEMET-GAUCHÉ, *L’approche comparatiste de la jurisprudence Blanco*, in *Revue Française De Droit Administratif – RFDA*, n. 2/2023, 220 – 226; P. DEVOLVÉ, *La pérennité de l’arrêt Blanco*, in *Revue Française De Droit Administratif – RFDA*, n. 2/2023, 227 – 230.

⁸⁸ Come già ricordato, si tratta, rispettivamente del d.l. 3 settembre 2012, n. 158, *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, convertito con l. 8 novembre 2012, n. 189, nota come “riforma Balduzzi”, e la l. legge 8 marzo 2017 n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, nota come “riforma Gelli-Bianco”. Per un esaustivo commento alle riforme sanitarie recenti, si veda: G. ALPA, (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017*, cit., *passim*.

⁸⁹ Art. 9, l. n. 24 del 2017, cit.

servizio sanitario (i quali, ad esempio, danno luogo a responsabilità per infezioni nosocomiali, per difetto di organizzazione e per carenze tecniche, per mancata sorveglianza); quella derivante dall'attività illecita, trovante occasione nell'erogazione del servizio sanitario, imputabile a coloro della cui attività il nosocomio si sia avvalso, *ex art. 1228 c.c.*⁹⁰. È evidente come il sistema normativo “binario” attualmente in vigore crei un accumulo di responsabilità per gli operatori sanitari, dando luogo a una prospettiva che, alimentata dalla differenziazione del regime in base alla strategia difensiva del paziente, genera notevoli incertezze. D'altra parte, è già stata sottolineata l'importanza di evidenziare il «collegamento ontologico»⁹¹ tra l'apporto professionale del sanitario e il contratto di ospitalità per riconoscere una responsabilità unica imputabile all'ente sanitario. Questo si verifica, come si dirà a breve, proprio quando il danno subito dal paziente è attribuibile non al fattore umano ma all'organizzazione dei sistemi aziendali e ai percorsi di diagnosi, cura, assistenza nel suo complesso (cosiddetto danno da “deficit organizzativo”)⁹².

Nelle intenzioni del legislatore, all'opposto, l'inquadramento giuridico della responsabilità professionale come fatto illecito è concepito come un chiaro incentivo per ristabilire l'alleanza terapeutica tra medico e paziente. Tale approccio mira a contrastare l'interpretazione distorta degli obblighi derivanti dal “contatto sociale” come “obblighi di risultato” innescata dal *revirement* giurisprudenziale del 1999⁹³. Il rapporto terapeutico viene dunque “rifondato” intorno al principio del

⁹⁰ Così: Cass. civ., Sez. III, ord., 5 novembre 2020, n. 24688.

⁹¹ In questi termini, Cass. civ., sez. III, 26 giugno 2012, n. 10616.

⁹² G. M. RACCA, *Salute*, cit., 1011.

⁹³ L'intervento legislativo finalizzato a distinguere la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria dalla responsabilità extracontrattuale del medico, come configurato rispettivamente nel comma 1 e nel comma 3 dell'art. 10 della l. n. 24 del 2017, secondo parte della dottrina, ha riproposto i problemi precedenti alla svolta giurisprudenziale del 1999. Sul tema si veda: C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, cit., 862 ss. Le difficoltà dell'inquadramento della responsabilità professionale sanitaria secondo il modello aquiliano introdotto dalla l. n. 24 del 2017 sono evidenziate da: Cass. civ., sez. III, 09 novembre 2017, n. 26517, in *Resp. civ. e prev.*, n. 3/2018, 935 – 955, con nota di L. ALBANESE, *La responsabilità contrattuale del medico libero professionista: tra condotte omesse ed oneri probatori non assolti*.

consenso informato⁹⁴, già affermato a livello sovranazionale come manifestazione dell'autodeterminazione individuale e riconosciuto dalla giurisprudenza costituzionale come diretta emanazione dell'articolo 32 della Costituzione⁹⁵. Non è inutile notare la forza espansiva della stretta relazione che intercorre fra la tutela della salute e il riconoscimento dei diritti inviolabili della persona (art. 2 Cost.) tra cui spicca la libertà personale (art. 13 Cost.), al cui centro si trova il consenso informato, non a caso definito luogo di «sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute»⁹⁶. La realizzazione di

⁹⁴ Principio riconosciuto nella Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina, promossa dal Consiglio d'Europa e firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 (Convenzione di Oviedo), recepita in Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145, che all'art. 5 prevede espressamente che «[u]n intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato». Si veda anche: Corte cost., 28 gennaio 2005, n. 45, con cui la Consulta ha dichiarato l'inammissibilità della richiesta di referendum per l'abrogazione della l. 19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, ritenendo tale normativa «costituzionalmente necessaria» in quanto volta a garantire «un minimo di tutela agli interessi costituzionalmente rilevanti nella materia» anche alla luce della Convenzione di Oviedo. Sul tema si veda: V. SATTA, *Scompare definitivamente la distinzione tra leggi costituzionalmente necessarie e leggi a contenuto costituzionalmente vincolato? Uno sguardo d'insieme alle sentenze sui referendum del 2005*, in *Amministrazione in cammino*, 23 luglio 2007. Tra le fonti sovranazionali a tutela del bene salute si veda, inoltre, l'art. 3 (Diritto all'integrità della persona) della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che dispone espressamente che «[n]ell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge». Su cui si veda: A.O. COZZI, *Diritti e principi sociali nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Profili costituzionali*, Napoli, Jovene, 2017. È importante sottolineare come l'Unione europea valorizzi le necessità legate alla protezione della salute umana e i principi correlati, tra cui quello della tutela del consenso libero, nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni in tutti i settori, riconoscendo il loro ruolo fondamentale per l'agenda politica ed economica (*Health in all policies*). Sul tema si rinvia a: G. SDANGANELLI, *Liability Issues in Data-driven Healthcare and Harmonisation Efforts in Europe*, in *Ius Publicum Network Review*, n. 2/2022, 1 – 29.

⁹⁵ L. 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*. Sul tema si veda: A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 537; ID., *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Ist. fed.*, n. 2/2017, 293 – 303; ID., *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2011, 127 – 178; ID., *Consenso informato e rifiuto di cure: dal riconoscimento alla soddisfazione del diritto (commento a TAR Lombardia, Milano, sez. 3., sent. 22 gennaio 2009, n. 214)*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 3/2009, 267 – 277.

⁹⁶ Corte cost., 31 dicembre 2008, n. 438, con cui è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 3, l. Reg. Piemonte, n. 21 del 2007, per contrasto con gli artt. 2, 32 e 117, comma 2 lett. m) e comma 3 della Costituzione italiana. La disposizione regionale impugnata prevedeva che il trattamento con sostanze psicotrope su minori fosse ammesso solo se i genitori o i tutori nominati avessero espresso un consenso scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto, con modalità regolate dalla Giunta regionale. La Corte ha osservato a riguardo che il consenso informato costituisce un diritto fondamentale della persona, trovando fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione italiana, nonché in normative internazionali e nazionali che ne affermano l'importanza nei trattamenti medici. Pertanto, è stato riconosciuto come principio fondamentale per la tutela della salute, la sua determinazione spettando alla

questo fascio di diritti richiede adempimenti positivi da parte del Sistema sanitario che includono obblighi prestazionali irriducibili alla semplice predisposizione e fornitura di cure, ma che coinvolgono, a monte, la stessa organizzazione della funzione sanitaria. L'obiettivo del "buon andamento" organizzativo si qualifica, precisamente, come il «fondamento di qualsiasi attività dell'amministrazione», soprattutto nell'ambito sanitario, ed è prerequisito dell'appropriatezza e qualità dei servizi offerti al cittadino⁹⁷.

L'evoluzione del rapporto assistenziale, traghettata attraverso il principio del consenso informato, ha certo evidenziato la centralità dell'organizzazione delle risorse umane, degli strumenti e dei servizi, da ricondurre all'oggetto del contratto concepito secondo il canone atipico del rapporto di ospitalità⁹⁸. Eppure, la

legislazione statale ex art. 117, comma 3, Cost. Si veda in tema: D. CEVOLI, *Diritto alla salute e consenso informato, Una recente sentenza della Corte costituzionale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 160/2008, 75 – 95; C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, n. 3-4/2009, 627 – 637. La configurazione del rapporto medico paziente all'interno del modulo dell'autodeterminazione terapeutica è enfatizzata da: Cass. civ., 16 ottobre 2007 n. 21748, in cui si considera che «il principio del consenso informato — il quale esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica che sui doveri del medico — ha un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione: nell'art. 2, che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità nell'art. 13, che proclama l'inviolabilità della libertà personale, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo (Corte cost., sentenza n. 471 del 1990); e nell'art. 32, che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, oltre che come interesse della collettività». Si noti, in ogni caso, che il rilievo assunto progressivamente dal consenso informato nella legislazione speciale non si è tradotto, come ci si aspettava, in una decisiva attenzione ai profili della responsabilità e sensibilità nel confronto con il titolare del diritto alla salute e della dignità dei pazienti. In alcuni casi, specialmente nella gestione dell'emergenza pandemica e nelle RSA utilizzate dalla sanità pubblica come luogo di accoglienza per le persone affette da Coronavirus, sono invece stati pregiudicati da scelte illogiche e sproporzionate. Sul tema si veda, di recente: M. D'ARIENZO, *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Giappichelli, Torino, 2022, spec. 43.

⁹⁷ Come rilevato da: G. TREVES, *L'organizzazione amministrativa*, Edizioni di Comunità, Milano, 1964, 117.

⁹⁸ Così sin da Cass. civ., sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, poi ribadito da: Cass. civ., Sez. Un., 1° luglio 2002, n. 9556, in cui si afferma che «con il complesso ed atipico rapporto che si instaura comunque tra la casa di cura ed il paziente [...] la clinica non si limita [...] ad impegnarsi alla fornitura di mere prestazioni di natura alberghiera (somministrazione di vitto e alloggio), ma si obbliga alla messa a disposizione del personale medico ausiliario, di quello paramedico ed all'apprestamento dei medicinali e di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicanze». Orientamento ribadito da: Cass. civ., sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066 ove si afferma che il complesso e atipico rapporto che si instaura tra la casa di cura e il paziente (nella specie, una partoriente), anche nell'ipotesi in cui quest'ultimo scelga il medico curante al di fuori della struttura sanitaria, consente di configurare, in caso di inadempimento da parte dell'ente, una «responsabilità autonoma e diretta della casa di cura ove il danno subito dal paziente risulti causalmente riconducibile ad una inadempienza delle obbligazioni ad essa facenti carico». Nel caso specifico, le inadempienze ricondotte alla casa di cura includevano l'insufficienza delle apparecchiature

riflessione dottrinale e giurisprudenziale sul consenso informato ha solo di recente riconosciuto, con un certo ritardo, l'importanza dei predetti profili, sottolineando la persistente carenza nel considerare adeguatamente, nelle pratiche ospedaliere, le esigenze organizzative per un consenso consapevole come componente essenziale del diritto fondamentale alla salute⁹⁹. Sono, infatti, da considerare le criticità spesso attribuibili a disfunzioni e carenze organizzative, il più delle volte indipendenti dalla condotta del personale sanitario coinvolto, come la mancanza di spazi e tempi adeguati a instaurare un autentico dialogo tra medico e paziente, il sovraffollamento dei reparti e, più in generale, «la mancanza di coordinamento nell'adempimento di obblighi informativi tra i diversi professionisti che si prendono cura dello stesso malato»¹⁰⁰. La rilevanza dell'aspetto organizzativo nel consenso informato,

per il monitoraggio del battito cardiaco, l'omissione di trattamenti adeguati, l'assenza di una struttura di rianimazione per neonati in difficoltà e, più in generale, la mancanza di un'organizzazione efficiente per consentire, quanto meno, il trasferimento in un ospedale adeguatamente attrezzato. Più di recente, si veda: Trib. Catanzaro, sez. II, 15 giugno 2023, in cui si ribadisce come il c.d. contratto atipico di ospitalità «sorge non soltanto quando le parti stipulino un vero e proprio documento scritto, ma anche a seguito della semplice accettazione del paziente all'interno della struttura sanitaria» configurandosi, in tal caso, una conclusione del contratto sulla base di fatti concludenti. Quanto al suo contenuto obbligatorio, si chiarisce che «ha ad oggetto l'obbligo della struttura sanitaria di adempiere sia alle prestazioni principali di carattere strettamente sanitario, sia alle prestazioni secondarie ed accessorie, come quelle assistenziali nei confronti del malato o quelle di tipo alberghiero [...] nel caso in cui esso sia ricoverato presso la struttura, quelle di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico, nonché quelle di apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista del manifestarsi di eventuali complicazioni o emergenze». Ne consegue che la responsabilità della struttura «nel caso in cui si configuri un suo inadempimento o comunque un inesatto adempimento delle prestazioni sulla stessa gravante in virtù del suddetto contratto, deve essere inquadrata all'interno della responsabilità contrattuale».

⁹⁹ A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, cit., spec. 157. Si ricorda l'evoluzione, a partire dalla seconda metà del secolo scorso, del concetto di salute, non più intesa solo come integrità corporea dell'individuo, ma declinata in una dimensione che include il benessere psichico e sociale della persona. Su tali aspetti si coglie l'affinità con l'ampia nozione di salute indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non soltanto assenza di malattia» (Preambolo della Costituzione). Sul ruolo e l'evoluzione delle funzioni della OMS: G. L. BURCI, *WHO (World Health Organization)*, in S. CASSESE (dir.), *Diz. dir. pubbl.*, VI, Giuffrè, Milano, 2006, 6213 ss.; E. GREPPI, *OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)*, in *Nss. D.I.*, Appendice, V, 1984, 447 ss. In giurisprudenza si veda, *ex multis*: TAR Lombardia, sez. III, 26 gennaio 2009, n. 214, in un caso riguardante la richiesta di sospensione di trattamenti medici del paziente, in cui è stato affermato l'obbligo positivo per l'amministrazione regionale di indicare una struttura con i requisiti tecnologici e organizzativi adeguati non solo a interrompere le cure, ma anche a garantire l'assistenza durante tutto il periodo successivo all'interruzione del supporto vitale. Sul tema, si veda ampiamente: A. PIOGGIA, *Consenso informato e rifiuto di cure: dal riconoscimento alla soddisfazione del diritto (commento a TAR Lombardia, Milano, sez. 3., sent. 22 gennaio 2009, n. 214)*, cit., 267 ss.

¹⁰⁰ Si veda al riguardo: M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pacini, Pisa, 2018, 66. Questa posizione è stata, peraltro, condivisa dalla giurisprudenza, come

avvalorato di recente dal legislatore nelle recenti riforme, è, in definitiva tangente all'affermazione di una nuova dimensione della prestazione sanitaria che «risponde alle esigenze più profonde di un moderno diritto amministrativo prestazionale [...] volto all'erogazione, cioè, di un servizio pubblico fondamentale e di essenziali livelli di assistenza»¹⁰¹.

Le ragioni da ultimo ricordate consentono di scorgere, nel quadro delle recenti riforme sanitarie, un rinnovato approccio sulla «sicurezza delle cure», considerata parte integrante del diritto alla salute e pertanto da promuovere «nell'interesse dell'individuo e della collettività»¹⁰². Profili che testimoniano il passaggio dell'organizzazione sanitaria a ruolo di «diretta protagonista del più elevato livello di tutela del paziente introdotto nell'ordinamento»¹⁰³.

Questo nuovo sviluppo si basa, peraltro, sull'apprezzamento degli *standard* obiettivi di qualità assistenziale quali criteri di addebito di responsabilità dell'ente di cura in caso di disfunzioni e carenze rispetto agli obiettivi di salute. Tale approccio – anticipato dalla giurisprudenza di merito¹⁰⁴ – ha trovato peraltro conferma dalle Sezioni Unite della Cassazione in non isolate pronunce che hanno riorientato l'interpretazione del rapporto assistenziale tra la struttura sanitaria e il paziente. In questo nuovo quadro, è stata delineata una forma di responsabilità che

dimostrato nel noto caso Englaro, affrontato dinanzi al giudice amministrativo a seguito del rifiuto della Regione Lombardia di fornire una struttura sanitaria per consentire l'esercizio – previamente accertato dalla Cassazione civile – dell'interruzione dei trattamenti sanitari. Il giudice amministrativo ha affermato che, in virtù del diritto inalienabile del paziente di rifiutare le cure come espressione del proprio consenso informato e diritto all'autodeterminazione, l'amministrazione sanitaria ha l'obbligo puntuale di agire e di attrezzarsi affinché tale diritto possa essere effettivamente esercitato, senza potersi sottrarre sulla base di una propria visione autorevole della cura o di obiezioni di coscienza individuali. Si veda, da ultimo: Cons. Stato, 21 giugno 2017, n. 3058. Sul punto, per la dottrina, si veda: N. VETTORI, *Il diritto alla salute alla fine della vita: obblighi e responsabilità dell'amministrazione sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, n. 4/2016, 1461 – 1480.

¹⁰¹ Così: Cons. Stato, 2 settembre 2014, n. 4460. Si rammenta che la legge n. 219 del 2017, cit., all'art. 1 (Consenso informato), comma 9, evidenzia la centralità degli obblighi organizzativi della struttura ospedaliera in relazione al consenso informato, stabilendo che: «Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale».

¹⁰² Art. 1, l. n. 24 del 2017, cit.

¹⁰³ A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 542 ss.

¹⁰⁴ Il riferimento è principalmente a: Trib. Verona, sez. I, 15 ottobre 1990. Su tali tematiche e sull'evoluzione correlata si veda: M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., *passim*. Più di recente la responsabilità per «difetto di organizzazione» è stata richiamata da: Cass. civ. sez. III, ord., 5 novembre 2020, n. 24688, cit.

si distingue dall'illecito del professionista sanitario venendo nitidamente ricondotta al nucleo dei doveri organizzativi dell'amministrazione¹⁰⁵.

Tradizionalmente, il quadro delle carenze e disfunzioni organizzative era limitato alle cosiddette "infezioni nosocomiali", ovvero patologie insorte e riconducibili al periodo di degenza all'interno di una struttura ospedaliera, le cui cause spesso rimangono sconosciute. Tuttavia, sono progressivamente emersi altri indici sintomatici delle "carenze organizzative" quale parametro di valutazione della responsabilità dell'ente sanitario¹⁰⁶. L'assenza di un servizio di rianimazione in un ospedale che esegue interventi chirurgici ad alta specializzazione in modo frequente, l'inefficace gestione e organizzazione dei reparti ospedalieri con la non corretta assegnazione di medici specialisti capaci di intervenire in situazioni di emergenza, la carenza o l'obsolescenza delle attrezzature per affrontare emergenze o complicazioni prevedibili e il ritardo nel trasferimento del paziente verso una struttura più idonea sono tutti elementi che la giurisprudenza attribuisce alla mancata aderenza della struttura di assistenza pubblica agli obblighi di assistenza e di qualità delle prestazioni stabiliti dalla legge e da altre fonti dell'ordinamento, partendo da quella costituzionale. Sicché, l'attuale giurisprudenza ammette, riguardo a tali circostanze, la possibilità di configurare una responsabilità autonoma

¹⁰⁵ La sentenza Cass. civ., Sez. Un., 1° luglio 2002, n. 9556, cit. ammette la possibilità di configurare «una responsabilità autonoma e diretta della casa di cura ove il danno subito dal paziente risulti causalmente riconducibile ad una inadempienza alle obbligazioni ad essa facenti carico, a nulla rilevando che l'eventuale responsabilità concorrente del medico di fiducia del paziente medesimo sia ancora *sub iudice* in altro separato processo». In senso analogo: Cass. civ., sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066; Cass. civ., sez. III, 28 novembre 2007, n. 24759, e Cass. civ., sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, ove si afferma che «il rigetto della domanda di risarcimento nei confronti di un medico non è sufficiente ad escludere la responsabilità del presidio ospedaliero», e che «una responsabilità dell'ospedale può configurarsi anche nell'insufficienza delle apparecchiature a disposizione per affrontare la prevedibile emergenza, ovvero nel ritardo del trasferimento del paziente in un centro ospedaliero attrezzato».

¹⁰⁶ In tema di responsabilità della struttura sanitaria per infezioni nosocomiali si veda, da ultimo: Cass. civ. sez. III, 3 marzo 2023, n. 6386. La vicenda riguardava un'azione di responsabilità civile intentata dai familiari di una donna deceduta a causa di un'infezione contratta durante un'operazione di *routine* presso un ospedale. La Corte ha ribadito i criteri per provare la responsabilità della struttura in caso di infezioni ospedaliere, che includono la mancata adozione degli *standard* sanitari per la prevenzione di malattie. Si è precisato, tuttavia, che l'azione intrapresa dai familiari doveva essere qualificata come un'azione di responsabilità extracontrattuale (danno per la perdita del rapporto parentale). Questo perché il contratto di ospedalità tra il paziente e la struttura sanitaria non offre di solito protezione ai terzi, che invece trovano tutela ex art. 2043 Cod. civ. La sentenza impugnata è stata quindi annullata e rinviata per un nuovo giudizio.

dell'ente ospedaliero, riconoscendo che le cause possono essere ricondotte alle carenze nella funzionalità dell'apparato organizzativo, anziché alla condotta di un singolo professionista medico¹⁰⁷.

Diversi fattori, valorizzati dalla giurisprudenza più recente, hanno chiarito il regime di responsabilità dell'ente sanitario, rendendolo distinto e separato dall'imputazione rivolta ai singoli professionisti medici. Tra questi fattori vi sono la crescente complessità delle prestazioni ospedaliere, anche alla luce delle innovazioni determinate dalla trasformazione digitale, e la molteplicità delle cause riconducibili agli errori sanitari, sempre meno ascrivibili alla singola prestazione ma a vincoli che, per l'ente sanitario, sono riconducibili al principio del "buon andamento" amministrativo (art. 97 Cost.)¹⁰⁸, declinato come adeguatezza organizzativa (art. 118 Cost.)¹⁰⁹.

D'altra parte, proprio la trasformazione digitale e le innovazioni giuridiche per la ripresa e "resilienza" paiono offrire argomenti per ripensare un modello di

¹⁰⁷ Si veda, da ultimo: Cass. civ., 21 febbraio 2023, n. 5380. La vicenda processuale riguardava una fattispecie di responsabilità civile per i danni subiti da un neonato a seguito di un parto prematuro, coinvolgendo sia i professionisti sanitari che la struttura ospedaliera. La sentenza ha annullato la decisione precedente e confermato la prospettiva di una responsabilità autonoma della struttura sanitaria per le carenze organizzative riscontrate. In particolare, è stato stabilito che, riguardo alla responsabilità civile per danni derivanti dall'esercizio dell'attività medico-chirurgica, il fatto che il comportamento tenuto dal medico possa escludere la richiesta di risarcimento nei suoi confronti non preclude la possibilità di configurare una responsabilità autonoma e diretta della struttura ospedaliera. Questo si verifica quando il danno subito dal paziente sia causalmente riconducibile all'inadempimento delle obbligazioni a carico della struttura ospedaliera, in relazione alla carenza di apparecchiature predisposte per affrontare prevedibili emergenze o complicazioni o al ritardo nel trasferimento del paziente verso una struttura più adeguata.

¹⁰⁸ Sul tema, *amplius*: C. PINELLI, *Il buon andamento dei pubblici uffici e la supposta tensione con l'imparzialità. Un'indagine sulla recente giurisprudenza costituzionale*, 719 ss. e R. FERRARA, *L'interesse pubblico al buon andamento delle pubbliche Amministrazioni*, 387 ss., entrambi in AA.VV., *Studi in onore di Alberto Romano*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2010. Sulla limitazione al principio costituzionale di buon andamento organizzativo, coincidente con la sfera di discrezionalità del legislatore «salvo il sindacato di costituzionalità su questo margine di apprezzamento, sotto i profili della ragionevolezza e della non arbitrarietà delle scelte», si veda: Corte cost., sent. 30 ottobre 1997, n. 320.

¹⁰⁹ È stato osservato che il principio di adeguatezza, considerato come «regola d'organizzazione», è incluso tra i parametri costituzionali dell'attribuzione delle funzioni amministrative agli enti territoriali, in base all'articolo 118, comma 1 della Costituzione. Si ritiene che tale attribuzione non possa più prescindere dall'evoluzione digitale e dall'intelligenza artificiale, che possono consentire una valutazione più precisa delle competenze e della capacità organizzativa degli enti pubblici. Sul tema, *amplius*: R. CAVALLO PERIN, *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, in *Dir. pubb.*, n. 1/2021, 76; ID., *La capacità tecnico professionale degli enti pubblici tra principio di adeguatezza e differenziazione*, in S. TORRICELLI (a cura di), *Ragionando di diritto delle pubbliche amministrazioni*, Edizioni Scientifiche, Napoli, 2020, 265 ss.

responsabilità civile dell'ente sanitario rintracciabile nella violazione degli *standard* definiti a livello dell'organizzazione aziendale e dei percorsi di cura e assistenza, così come presidiati e monitorati tramite sistemi digitali e di intelligenza artificiale. Prospettiva che permetterebbe di delineare una «responsabilità dell'organizzazione» limitando così l'esposizione risarcitoria dei professionisti sanitari nel caso in cui il danno causato sia già stato compensato dall'ente tramite soluzioni compensative, interventi assicurativi o altre misure equivalenti¹¹⁰.

Nel contesto sanitario, si osserva un approccio analogo con l'affermazione di una particolare forma di responsabilità – nota come di *équipe* – basata non sull'accertamento puntuale della singola condotta dannosa, ma sull'apprezzamento della cooperazione professionale, in cui i contributi dei diversi operatori sanitari si integrano sinergicamente in un unico contesto temporale per il raggiungimento del risultato desiderato (cooperazione sincronica) o si manifestano attraverso attività tecniche e scientifiche di competenza di diversi operatori, funzionalmente o temporalmente successive (cooperazione diacronica)¹¹¹. L'*équipe* si evidenzia come una «entità unica e compatta e non come una collettività di professionisti»¹¹² i cui rapporti sono informati al principio dell'affidamento, con delimitazione delle responsabilità all'obbligo di sorvegliare e segnalare errori «evidenti e non

¹¹⁰ R. CAVALLO PERIN, *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, in *Dir. pubb.*, n. 1/2021, 73 – 82. Così già: G. TREVES, *Premessa*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, Utet, Torino, 1976, 1 – 5, spec. 2. Profili evidenziati nella nota opera di: P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Giuffrè, Milano, 1961. Per un'analisi della tendenza nei sistemi continentali e di *common law* a semplificare il regime probatorio dei pazienti nei giudizi di responsabilità medica si veda: A. CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Cedam, Padova, 2002, 180 ss.

¹¹¹ Cass. pen., sez. IV, 18 maggio 2018, n. 22007, ove si richiama che: «oltre alla cooperazione *sincronica* fra medici e medici e/o ausiliari che agiscono contestualmente per la cura di un paziente, in cui i contributi si integrano a vicenda ed in un unico contesto temporale in vista del conseguimento del risultato sperato» la cooperazione terapeutica «può dipanarsi anche in forma *diacronica*, cioè attraverso atti medici successivi, affidati anche a sanitari dotati della medesima o di differenti specializzazioni: in questo secondo caso l'unitario percorso diagnostico o terapeutico si sviluppa attraverso una serie di attività tecnico-scientifiche di competenza di sanitari diversi, funzionalmente o temporalmente successive».

¹¹² Così, di recente: Trib. Grosseto, sent. 1° agosto 2020, sicché: «dal medico dell'*équipe* si pretende una partecipazione all'operazione non da mero spettatore, ma consapevole e informata, di modo che egli possa dare il suo apporto professionale non solo in relazione alla materiale esecuzione dell'intervento, ma anche in riferimento al rispetto delle regole di diligenza e prudenza e all'adozione di particolari precauzioni imposte dalle condizioni specifiche del paziente». Nei medesimi termini anche: Cass. pen., sez. IV, 18 maggio 2018, n. 22007. *Ex multis*: Cass. pen., sez. IV, 17 aprile 2023, n. 16094; Cass. pen., sez. IV, 26 ottobre 2011, n. 46824.

settoriali», e ciò con decisa attenuazione della posizione gerarchica «sovra o sotto ordinata» ricoperta dai membri dell'*équipe* medica¹¹³. La figura della responsabilità d'*équipe* – in cui ciascun intervento medico, pur se astrattamente autonomo, avviene in forma concertata nell'intento di perseguire una comune finalità di cura – pare quindi evidenziare la centralità dell'organizzazione dei percorsi assistenziali, nonché la tendenza a ravvisare nella concentrazione delle professionalità lo strumento adeguato alle esigenze di cura e alle pretese risarcitorie dei pazienti lesi. Sicché il danno subito dal paziente risulta in tal modo imputabile non solo esclusivamente al fattore umano, ma all'organizzazione dei sistemi e moduli procedurali e dei percorsi di diagnosi, cura, assistenza¹¹⁴. Nella logica che sorregge il passaggio ad un'analisi sul contesto organizzativo in cui la prestazione viene resa, piuttosto che sul singolo apporto professionale, trovano terreno d'elezione alcune pronunce che non assegnano rilievo alla puntuale «identificazione del medico o dei medici» nella valutazione della relazione sanitaria complessa, laddove la responsabilità dell'ente si rintraccia non nella puntuale «identificazione del dipendente» autore della condotta materiale, quanto nella mera possibilità di riferire il danno al comportamento (commissivo od omissivo) del sanitario, «quantunque rimasto ignoto»¹¹⁵.

Analogamente, assume una significativa rilevanza un indirizzo giurisprudenziale che basa il raggiungimento della prova liberatoria da parte dell'ente di cura di aver

¹¹³ Su tali aspetti: Cass. civ., sez. III, Ord., 3 marzo 2023, n. 6391; Cass. civ., sez. III, 29 gennaio 2018, n. 647007. In dottrina, si veda la rassegna delle più recenti decisioni sulla “responsabilità di *équipe*” in: G. ALPA, *Orientamenti della giurisprudenza sulla nuova disciplina della responsabilità medica*, in *Contr. impr.*, n. 1/2019, 1 – 8, nonché, con particolare riferimento all'applicazione del c.d. principio di affidamento riguardo alla condotta del professionista sanitario: M. PELLISSERO, *La colpa medica nella giurisprudenza penale*, in *Contr. impr.*, n. 3/2015, 540 – 554.

¹¹⁴ G. CONTE, S. VICIANI, *Sulla responsabilità civile della struttura sanitaria*, cit., 268 ss. In una prospettiva più ampia, riferibile al modello di responsabilità del funzionario pubblico rispetto all'organizzazione amministrativa si veda: R. CAVALLO PERIN, *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, cit., 73 ss.

¹¹⁵ Così: Cass. civ., sez. III, 24 settembre 1997, n. 9374, in una fattispecie di angiografia carotidea, effettuata senza che fosse stato richiesto il consenso del paziente, poi deceduto o dei suoi familiari, in cui si afferma che «ciò che conta per affermare la responsabilità diretta della pubblica amministrazione, per il fatto illecito commesso dal dipendente, non è tanto l'identificazione del dipendente al quale debba positivamente attribuirsi il fatto, quanto la circostanza che la causa di tale danno. Possa essere inequivocabilmente riferita al comportamento commissivo od omissivo del pubblico dipendente, quantunque è rimasto ignoto» (danno c.d. anonimo).

adottati «tutte le misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative» incidenti sui risultati dell'intervento sanitario¹¹⁶. Ne consegue che la struttura potrà andare esente da responsabilità dimostrando che le eventuali complicanze cliniche sono ascrivibili alle percentuali di verifica inevitabili riconosciute dalla scienza medica. Un analogo meccanismo di imputazione sovra-individuale si riscontra peraltro nell'evoluzione normativa della “colpa di organizzazione” come fondamento della responsabilità amministrativa degli enti¹¹⁷. Muovendo dal dato normativo, si evidenzia che la responsabilità degli enti per i reati commessi dai «soggetti in posizione apicale» è stata delineata attraverso un meccanismo centrato sull'aver «adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati»¹¹⁸. Ciò che assume rilevanza in questa sede è come tale disposizione normativa diventi manifestazione del principio per cui il fondamento della responsabilità risiede nell'inidoneità o nell'inefficace attuazione del modello precauzionale adottato, secondo una concezione c.d. “normativa” della colpa¹¹⁹ che presenta il pregio di superare il problema dell'imputazione degli illeciti nelle organizzazioni complesse. A differenza dall'accertamento dell'elemento soggettivo richiesto per gli agenti-persone fisiche, la disciplina della responsabilità amministrativa della persona giuridica non contempla un agente modello, bensì un modello organizzativo¹²⁰.

¹¹⁶ Trib. Roma, Sez. III, 22 novembre 2016, con nota di: A. DIAVOLA, *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno resp.*, n. 3/2017, 357 – 368. Sul tema anche: A. BONELLI, *Responsabilità professionale ed organizzativa in materia di infezioni ospedaliere*, in *Riv. It. Med. Leg.*, n. 2/2012, 471 – 481. Sul riflesso di tali giudizi nella prospettiva della responsabilità amministrativa si veda: S. VILLAMENA, *La legge Gelli-Bianco: aspetti sostanziali sul versante delle responsabilità amministrative*, in M. CINGOLANI, F. GAMBINO (a cura di), *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità*, Giuffrè, 2019, 293 – 312.

¹¹⁷ Artt. 6 e 7, d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, *Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*. *Ex multis*: Cass. pen., sez. VI, 15 giugno 2022, n. 23401.

¹¹⁸ Art. 6, d.lgs. n. 231 del 2001, cit.

¹¹⁹ Così: Cass. pen., sez. VI, sent. 11 novembre 2021 n. 23401 che riafferma la colpa organizzativa come criterio imputativo della responsabilità dell'ente per reati commessi da soggetti apicali. Tale decisione riveste particolare importanza sia in quanto rappresenta l'epilogo di una prolungata vicenda giudiziaria (il caso Impregilo), sia perché tale contesto ha dato origine alla prima, e per un considerevole periodo anche unica, valutazione giudiziale positiva del modello di organizzazione e gestione prescritto dal d.lgs. numero 231 del 2001.

¹²⁰ Sul tema, *amplius*: V. MONGILLO, *La responsabilità penale tra individuo ed ente collettivo*, Giappichelli, Torino, 2018.

Pertanto, l'attitudine preventiva richiesta da tali norme organizzative non deve essere giudizialmente valutata «in termini di impedimento del reato-presupposto, ma, semmai, solo di una ragionevole riduzione del rischio»¹²¹.

Dagli esempi di cui si è detto, può cogliersi il parallelo eco negli studi economici condotti intorno agli anni Ottanta del secolo scorso, che hanno indagato le interazioni tra la condotta del singolo e l'organizzazione, che appaiono utili a configurare un nuovo sistema di rapporti giuridici ed organizzativi con importanti riflessi sulla tematica delle responsabilità connesse, specie nella prospettiva digitale¹²². La letteratura giuridica ed economica ha evidenziato come “l'incidente” o l'“errore” sia spesso frutto di difetti genetici del sistema, costituendo l'apporto del singolo professionista l'ultimo tassello nella catena di eventi e decisioni imputabili primariamente all'organizzazione¹²³. Ciò offre, in definitiva, utili spunti per rivedere il giudizio professionale incentrato sulla colpa e riaffermare i fattori remoti che sono all'origine dell'accadimento infausto, quali le disfunzioni sistemiche dell'apparato sanitario che si riflettono nelle carenze dei percorsi di cura¹²⁴.

¹²¹ S. RENZETTI, *La responsabilità amministrativa dipendente da reato degli enti ex d.lgs. n. 231/2001: le ultime questioni sul tappeto*, in *Giur. comm.*, n. 3/2023, 327 ss.

¹²² J. REASON, *Human Error*, New York, Cambridge University Press, Cambridge, 1990; ID., *Managing the Risks of Organizational Accidents*, Ashgate Publishing Company, Farnham, 1997. Sui riflessi di questi argomenti in termini di responsabilità digitale dell'ente o dell'apparato, si vedano le riflessioni contenute nel quarto capitolo.

¹²³ Comparando gli effetti dirompenti dell'errore clinico per la salute ai contesti industriali, si evidenzia come le cause e le conseguenze degli incidenti in ambito sanitario, sebbene siano legati ad azioni umane, debbano porsi come obiettivo di indagine non soltanto il comportamento del singolo operatore, ma gli errori c.d. latenti, evitando di assumere il giudizio sull'errore professionale ad architrate del sistema («trappola della colpa»). Si veda sull'argomento: A. G. FIORI, D. MARCHETTI, *Continua l'evoluzione della medicina con i suoi benefici, i suoi rischi ed i danni ed aumenta il contenzioso giudiziario nell'incertezza del diritto*, in *Medicina legale della responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 2009, 18 ss. In modo critico, si osserva come la vasta gamma di casi e le intrinseche difficoltà della materia, anziché coinvolgere principalmente i giudici, abbiano portato a un coinvolgimento sempre maggiore «di periti/consulenti che hanno influenzato inevitabilmente le decisioni dei giudici del merito e, di riflesso, di quelli di legittimità i cui molteplici giudizi sono stati (e continueranno ad essere) un importante riferimento anche per altri, successivi, consulenti o periti al di là della possibilità di avvalersi di linee guida istituzionali o, in alternativa, di fare riferimento alle buone pratiche clinico-assistenziali» (p. 141).

¹²⁴ Sulla responsabilità per disfunzioni organizzative di figure ospedaliere apicali, quali, nella specie, direttore di struttura complessa (*ex primario*), si vedano, *ex multis*: Cass., civ., sez. III, 22 ottobre 2014, n. 22338, ove si chiarisce il regime peculiare del primario in virtù delle attribuzioni di supervisione e controllo direttamente discendenti dalla legge, sicché si deve ritenere che questi «risponde dei deficit organizzativi del reparto a lui affidato, quando questi siano consistiti in una *carente* assegnazione di

Nella medesima prospettiva, non si tarda a riconoscere, per il tema oggetto d'indagine, l'utilità dell'argomento offerto dalla giurisprudenza e dall'ordinamento contabile sull'esercizio del "potere riduttivo" dell'addebito erariale¹²⁵.

Come noto, la «responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti» è «personale»¹²⁶ sicché al fine di parametrare il più possibile la condanna al caso concreto, l'ordinamento riconosce, ai giudici contabili, la possibilità di addivenire ad una proporzionale riduzione del danno in relazione alle effettive caratteristiche oggettive e soggettive che hanno contribuito alla sua realizzazione. L'esercizio di tale facoltà, che consiste in una «riduzione di un danno previamente quantificato» e non nella «quantificazione di un danno»¹²⁷, permette al giudice di moderare, secondo il proprio prudente apprezzamento, il *quantum* del danno imputabile al pubblico dipendente da rifondere all'amministrazione di appartenenza, tenendo in considerazione i numerosi fattori che abbiano contribuito a determinare la produzione dell'evento dannoso¹²⁸. Così, ad esempio, tra le ragioni

compiti e mansioni al personale; in una *carente* diramazione delle istruzioni da seguire e dei compiti da assolvere; da una *negligente* diramazione di istruzioni con riferimento al singolo degente». Si è, di conseguenza, affermato che il primario ospedaliero deve avere «puntuale conoscenza delle situazioni cliniche che riguardano tutti i degenti, a prescindere dalle modalità di acquisizione di tale conoscenza (con visita diretta o interpellato degli altri operatori sanitari), ed è, perciò obbligato ad assumere informazioni precise sulle iniziative intraprese dagli altri medici cui il paziente sia stato affidato, *indipendentemente dalla responsabilità degli stessi*, tanto al fine di vigilare sulla esatta impostazione ed esecuzione delle terapie, di *prevenire* errori e di adottare tempestivamente i provvedimenti richiesti da eventuali emergenze». Si vedano, in misura analoga: Cass. pen., sez. IV, 29 settembre 2005, n. 47145; Cass. pen., sez. IV, 07 gennaio 2014, n. 4985.

¹²⁵ Il potere riduttivo dell'addebito erariale è previsto nell'art. 83, r.d. 18 novembre 1923, n. 2440; nell'art. 52, r.d. 12 luglio 1934, n. 1214; nell'art. 19, d.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3. Il potere riduttivo è menzionato anche nell'art. 1 (*Azione di responsabilità*), comma 1-ter, l. 14 gennaio 1994, n. 20, *Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti*: «Nel giudizio di responsabilità, *fermo restando il potere di riduzione*, deve tenersi conto dei vantaggi comunque conseguiti dall'amministrazione di appartenenza, o da altra amministrazione, o dalla comunità amministrata in relazione al comportamento degli amministratori o dei dipendenti pubblici soggetti al giudizio di responsabilità».

¹²⁶ Art. 1, comma 1, l. n. 20 del 1994, cit.

¹²⁷ Come ribadito, di recente in: Corte conti, III Sez. centr. App., 27 dicembre 2021, n. 603.

¹²⁸ La giurisprudenza contabile in materia si caratterizza per la valorizzazione di circostanze soggettive, che includono lo stato soggettivo di buona fede, l'inesperienza dell'autore del danno, le difficoltà operative e il ravvedimento operoso, nonché di circostanze oggettive, che comprendono la complessità dell'applicazione della disciplina di settore, la particolarità della questione e le relative difficoltà risolutive, oltre alla grave disorganizzazione dell'apparato amministrativo. Si veda, di recente: Corte conti, Sez. giur. Lombardia, 11 luglio 2023, n. 125, in cui la contestazione contabile riguardava il fatto che il convenuto, in costanza del rapporto di servizio a titolo di autista con l'Amministrazione scolastica, avesse svolto attività extra-istituzionale per committente privato. In tal caso, l'esercizio del potere riduttivo è parso ragionevole perché «l'entità del pregiudizio erariale controverso risulta[va]

poste alla base del potere riduttivo, la giurisprudenza ha ritenuto di poter considerare la non lineare organizzazione della struttura di appartenenza o la particolare situazione psicologica ed emotiva in cui il pubblico dipendente si è trovato ad operare¹²⁹. Tale istituto si caratterizza, pertanto, come uno strumento operativo che permette di “separare” dall’importo risarcibile la parte che non può essere direttamente attribuita alla violazione dei doveri di ufficio da parte del dipendente pubblico, ma è invece influenzata o aggravata «dal quadro obiettivo della realtà, sia soggettivamente che oggettivamente intesa, in cui il responsabile si sia trovato a operare»¹³⁰. La riduzione del potere è ampiamente utilizzata, tra l’altro, nei casi caratterizzati da un rischio maggiore derivante dall’esercizio di attività potenzialmente dannose, come nella professione medica, come peraltro cristallizzato nella riforma sanitaria del 2017¹³¹. Anche nel contesto delle cure sanitarie, si è voluto dare importanza al particolare contesto organizzativo e assistenziale in cui il medico ha operato, ritenendolo sufficiente a ridurre il nesso causale nella determinazione dell’evento dannoso individuato nella condotta illecita¹³². Sotto tale angolo visuale, merita rilevare che, sebbene il giudizio

obiettivamente sproporzionato rispetto alla capacità reddituale del convenuto viste le mansioni di autista dallo stesso svolte».

¹²⁹ Si veda la fattispecie decisa da: Corte conti, Sez. giur. Friuli-Venezia Giulia, n. 6 del 2017, in relazione ai danni commessi da un militare alla guida dell’automezzo di servizio, in ragione della «condizione di tensione operativa che viene a connotare i servizi di sorveglianza armata».

¹³⁰ Così: Corte conti, Sez. giur. Sicilia, 9 febbraio 2017, n. 24.

¹³¹ Art. 9, comma 5, l. n. 24 del 2017, cit.: «Ai fini della quantificazione del danno [...] si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l’esercente la professione sanitaria ha operato». La giurisprudenza contabile in materia si caratterizza per la valorizzazione di circostanze soggettive, che includono lo stato soggettivo di buona fede, l’inesperienza dell’autore del danno, le difficoltà operative e il ravvedimento operoso, nonché di circostanze oggettive, che comprendono la complessità dell’applicazione della disciplina di settore, la particolarità della questione e le relative difficoltà risolutive, oltre alla grave disorganizzazione dell’apparato amministrativo. Sul potere riduttivo del giudice contabile nelle fattispecie di responsabilità sanitaria si veda, di recente: A. POLICE, E. FRATTO ROSI GRIPPAUDO, *La responsabilità medica. La responsabilità erariale del personale sanitario*, in *Giur. It.*, n. 2/2021, 456 ss. Si veda anche: Corte conti, I Sez. centr. App., 5 marzo 2009, n. 137.

¹³² Si veda, di recente: Corte conti, Sez. giur. App. Sicilia, 11 giugno 2019, n. 157. Occorre, però, precisare che, nell’ambito di giudizi aventi a presupposto fattispecie di *malpractice* medica, le carenze organizzative dell’apparato erano già tradizionalmente considerate al fine dell’esercizio del potere di riduzione della condanna. Pertanto, la norma introdotta dalla riforma sanitaria non può considerarsi realmente innovativa ma ricognitiva di un orientamento emerso nella giurisprudenza giuscontabile e perciò rafforzativa di un obbligo di valutare eventuali inefficienze addebitabili alla struttura sanitaria nel suo complesso. Ovviamente, spetta al giudice motivare congruamente le ragioni sottese all’esercizio del

contabile veda normalmente citati i medici e infermieri in servizio presso la struttura ove si è verificato il sinistro (condannata al risarcimento dei danni o che abbia transato una pretesa risarcitoria), non si può escludere un addebito delle carenze organizzative agli organi di vertice, come il Direttore Generale, il Direttore Sanitario o il Direttore Amministrativo. Questo perché le possibili concause dell'evento lesivo (come carenze igieniche, mancanza di personale, malfunzionamento di apparecchiature in sala operatoria o disfunzioni amministrative nell'ambito dell'attività sanitaria) spesso dipendono dall'inadeguatezza del modo in cui i «pubblici uffici sono organizzati» (art 97 Cost.), che rappresenta, in definitiva, «il nodo centrale delle competenze» che la legge assegna alle figure apicali¹³³. La giurisprudenza contabile ha spesso riconosciuto l'importanza dei contributi concausali di vertice nell'applicazione del potere riduttivo, determinando così una riduzione delle responsabilità dei medici per errori professionali e talvolta anche l'esclusione della colpa grave, con conseguente assoluzione degli operatori sanitari¹³⁴. Non è infine da escludere, dal punto di vista concausale, il possibile contributo dei vertici politici e degli amministratori regionali sempre in relazione a carenze organizzative e finanziarie riguardanti le strutture ospedaliere che abbiano provocato eventi lesivi o fatali; difatti, l'esenzione di responsabilità degli organi politici prevista dalla disciplina

potere riduttivo, mentre non necessita di motivazione il mancato esercizio dello stesso. *Ex multis*: Corte conti, Sez. giur. Lombardia, n. 276 del 2013; Corte conti, II Sez. centr. App., n. 41 del 1994.

¹³³ In una fattispecie riguardante un'azienda sanitaria (Corte conti, Sez. giur. Veneto, 6 luglio 2023, n. 95) si è ritenuto di non applicare il potere di esercitare la riduzione dell'addebito – potere che si qualifica pur sempre, per il giudice contabile, come «meramente eventuale ed ampiamente discrezionale» – perché le gravi carenze e il *deficit* organizzativo nella struttura coinvolta non sono stati considerati come un fattore estraneo alla responsabilità dei vertici amministrativi, ma all'opposto sono stati attribuiti alle competenze che la legge assegna «al Direttore Generale e al Direttore Amministrativo». In tema di organizzazione sanitaria e disciplina dei rapporti tra gli organi di vertice e la dirigenza medico-sanitaria nel nuovo assetto delle competenze legislative statali e regionali, introdotto con la riforma del Titolo V della Costituzione: C. E. GALLO, *Federalismo in materia sanitaria: i rapporti tra organi di vertice e la dirigenza medico-sanitaria*, in *Ragiusan*, n. 248/2004, 12 – 21.

¹³⁴ Il potere riduttivo è stato in alcuni casi esercitato pur a fronte della mancata evocazione in giudizio da parte della procura contabile di tali vertici, che quindi non hanno partecipato al giudizio innanzi alla Corte dei conti per danno erariale da *malpractice*. Sul tema si veda: V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, in F. CASTIELLO, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, Milano, 2018, 165 ss. Si veda inoltre: F. MUCCIO, *Recenti approdi su potere riduttivo ed elemento soggettivo dell'illecito*, in *Riv. Corte conti*, n. 6/2021, 195 – 197.

contabile non trova applicazione se l'inerzia gestionale non è in buona fede¹³⁵. Sulla stessa linea del potere riduttivo si pone anche la previsione, nella recente riforma sanitaria, del contenimento dell'importo erariale del singolo professionista sanitario (per singolo evento e in caso di colpa grave) entro il limite di una somma individuata in relazione al compenso annuo. Tale novità normativa mira a rendere maggiormente prevedibile l'importo della condanna, con l'ulteriore l'obbiettivo di favorire il contenimento dei costi assicurativi, poiché tale criterio dovrebbe essere adeguatamente utile a predeterminare l'esposizione patrimoniale del sanitario rispetto a questo rischio, come si dirà meglio nel prosieguo (nel secondo capitolo). L'apposizione di un limite pecuniario alla condanna dell'esercente la professione sanitaria non ha, peraltro, mancato di suscitare perplessità circa il rischio di illegittimità costituzionale per irragionevole trattamento, atteso il regime di *favor* non riscontrabile per nessun altro pubblico dipendente¹³⁶.

4. Gli elementi costitutivi della responsabilità dell'organizzazione sanitaria. Affinità e dissonanze dal rischio d'impresa

Si è detto che il sistema concepito dalla recente riforma sanitaria costituisce l'ultimo tassello di un'evoluzione verso il riconoscimento di una responsabilità dell'"organizzazione" in grado di assorbire ed elidere quella

¹³⁵ Art. 1, comma 1-ter, l. n. 20 del 1994, cit.: «[...] Nel caso di atti che rientrano nella competenza propria degli uffici tecnici o amministrativi la responsabilità non si estende ai titolari degli organi politici che in buona fede li abbiano approvati ovvero ne abbiano autorizzato o consentito l'esecuzione». Si veda sul tema: A. PATUMI, *Il c.d. "potere riduttivo" della Corte dei conti*, in *La Corte dei conti strumento di attuazione della Costituzione nella materia della finanza pubblica* (Atti del convegno, Napoli-Salerno, 19-21 gennaio 1979), Esi, Napoli, 1979, 102 ss. in cui si menziona la sentenza della Corte conti, I Sez. centr. app., 9 aprile 1975, n. 30, in cui si applica il potere riduttivo a una fattispecie dolosa, proprio in ragione delle riscontrate «disfunzioni e manchevolezze dell'apparato politico amministrativo».

¹³⁶ Art. 9 (*Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa*), comma 6, l. n. 24 del 2017, cit.: «In caso di accoglimento della domanda [...] la misura della rivalsa [...] per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo». Sul punto si veda: V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, in F. CASTIELLO, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 184. Perplessità sono avanzate anche da: S. VILLAMENA, *La legge Gelli-Bianco: aspetti sostanziali sul versante delle responsabilità amministrative*, in M. CINGOLANI, F. GAMBINO (a cura di), *La riforma della responsabilità sanitaria*, cit., 300.

individuale dei professionisti sanitari¹³⁷. Attraverso l'analisi delle circostanze che determinano addebiti risarcitori all'ente di cura per il "disservizio"¹³⁸ o le "carenze organizzative", emerge, in definitiva, quella che è la peculiarità del servizio pubblico sanitario e gli obblighi a cui la sua organizzazione è soggetta. L'attribuzione di responsabilità sembra dipendere dalla violazione degli obblighi imposti dalla legge e dagli atti amministrativi di pianificazione e programmazione con «effetti protettivi a favore di terzo»¹³⁹, ovvero il paziente. Questi criteri e *standard* di qualità, variamente dosati, definiscono peraltro le modalità e il contenuto dei Livelli essenziali di assistenza, sicché si può sostenere che la correlata responsabilità sia rintracciabile dell'inosservanza di detto principio, che, a un livello amministrativo più generale, si riflette nel concetto giuridico di «buona organizzazione».

Eppure, non si tarda a riconoscere, in numerose pronunce, la persistente convergenza tra lo *status* giuridico degli enti pubblici ospedalieri e delle strutture private di cura, generando rilevanti problematiche sia sul piano teorico che su quello pratico, in particolare nella corretta interpretazione e valutazione degli effetti

¹³⁷ Cass. civ., Sez. Un., 11 gennaio 2008 n. 577, cit., decisione che si esprime «in favore di una lettura del rapporto tra paziente e struttura (anche in quel caso, privata) che valorizzi la complessità e l'atipicità del legame che si instaura, che va ben oltre la fornitura di prestazioni alberghiere, comprendendo anche la messa a disposizione di personale medico ausiliario, paramedico, l'apprestamento di medicinali e di tutte le attrezzature necessarie anche per eventuali complicazioni. In virtù del contratto, la struttura deve quindi fornire al paziente una prestazione assai articolata, definita genericamente di "assistenza sanitaria", che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi c.d. di protezione ed accessori». Sul tema si veda: A. DIURNI, *La responsabilità della struttura ospedaliera*, in P. CENDON (a cura di), *Trattato breve dei nuovi danni*, Cedam, Padova, 2011, 613 – 627.

¹³⁸ L'espressione "danno da disservizio", frequentemente impiegata nella giurisprudenza civile riguardo al contenzioso sanitario nell'accezione indicata, ha, inoltre, una connotazione peculiare coniata dalla Corte dei conti e originariamente legata ai servizi pubblici. Successivamente, si è evoluta per includere ogni forma di inefficienza dell'azione pubblica, collegandosi direttamente alla violazione dell'articolo 97 della Costituzione. Sul tema, *amplius*: M. NUNZIATA, *Azione amministrativa e danno da disservizio*, Giappichelli, Torino, 2018, spec. 31 ss.

¹³⁹ B. GAGLIARDI, *I diritti sociali all'assistenza e alla salute come diritti di credito alle prestazioni di pubblico servizio*, in R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G. M. RACCA, A. ROSSI (a cura di), *I diritti sociali come diritti della personalità*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2010, 102 ss. Si veda, di recente: Corte conti, Sez. giur. Emilia-Romagna, 8 ottobre 2019, n. 138, in cui si dispone la condanna per danno erariale la struttura ospedaliera e i suoi vertici per aver «violato i criteri di appropriatezza organizzativa, disponendo superflui ricoveri in una struttura accreditata per la riabilitazione intensiva, in luogo delle meno dispendiose cure ambulatoriali».

derivanti da situazioni dannose, in relazione al soggetto cui tali danni possono essere imputati¹⁴⁰.

L'approccio in questione si basa sull'argomento che l'accettazione del paziente per il ricovero e la cura costituisca la conclusione di un «contratto di diritto privato», rendendo così l'attività svolta dall'ente pubblico assimilabile all'adempimento di un'obbligazione di prestazione, analogamente alla relazione tra medico e paziente regolata da un contratto d'opera professionale¹⁴¹. Non si tratta di un aspetto di poco conto, se si pensa all'affermazione giurisprudenziale di un modello di responsabilità che attinge talvolta agli orientamenti delineati con riguardo alle strutture pubbliche e talvolta a quelli emersi nei giudizi istituiti con le cliniche private¹⁴². Tangente a tale ragionamento è il noto problema sull'applicabilità ai professionisti sanitari

¹⁴⁰ Su cui si veda già: Cass. civ., sez. III, 1 marzo 1988, n. 2144: «Ne discende che la responsabilità del medico dipendente verso il privato danneggiato non ricade nella normativa di cui agli art. 22 e 23 del D.P.R. 10 gennaio 1957 n. 3; la quale normativa riguarda, in applicazione dell'art. 28 cost., le ipotesi di danni arrecati a terzi (privati) dagli impiegati civili dello Stato per i comportamenti - attivi od omissivi - da essi tenuti nell'ambito dell'esercizio dei poteri pubblicistici che strutturano l'amministrazione pubblica quale attività concreta svolta dallo Stato o da altro ente pubblico per la realizzazione di interessi generali». La sentenza appare di rilievo in merito al fondamento del regime giuridico da inadempimento, ritrovandosi l'affermazione secondo cui: «I servizi pubblici, assunti ed organizzati dallo Stato o da altro ente pubblico, che li gestisce, sono predisposti a vantaggio e nell'interesse dei privati», non potendosi configurare, per tale ragione «una posizione di potere dello Stato o dell'ente pubblico che gestisce il servizio; a differenza dell'attività amministrativa svolta per la realizzazione di interessi generali». Pertanto, al «diritto soggettivo del privato corrisponde, ed è correlato, il dovere di prestazione dello Stato o del diverso ente pubblico in favore del privato richiedente» che si inquadra in «un rapporto giuridico, di natura pubblicistica, tra il privato e lo Stato o il diverso ente pubblico», ciò che comporta che «la responsabilità dell'ente pubblico verso il privato, per il danno a questi causato dalla non diligente esecuzione della prestazione, non è extracontrattuale, essendo configurabile questo tipo di responsabilità quando non preesista tra danneggiante e danneggiato un rapporto giuridico nel cui ambito venga svolta dal primo l'attività causale del danno. Sicché, per esclusione, la responsabilità dell'ente pubblico, gestore del servizio pubblico, va qualificata contrattuale, intesa, in tal senso, come responsabilità insorta nel compimento di una attività dovuta nell'ambito di un preesistente rapporto giuridico, privato o pubblico, tra i due soggetti».

¹⁴¹ A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, cit., 441.

¹⁴² Un esempio di questo orientamento è rappresentato dalla parabola sulla qualificazione giuridica che ha interessato le Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficenza (IPAB), soprattutto in seguito alla sentenza della Corte costituzionale (sent. 7 marzo 1988, n. 396) La sentenza ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, l. n. 6972 del 1890, relativa alle Opere Pie, poiché impediva alle IPAB regionali e infraregionali di assumere la personalità giuridica di diritto privato, nonostante mantenessero i requisiti di un'istituzione privata. In questo contesto giuridico, nonostante la depubblicizzazione delle IPAB resti un'eccezione, spetta all'autorità giudiziaria ordinaria accertare la loro natura pubblica o privata, indipendentemente dalle procedure amministrative, utilizzando i criteri indicati nel d.P.C.M. del 16 febbraio 1990, peraltro ricognitivi dei principi generali dell'ordinamento, come chiarito dalla sentenza della Corte costituzionale n. 466 del 1990. Tale orientamento è stato confermato da: Cass. civ., 19 maggio 2003 n. 7843; 20 febbraio 2008 n. 4291; 27 gennaio 2012 n. 1151, nonché: Cass. civ., Sez. Un., ord. 18 dicembre 2018 n. 32727.

delle disposizioni in materia di responsabilità inserite nello Statuto degli impiegati statali¹⁴³, ancor oggi centrale, che testimonia un certo grado di ambiguità della giurisprudenza che sanziona la responsabilità dei medici pubblici e privati sulla base dei medesimi principi, senza attribuire adeguato valore distintivo, fonte di precise conseguenze giuridiche, alla circostanza che i primi operano nel contesto di un servizio pubblico e sono soggetti a specifici doveri e obblighi di natura costituzionale che, invece, non pertengono ai dipendenti privati¹⁴⁴. È stato correttamente osservato che il funzionario che instaura un rapporto di servizio professionale con le pubbliche amministrazioni «assume una peculiare posizione nell'organizzazione pubblica di appartenenza», il cui *status* assume rilievo sia per le modalità di esecuzione delle prestazioni professionali da svolgere, sia per i doveri costituzionalmente previsti che regolano i comportamenti e, quindi, le relazioni tra le persone coinvolte nell'azione amministrativa e le relative responsabilità, tutto ciò «secondo principi che superano il semplice adempimento degli obblighi contrattuali di servizio verso l'ente»¹⁴⁵.

Nell'attuale contesto giuridico, suscita perplessità la decisione del legislatore nella riforma sanitaria di adottare un modello di responsabilità civile che equipara sia le strutture sanitarie pubbliche che private, in conformità al paradigma dell'inadempimento contrattuale di un contratto atipico di ospitalità, comprensivo di una varietà di attività diagnostiche, informative e di assistenza¹⁴⁶.

¹⁴³ In senso affermativo: M. CLARICH, *La responsabilità del medico nelle strutture sanitarie pubbliche*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1982, 178.

¹⁴⁴ Sulla controversa questione circa l'applicabilità ai professionisti sanitari delle disposizioni in materia di responsabilità inserite nello Statuto degli impiegati statali si rinvia alla ricostruzione e i profili critici evidenziati da: B. DELFINO, *La responsabilità per danni alla persona nell'erogazione di servizi pubblici*, cit., 269 ss.

¹⁴⁵ G. M. RACCA, *Disciplina e onore nell'attuazione dei codici di comportamento*, in R. CAVALLO PERIN, F. MERLONI (a cura di), *Al servizio della nazione. Etica e statuto dei funzionari pubblici*, Franco Angeli, Milano, 2009, 250. Sul tema si veda anche: R. CAVALLO PERIN, B. GAGLIARDI, *Status dell'impiegato pubblico, responsabilità disciplinare e interesse degli amministrati*, in *Dir. amm.*, n. 1/2009, 53 – 89.

¹⁴⁶ Art. 7 (*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*), l. n. 24 del 2017, cit. Sulle critiche mosse al modello, prima dominante, del “contatto sociale”, si rinvia alle pertinenti annotazioni di: A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts: la resistibile ascesa del contatto sociale*, in *Riv. dir. civ.*, n. 1/2013, 77 – 108. Più recentemente si vedano: ID., *Verdammte Zeiten (tempi maledetti)*, in *N. giur. civ.*, n. 5/2020, 1148 – 1159, e C. SCOGNAMIGLIO, *Il contatto sociale qualificato (ri)approda in Cassazione*, *ivi*, 1160 – 1168. Sul tema anche: A. DI MAJO, *L'obbligazione “protettiva”*, cit., 12, ove si sottolinea come la teoria del “contatto sociale”, «specie nella ‘libera’

L'accostamento tra il settore pubblico e privato è spesso enfatizzato dalla giurisprudenza, che tende a descrivere l'azienda sanitaria, nonostante sia soggetta a un marcato regime pubblicistico, come un soggetto dotato di un'organizzazione tipica di un ente professionale che opera sul mercato¹⁴⁷. Un aspetto degno di nota e che conferma tale impressione è l'impiego frequente, nelle decisioni del Giudice di legittimità, del criterio interpretativo del "rischio d'impresa" quale fattore per imputare la responsabilità alle strutture sanitarie pubbliche per i danni arrecati dai loro dipendenti o collaboratori¹⁴⁸.

La tendenza a individuare tratti imprenditoriali nell'attività sanitaria sembra essere evidenziata, peraltro, nel nuovo quadro normativo che incorpora il concetto del rischio imprenditoriale¹⁴⁹, facendo esplicito riferimento all'articolo 1228 Cod. civ., che estende la responsabilità degli ausiliari all'ente presso cui svolgono la propria attività¹⁵⁰, con un automatismo neutralizzato, in sede civile, dalla sentenza penale

applicazione che sembra farne la giurisprudenza italiana», appaia del tutto svincolata «dalle regole e dai limiti che ne hanno invece contrassegnato l'applicazione nel diritto tedesco». In Italia, da ormai dieci anni, il contatto sociale viene invocato quale possibile fonte di obbligazioni in fattispecie diverse e disparate, mentre in Germania si esclude che un semplice contatto sociale possa essere considerato fonte di obbligazioni. Si veda: A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione, prestazione, protezione*, in H. STOLL, R. FAVALE, M. FEOLA, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO (a cura di), *L'obbligazione come rapporto complesso*, Giappichelli, Torino, 2016, 206 – 242.

¹⁴⁷ Sul punto: A. DIURNI, *La responsabilità della struttura ospedaliera*, cit., 613 – 627.

¹⁴⁸ Si veda, di recente: Trib. Milano Sez. VIII, Sent., 10 febbraio 2023, ove si precisa che «la responsabilità dell'ente gestore per il fatto del personale, si fonda sull'operatività dell'art. 1228 c.c., e, dunque, sull'assunzione del rischio d'impresa connesso all'attività degli operatori concretamente investiti nell'esecuzione della prestazione, indipendentemente dall'inserimento di questi nell'organizzazione aziendale e dalla sussistenza di un rapporto di lavoro subordinato». Si veda, in modo analogo: Cass. civ. Sez. III, Ord., 5 gennaio 2023, n. 223, in cui si chiarisce la portata applicativa dell'art. 1228 Cod. civ., applicabile alla fattispecie della responsabilità dell'ente sanitario, disposizione che «fonda, a sua volta, l'imputazione al debitore degli illeciti commessi dai suoi ausiliari sulla libertà del titolare dell'obbligazione di decidere come provvedere all'adempimento, accettando il rischio connesso alle modalità prescelte, secondo la struttura di responsabilità da rischio d'impresa ("cuius commoda eius et incommoda") ovvero, descrittivamente, secondo la responsabilità organizzativa nell'esecuzione di prestazioni complesse». Ne deriva che «se la struttura si avvale della "collaborazione" dei sanitari persone fisiche (utilità) si trova del pari a dover rispondere dei pregiudizi da costoro eventualmente cagionati (danno): la responsabilità di chi si avvale dell'esplicazione dell'attività del terzo per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale trova radice non già in una colpa "in eligendo" degli ausiliari o "in vigilando" circa il loro operato, bensì nel rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione». Così: Trib. Castrovillari, Sent., 4 aprile 2023.

¹⁴⁹ M. HAZAN, D. ZORZIT, *Lo Statuto della responsabilità civile in sanità dopo le sentenze di San Martino 2019: principi generali*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, cit., 40.

¹⁵⁰ La giurisprudenza civile riconosce pacificamente l'art. 1228 Cod. civ. come espressione del principio *cuius commoda eius et incommoda*. Si veda, *ex multis*: Cass., sez. III, 27 marzo 2015, n. 6243, ove si

di assoluzione perché il fatto non sussiste¹⁵¹. Lettura che si inserisce, non senza criticità, nel contesto ordinamentale attuale in cui le stesse unità sanitarie locali si configurano come vere e proprie «aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale», dotate di una potestà di «autorganizzazione» mediante

afferma che «La responsabilità di chi si avvale dell'esplicazione dell'attività del terzo per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale trova allora radice [...] nel rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione “sul principio *cuius commoda cuius et incommoda*, o, più precisamente, dell'appropriazione o “avvalimento” dell'attività altrui per l'adempimento della propria obbligazione, comportante l'assunzione del rischio per i danni che al creditore ne derivino (così Cass., sez. III, 6 giugno 2014, n. 12833)». Sul tema: G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile. Fatti illeciti. Inadempimento. Danno risarcibile*, Cedam, Padova, 2005, 759 ss. Pare di rilievo osservare come il criterio ermeneutico insito nel brocardo *cuius commoda eius et incommoda* sia ampiamente utilizzato dal giudice ordinario e amministrativo in un'ampia casistica: in materia di responsabilità da danni causati da animali (Cass. civ. Sez. III, Ord., 7 luglio 2023, n. 19332); per l'affermazione della responsabilità dell'ente manutentore delle strade (Giudice di pace Perugia, 5 maggio 2023); in materia urbanistica, per affermare la legittimità di convenzione di quantificazione degli oneri di urbanizzazione sostenuti da un'impresa per la realizzazione di un immobile, anche in deroga ai piani attuativi, ciò che è giustificato dalla necessità di commisurarli alla causa dell'accordo, tenuto conto della operazione economica complessiva sottesa all'intervento e dei vantaggi che l'impresa ritrae dall'intervento: (Cons. Stato sez. IV, 27 marzo 2023, n. 3116); in materia di intermediazione assicurativa, onde affermare la responsabilità dell'intermediario (assicurazione), ex art. 2049 Cod. civ., in quanto l'agire del promotore (agente) rappresenta «uno degli strumenti dei quali l'intermediario si avvale nell'organizzazione della propria impresa, traendone benefici ai quali è ragionevole far corrispondere i rischi, in ossequio al principio *cuius commoda eius et incommoda*», sicché il «presupposto della responsabilità dell'intermediario è la sussistenza di una connessione tra l'esercizio delle mansioni affidate al promotore e il danno da questi arrecato all'investitore, cioè di un nesso di “occasionalità necessaria”» (Corte d'Appello Milano, Sez. IV, 2 marzo 2023); in materia ambientale, sugli obblighi di bonifica che gravano sugli eredi di un'attività d'impresa, individuando la *ratio* nella necessità di «far gravare su colui che ha beneficiato economicamente di una attività nociva i costi del ripristino (*cuius commoda eius et incommoda*)» risultando, pertanto, «anche coerente che gli eredi che beneficiano in via successoria dei profitti tratti con tale attività ne sopportino i costi, potendo detti costi sempre essere circoscritti al limite del loro arricchimento con l'accettazione con beneficio di inventario» (Cons. Stato, sez. IV, 28 gennaio 2022, n. 622); o ancora in materia di incentivi finanziari connessi alla produzione di energia elettrica, per negare la responsabilità dell'amministrazione, ove la mancata ammissione al regime incentivante sia determinato da un divieto normative sopravvenuto che non sarebbe stato applicabile se i termini del procedimento fossero stati rispettati, sicché si ravvisa come: «la più moderna funzione di equa ripartizione dei rischi connessi ad attività lecite ma potenzialmente pregiudizievoli per i terzi [...] giustifica sul piano oggettivo che le conseguenze economiche sfavorevoli per questi ultimi siano comunque accollate alle medesime attività, quale poste passive ad essa inerenti, secondo il principio *cuius commoda eius et incommoda*» (Cons. Stato, Ad. Plen., 23 aprile 2021, n. 7).

¹⁵¹ Degno di nota il recente pronunciamento della Suprema Corte secondo cui «la sentenza penale irrevocabile – pronunciata, all'esito di dibattimento, nel processo al quale abbia partecipato (o sia stata messo in condizione di partecipare) il solo danneggiato come parte civile – che abbia assolto i medici con la formula “perché il fatto non sussiste”, in virtù dell'accertamento dell'insussistenza del nesso causale tra la condotta dei sanitari e l'evento iatrogeno, sulla base dei medesimi fatti oggetto del giudizio civile risarcitorio, esplica, ai sensi dell'art. 652 c.p.p., piena efficacia di giudicato, ostativo di un diverso accertamento di quegli stessi fatti, ed è opponibile all'attore danneggiato, ai sensi dell'art. 1306, comma 2, c.c., da parte della struttura sanitaria convenuta (debitrice solidale con i medici assolti in sede penale), ove la relativa eccezione sia stata tempestivamente sollevata in primo grado e successivamente coltivata». Così: Cass. civ., sez. III, 12 settembre 2022, n. 26811.

«atto aziendale di diritto privato» e tenute ad informare «la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità»¹⁵². Il principio della “responsabilità per rischio d’impresa”, benché non sia esplicitamente contemplato nel Codice civile¹⁵³, né, nonostante alcuni tentativi, sia stato accolto come principio di diritto positivo¹⁵⁴, è ritenuto essere attuato attraverso numerose norme che originano della dottrina giuridica del *respondeat superior*, che prefigura una responsabilità civile vicaria dell’imprenditore rispetto agli illeciti dei suoi dipendenti¹⁵⁵. Si tratta, come noto, di una regola formulata a superamento del principio generale «nessuna responsabilità senza colpa», segno della progressiva insufficienza del criterio dell’elemento soggettivo che si è per prima manifestata con riferimento agli eventi dannosi causati tradizionalmente da attività imprenditoriali. Nel contesto della industrializzazione dei processi produttivi, «non potendosi evitare tali danni, si volle almeno garantirne il risarcimento e sembrò giusto realizzare tale risultato tenendo responsabile l’imprenditore»¹⁵⁶. Tutta l’evoluzione successiva, a partire dall’esperienza francese

¹⁵² Art. 3, comma 1-*bis* e 1-*ter*, d.lgs. n. 502 del 1992, cit. Su tali aspetti, si veda: M. HAZAN, D. ZORZIT, *Lo Statuto della responsabilità civile in sanità dopo le sentenze di San Martino 2019: principi generali*, cit., 41.

¹⁵³ Tale principio pare peraltro esser stato «ufficialmente e autorevolmente negato nella Relazione del Ministro Guardasigilli», come riporta: P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 3, a cui come, noto, si deve la principale e risalente ricostruzione sul tema.

¹⁵⁴ Si fa riferimento alle disposizioni elaborate dalla Commissione ministeriale istituita nel 1983 e presieduta dal Prof. G. Ferri per il progetto di «Statuto dell’impresa», successivamente non realizzato. L’articolo 33 di tale progetto, rubricato «Responsabilità dell’imprenditore», stabiliva che «l’imprenditore è responsabile, secondo il principio del rischio d’impresa, per i danni cagionati a consumatori ed utenti di prodotti dell’impresa». La proposta di Statuto dell’impresa, seppur inattuata, è stata oggetto di critiche, giudicata «inopportuna» sia per «l’eccessiva ampiezza dei poteri così attribuiti al giudice» sia «per la sua idoneità ad un ampliamento eccessivo della responsabilità». Sul punto: P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante*, in M. COMPARTI, G. SCALFI (a cura di), *Responsabilità civile e assicurazione obbligatoria*, cit., 45 – 58, spec. 46.

¹⁵⁵ Si veda anche C. SALVI, *La responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 1988, 121 ss., in cui si osserva che le moderne giustificazioni della responsabilità vicaria sono affini alle teorie del rischio d’impresa, in quanto considerano i danni causati dai dipendenti come un costo che l’impresa può assorbire e distribuire nella collettività attraverso i prezzi e l’assicurazione. La critica del tradizionale principio «nessuna responsabilità senza colpa», propria della teoria del rischio d’impresa, si inquadra come elemento capace di scardinare «il vecchio impianto concettuale centrato sull’idea di illecito». Così: M. BARCELLONA, *Trattato del danno e della responsabilità civile*, Utet - Wolters Kluwer, Milano, 2011, 38.

¹⁵⁶ P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 11, per cui il principio «Nessuna responsabilità senza colpa» era quello «generalmente accettato dalla letteratura giuridica del secolo scorso», mentre le regole «che attuavano un principio diverso o venivano, a mezzo di funzioni, ricondotte in qualche modo all’idea di colpa, oppure venivano considerate come resti non vitali del diritto primitivo». Si veda inoltre: C. SALVI, *La responsabilità civile*, cit., 1187, che osserva come la progressiva critica alla concezione tradizionale incentrata sul risarcimento come sanzione di un illecito abbia condotto a «ricostruire la

del *Code Napoléon*, ha dunque evidenziato le prime applicazioni di forme di addebito senza colpa, a partire dalla responsabilità dei padroni e dei committenti per il fatto dei domestici e dei commessi. Questa stessa evoluzione ha, così, comportato il superamento graduale del “dogma” della colpa nelle attività di impresa, aprendo la strada alla comparsa della responsabilità “del preponente” per l’illecito del preposto. Questa responsabilità, sebbene inizialmente fondata su una presunta colpa (derivante dall’errata scelta o supervisione dei propri collaboratori), è stata successivamente riconosciuta come responsabilità oggettiva dei datori di lavoro e dei committenti, sulla base del modello dappoi delineato dall’art. 2049 Cod. civ.¹⁵⁷. La regola vicaria, formulata per l’illecito e che stabilisce come corollario del rischio imprenditoriale l’esonero per coloro la cui opera è strumentale a tale rischio¹⁵⁸, trova applicazione anche nella fattispecie negoziale contemplata nell’articolo 1228 Cod. civ. Questa regola di giudizio è enunciata anche in materia sanitaria, quale trasposizione, nella disciplina dell’adempimento dell’obbligazione, del modello normativo contenuto nell’art. 2049, attesa la corrispondenza tra il «fatto illecito» dei domestici e dei commessi e «i fatti dolosi o colposi degli ausiliari»¹⁵⁹. L’inferenza causale delle suddette regole civilistiche e dei significati ad esse sottesi rende desumibile una regola unitaria, espressione del medesimo principio “dell’appropriazione” o “dell’avvalimento” dell’opera del terzo¹⁶⁰. Infatti, in entrambe le fattispecie aquiliana e contrattuale, il *dominus* risponde «per avere

funzione della responsabilità civile intorno alla riparazione del danno ingiusto», sicché se ne coglie una radicale trasformazione dell’istituto «da mezzo per la prevenzione e la sanzione del comportamento riprovevole dell’agente, a strumento che consenta di risarcire, nel maggior numero dei casi, la vittima del danno».

¹⁵⁷ M. COMPORTELLI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1965, spec. 10 ss.

¹⁵⁸ C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, cit., 870.

¹⁵⁹ Si veda, già in questi termini: G. CATTANEO, *La responsabilità medica nel diritto italiano*, cit., 9 ss.

¹⁶⁰ La giurisprudenza civile rinvia la responsabilità di chi si avvale dell’attività del terzo per l’adempimento della propria obbligazione contrattuale non già in una colpa *in eligendo* degli ausiliari o *in vigilando* circa il loro operato, bensì nel rischio connaturato all’«appropriazione o avvalimento dell’attività altrui per l’adempimento della propria obbligazione», ciò che comporta «l’assunzione del rischio per i danni che al creditore ne derivino»: Cass. 21 agosto 2018, n. 20829. Sotto il profilo del rapporto e dei criteri di imputazione della responsabilità si osserva come il patrimonio del debitore-imprenditore sia più capiente di quello dell’ausiliario ciò che rende il primo in grado di assorbire il rischio e il “costo” degli incidenti, attraverso la propria organizzazione d’impresa.

ridotto i collaboratori nella propria sfera di controllo perché operino per suo conto» quale che sia la qualificazione dell'attività esercitata (di adempimento o meno, nei confronti di un creditore o di un terzo danneggiato). Nei rapporti interni tra *dominus* e dipendenti, ex art. 2049 Cod. civ., o ausiliari, ex art. 1228 Cod. civ., «il rischio d'impresa del primo si rivela assorbente e neutralizza la rilevanza del fatto illecito di questi ultimi»¹⁶¹. Nella cornice organizzativa propria di un'organizzazione professionale si può sostenere che i danni derivanti dall'attività imprenditoriale sono equivalenti a quelli della rottura di una macchina o dell'insuccesso commerciale di un prodotto.

Tuttavia, ciò pone profili problematici da considerare nella prospettiva dell'organizzazione sanitaria e delle rilevate peculiarità del regime pubblico.

Si è infatti portato alla luce come la nozione di servizio pubblico sia commisurata alla capacità di poteri pubblici di assumere le decisioni di offerta rispetto a una certa prestazione, comprensive delle sue caratteristiche qualitative e quantitative nel rapporto con i destinatari. Capacità decisionale che richiede l'adeguatezza delle strutture organizzative per perseguire efficienza del servizio e quindi l'interesse pubblico¹⁶² e che consente di rimarcare la natura «fortemente e tradizionalmente pubblicistica», in linea con il rispetto del vincolo funzionale al quale anche le Aziende sanitarie con autonomia imprenditoriale non possono sottrarsi¹⁶³.

Laddove il processo di privatizzazione appaia come strumentale, nel senso «che non rappresenti l'obiettivo del percorso del cambiamento» ma costituisca invece il mezzo per raggiungere finalità di buon andamento proprie di apparati che sono e

¹⁶¹ C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, cit., 875.

¹⁶² R. CAVALLO PERIN, *Comuni e provincia nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, Jovene, 1993, spec. 48 ss.

¹⁶³ ALB. ROMANO, *Profili della concessione di pubblici servizi*, in *Dir. amm.*, n. 4/1994, 473, in cui si evidenzia che settori come la sanità e l'istruzione rappresentano esempi chiari di servizi pubblici rivolti alla soddisfazione di bisogni primari, e quindi richiedono un ruolo preminente dello Stato. Questi due servizi sono identificati come «i due servizi che pur oggi rimangono esercitati nelle forme pubblicistiche tradizionali. Non casualmente. Perché in essi quella doverosità che si è individuata come elemento essenziale della nozione analizzata, nel primo senso nel quale il termine è per il momento inteso, si presenta tuttora con la maggiore intensità accennata. E, allora, la forma fortemente e tradizionalmente pubblicistica della loro gestione, pare corrispondere soprattutto alla convinzione per lungo tempo condivisa, e che neppure oggi si crede che possa essere abbandonata, che è essa quella più coerente con tale vincolo funzionale».

restano pubblici, allora la forma giuridica aziendale si atteggia correttamente come «mezzo per la razionalizzazione dei costi collegati alla fornitura di prestazioni di servizio»¹⁶⁴.

Si osserva in merito che l'autonomia imprenditoriale attribuita al Direttore Generale delle Aziende Sanitarie è effettivamente limitata dal vincolo teleologico che richiede il conseguimento degli obiettivi stabiliti dall'organo di governo regionale. Autonomia che risulta ulteriormente ridimensionata in ragione dei numerosi vincoli esterni derivanti dalle fonti normative nazionali (e regionali) che fissano principi e criteri ai quali l'azienda deve attenersi nella propria attività¹⁶⁵. Questa intrinseca correlazione funzionale persiste, in ogni caso, anche quando l'attività sia «organizzata e prestata imprenditorialmente», garantendo così l'uniforme godimento del diritto alla salute¹⁶⁶.

5. L'evoluzione del concetto di *Medical Enterprise Liability* negli ordinamenti di *common law*. Differenze con l'ordinamento italiano riguardo all'obbligatorietà e all'universalità del Servizio sanitario pubblico

A rifletterci bene, l'evoluzione verso un sistema di responsabilità sanitaria incentrato sul modello di efficienza organizzativa consente di cogliere una interessante elaborazione, in ambito medico-sanitario, nel modello anglosassone della “responsabilità medica d'impresa” o *Enterprise Medical Liability*, con cui si identifica la vocazione delle organizzazioni sanitarie a catalizzare la responsabilità per gli illeciti dei singoli medici, sottraendoli ad addebiti di colpa professionale¹⁶⁷. La logica alla base della responsabilità vicaria spiega, in buona parte, la peculiare

¹⁶⁴ A. PIOGGIA, *La gestione della sanità fra pubblico e privato: funzione pubblica e organizzazione privata delle aziende sanitarie*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERRONI, M. C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Giappichelli, Torino, 2011, 57.

¹⁶⁵ A. PIOGGIA, *La gestione della sanità fra pubblico e privato: funzione pubblica e organizzazione privata delle aziende sanitarie*, cit., 67.

¹⁶⁶ ALB. ROMANO, *La concessione di un pubblico servizio*, in G. PERICU, ALB. ROMANO, V. SPAGNUOLO VIGORITA (a cura di), *La concessione di pubblico servizio*, Giuffrè, Milano, 1995, 11 – 81, spec. 49.

¹⁶⁷ W. M. SAGE, *Enterprise Liability and the Emerging Managed Health Care System*, in *Law and Contemporary Problems*, n. 2/1997, 159 – 210.

concezione della sanità moderna come un'organizzazione imprenditoriale che, nell'evoluzione nel diritto anglo-americano, viene contrapposta all'idea di ente assistenziale e di carità, considerati, fino alla metà del secolo scorso, esenti da responsabilità proprio per sostenere il raggiungimento dei fini liberando l'azione sanitaria da peculiari vincoli giuridici¹⁶⁸.

È interessante notare come, fino all'inizio del Ventesimo secolo, la responsabilità vicaria dell'ente di cura non era configurabile nel sistema giuridico anglosassone, atteso il carattere fortemente discrezionale dell'attività clinica, di cui solo il sanitario era in grado di rispondere in base alle regole sui *torts*, nello specifico *sul torts of negligence*. La sanzione è la conseguenza della violazione (*breach*) di un dovere di comportarsi con diligenza e perizia di cui il medico, sin dai tempi più antichi, era ritenuto portatore verso i cittadini, al pari dei vetturini (*common carriers*) ovvero dei gestori delle locande di ristoro (*innkeepers*) e, più in generale, di coloro che esercitavano un servizio di *public calling*, connotato dalla pubblica necessità¹⁶⁹. Il contenuto generico del *duty of skill and care*, accertato secondo il noto *Bolam test* di origine pretoria, si specifica con l'inizio dell'esecuzione medica, rendendo il paziente titolare di una pretesa alla correttezza dell'adempimento, con una singolare evoluzione della relazione clinica che viene ad essere regolata dalla disciplina del *contract* per le vicende del rapporto, ma assimilata all'area del *tort*

¹⁶⁸ I primi ospedali apparvero in Inghilterra nel Medioevo come enti di carità per poveri e ammalati e gestiti principalmente dagli ordini religiosi e con il tempo sostenuti da donazioni e lasciti privati (*trust*), e, infine, anche dalle istituzioni governative. L'istituto della *charitable immunity* fu così introdotto e mantenuto dalle corti inglesi dalla metà del XIX secolo fino alla metà del secolo scorso. L'immunità per gli enti di carità si fondava su tre elementi: (i) la necessità di preservare la sostenibilità finanziaria di servizi ritenuti essenziali per la comunità; (ii) la protezione dei *trust* di discendenza che dovevano essere utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti dal fiduciario (*trustee*); (iii) la non estensione della responsabilità alle strutture per la negligenza medica in quanto rappresentavano solo un insieme di strutture e manodopera. Dapprima si distinse tra gli atti *administrative* dei quali l'ospedale deve rispondere, dagli atti *medical* ritenuti estranei alla sfera di responsabilità della struttura, per poi allinearsi alle ordinarie regole in tema di *malpractice*. Anche negli Stati Uniti, per esempio, gli ospedali, considerati *charitable institutions*, hanno goduto di una *charitable immunity* da responsabilità per *torts* fino agli anni '40 del secolo scorso. Sul tema: K. S. ABRAHAM, P. C. WEILER, *Enterprise Medical Liability and the Evolution of the American Health Care System*, *Harvard Law Review*, n. 2/1994, 381 – 436; M. CRONJÉ-RETIEF, *The Legal Liability of Hospitals*, Brill, Leiden, 2002. Per una ricostruzione di diritto comparato: A. CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, cit., 135 ss.

¹⁶⁹ A. CIATTI, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, cit., 130.

per quel che attiene alle regole sulla responsabilità¹⁷⁰. Nel diritto inglese, tuttavia, quando la prestazione terapeutica sia eseguita nell'ambito del *National Health Service* (NHS), non si ritiene configurabile un rapporto di tipo contrattuale tra paziente e medico, visto che il primo si obbliga a prestare le cure al secondo in virtù del contratto di impiego con l'ente sanitario, di cui, ai fini della determinazione della responsabilità, non risulta dirimente la distinzione tra interventi eseguiti da strutture pubbliche o private.

L'industrializzazione dei sistemi produttivi ha ribaltato successivamente il ruolo dell'organizzazione nelle diverse direzioni assunte dai sistemi assistenziali, privilegiando l'ente sanitario (ritenuto responsabile) rispetto all'apporto dei singoli professionisti. La responsabilità diretta o vicaria dell'organizzazione assistenziale si è andata configurandosi anche in conseguenza di difetti imputabili alla predisposizione dei mezzi e dello stesso personale sanitario (*organisational errors*) risultanti nella violazione di un «non-delegable duty to organise itself so as to provide adequate and competent staff». Nell'analisi della conformità agli *standard* di cura nei servizi pubblici di assistenza e previdenza del sistema sanitario inglese, diversi studi richiamano la nozione di «system failure», individuato nella frammentarietà dell'assistenza, nella mancanza di un metodo sistematico per il monitoraggio e controllo, nella carenza di personale e nel trattamento inadeguato dei pazienti nonostante le diverse esigenze cliniche¹⁷¹. In risposta a tali esigenze

¹⁷⁰ P. G. MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale: analisi comparata di un problema*, Cedam, Padova, 1989, 250 ss. Il c.d. *Bolam test* è un principio giuridico adottato nell'ordinamento giuridico anglosassone per determinare la responsabilità professionale dei medici. Questo *test* è stato stabilito nella nota pronuncia: *Bolam v Friern Hospital Management Committee* nel 1957 e si basa sul principio che un medico non può essere considerato negligente se agisce conformemente alle pratiche accreditate e seguite dalla comunità medico-scientifica (*a responsible body of medical opinion*). Pertanto, l'analisi giudiziaria mira a verificare se il soggetto accusato abbia adottato una cura ragionevole o abbia invece violato il complesso dei doveri che attengono al suo status professionale. La determinazione dello *standard* di comportamento ragionevole è a discrezione del giudice, anche se il legislatore è intervenuto gradualmente per disciplinare specifiche situazioni di responsabilità extracontrattuale tramite leggi apposite (*statute*). Sul tema: J. KEOWN, *Reining in the Bolam Test*, in *The Cambridge Law Journal*, n. 2/1998, 248 – 50. Più di recente, sulle regole relative al *negligence of tort* nel sistema inglese: P. CANE, J. GOUDKAMP, *Atiyah's Accidents, Compensation and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2018, 59 ss.

¹⁷¹ G. M. TEASDALE, *Learning from Bristol: report of the public inquiry into children's heart surgery at Bristol Royal Infirmary 1984-1995*, in *British journal of neurosurgery*, n. 3/2002, 211 – 216. Il report, riferito a un noto centro di cura e assistenza a Bristol, stima che la combinazione di questi fattori e

sistemiche, pare di rilievo menzionare come, a partire dagli anni Novanta del secolo scorso, la Gran Bretagna abbia avviato numerose riforme dell'organizzazione amministrativa della sanità, con l'introduzione di un sistema di "collettivizzazione" dei costi del contenzioso sanitario, in cui il Servizio sanitario nazionale (NHS) si fa carico dei risarcimenti¹⁷². Anche negli Stati Uniti, dove i livelli di sinistrosità sono particolarmente accentuati rispetto alle cifre registrate in Gran Bretagna¹⁷³, sono emerse numerose proposte di attuare il modello descritto assieme alla revisione della disciplina sull'assicurazione sanitaria¹⁷⁴. La logica sottesa a forme di responsabilità aziendale è quella di imputare la responsabilità per gli illeciti professionali ai soggetti coinvolti nella "filiera" del servizio di cura – vale a dire gli ospedali e le compagnie assicurative – mirando a ridurre gli elevati costi della medicina difensiva legati all'esposizione risarcitoria dei medici¹⁷⁵. Sebbene la proposta non sia stata pervenuta ad applicazioni concrete nonostante un dibattito pluridecennale, negli Stati Uniti è noto che taluni enti di cura abbiano volontariamente aderito al modello di responsabilità vicaria, creando così una responsabilità sanitaria aziendale *de facto*¹⁷⁶.

circostanze abbia portato alla morte di un numero di bambini di età inferiore a un anno compreso tra i trenta e i trentacinque in più rispetto a quanto ci si sarebbe potuto aspettare in altre unità di cura pediatriche del NHS.

¹⁷² Si tratta del *NHS Indemnity: Arrangements for clinical negligence claims in the NHS*, su cui si veda *infra*.

¹⁷³ M. P. KEANE, B. MCCORMICK, G. POPLAWSKA, *Health care spending in the US vs UK: The roles of medical education costs, malpractice risk and defensive medicine*, in *European Economic Review*, n. 124/2020, 103401.

¹⁷⁴ Il concetto di *Medical Enterprise Liability* è stato avanzato nella proposta di legge statunitense sulla sicurezza sanitaria (1993), che mirava a trasferire la responsabilità nei casi di *medical malpractice* dai singoli medici al piano sanitario del paziente (eliminando così la necessità per i medici di acquistare un'assicurazione professionale) e a istituire un'assicurazione contro i danni da errori medici su un modello *no-fault*. La proposta originale, in parte a causa dell'opposizione dell'*American Medical Association*, si è trasformata in una diversa proposta di limitazione dei premi per la malasanità. Si veda: W. M. SAGE, *Enterprise Liability and the Emerging Managed Health Care System*, cit., 159 ss.

¹⁷⁵ Si veda: K. S. ABRAHAM, P. C. WEILER, *Enterprise Medical Liability and the Evolution of the American Health Care System*, cit., 381ss.; T. BAKER, *Medical Malpractice Insurance Reform: "Enterprise Insurance" and Some Alternatives*, in W. M. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, Cambridge University Press, Cambridge, 2006, 267 – 290; P. G. PETERS JR., *Resuscitating Hospital Enterprise Liability*, in *Mo. L. Rev.*, n. 369/2008, 369 – 397.

¹⁷⁶ P. FENN, A. GRAY, N. RICKMAN, D. VENCAPPA, O. RIVERO, E. LOTTI, *Enterprise Liability, Risk Pooling, and Diagnostic Care*, in *Journal of Public Administration Research and Theory*, n. 2/2010, 225 – 242.

L'analisi dell'esperienza inglese evidenzia affinità con l'evoluzione delineata nell'ordinamento giuridico italiano in relazione ai danni "per carenze organizzative", segnalando così una correlazione significativa nel modo in cui il concetto di rischio contribuisce all'imputazione della responsabilità. È importante notare, in ogni caso, che questa dimensione si discosta dal concetto di "rischio d'impresa" di origine anglosassone, il quale, per sua natura, risulta incompatibile sia per quanto concerne il riconoscimento costituzionale del diritto alla salute, sia per la ridefinizione del ruolo dei soggetti privati rispetto al servizio reso. Questa considerazione pare strettamente correlata all'evoluzione storica e alla struttura attuale del Servizio sanitario, poiché la piena attuazione della disposizione costituzionale ha mirato a superare le origini privatistiche del sistema di assistenza sanitaria, che affondano nelle iniziative delle istituzioni caritatevoli e benefiche, e nella concezione originaria secondo la quale i poteri pubblici limitavano la loro azione al rispetto dell'ordine pubblico, all'igiene e agli aspetti previdenziali¹⁷⁷. L'adozione della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale ha radicalmente modificato questa prospettiva, conferendo al sistema, come noto, le caratteristiche della obbligatorietà e dell'universalità, che sono ora tratti distintivi del servizio pubblico sanitario. Questi elementi impongono un inderogabile vincolo a favore dei beneficiari, il quale è immune dalle tentazioni di apportare deroghe, proprio a causa della sua intrinseca natura finalizzata a garantire una fruizione «diffusa di prestazioni essenziali, a garanzia degli utenti»¹⁷⁸.

Com'è noto, il tradizionale significato del servizio universale è stato enucleato non solo dall'esperienza interna, ma anche dall'evoluzione dei principi dei Trattati

¹⁷⁷ Per una disamina delle prospettive evolutive del Sistema sanitario nazionale si vedano: G. De Cesare, *Sanità (diritto amministrativo)*, cit., 245 ss.; C. CORBETTA, *Aziende sanitarie locali*, cit., 5412 ss.; R. IANNOTTA, *Sanità pubblica*, cit. 1 ss.

¹⁷⁸ A. CAUDURO, *La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*, cit., 161 ss. Sul tema, già: C. E. GALLO, *La responsabilità dell'azienda sanitaria per danni arrecati a pazienti ricoverati*, *Nota a Cass. sez. III civ. 2 febbraio 2005, n. 2042*, in *Sanità pubbl. priv.*, n. 4/2005, 71 – 74, ove si mette in luce come l'orientamento – preponderante – della Corte di Cassazione, secondo il quale il rapporto tra l'Azienda Sanitaria e il paziente ricoverato è di natura contrattuale, non trovi una precisa corrispondenza con una parte della dottrina che sottolinea la necessità di riconsiderare il modello risarcitorio, essendo il rapporto del cittadino con la pubblica amministrazione condizionato dalla natura pubblica della prestazione.

istitutivi dell'Unione, orientati a disegnare i caratteri del servizio pubblico seppur nel contesto dell'apertura di taluni servizi sul mercato¹⁷⁹. La giurisprudenza europea ha svolto un ruolo correttivo su questi aspetti, sottolineando come il servizio sanitario, organizzato a livello nazionale, operi attraverso contributi sociali e statali che fanno sfumare il peso del principio di concorrenza, sicché i suoi enti non sono considerati imprese o associazioni di imprese. Ad intenderla correttamente, emerge «una funzione di carattere esclusivamente sociale» dell'organizzazione sanitaria pubblica, basata sul principio solidaristico e priva dello scopo di lucro «dove le prestazioni sono previste dalla legge ed erogate gratuitamente indipendentemente dalla loro remuneratività»¹⁸⁰.

Sicché non pare potersi neppure condividere l'immedesimazione tra il dovere costituzionale di adeguatezza dell'ente sanitario e l'obbligo di assicurare adeguati assetti organizzativi gravante in forza dell'art. 2381 Cod. civ. sugli amministratori delle società di capitali, ai fini della valutazione della responsabilità d'impresa da «inadeguatezza organizzativa»¹⁸¹.

¹⁷⁹ A. CAUDURO, P. LIBERATI, *Brevi note sul servizio universale*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2019, 142.

¹⁸⁰ Corte di giustizia UE, 11 luglio 2006, causa C-205/03 *Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria c. Comisión*. La pronuncia riguardava un presunto abuso di posizione dominante (102 TFUE) da parte degli enti di gestione del servizio sanitario spagnolo (FENIN) per sistematici ritardi nel pagamento del materiale sanitario acquistato da un'associazione di varie imprese. La Corte non ha ravvisato violazione del Trattato poiché l'acquisto degli enti pubblici sanitari in considerazione dell'utilizzo cui i beni acquistati erano destinati, non costituiva attività economica svolta in un contesto concorrenziale. Al riguardo si afferma: «non si deve separare l'attività di acquisto del prodotto dall'utilizzo successivo che ne è fatto» e ciò in quanto «il carattere economico o non economico dell'utilizzo successivo del prodotto acquistato determina necessariamente il carattere dell'attività di acquisto». La Corte ha invece qualificato come impresa che svolge attività economico-concorrenziale un ente di assicurazione sociale (*Fédération française des sociétés d'assurance*) che oltre le attività previste dal regime previdenziale obbligatorio, offriva anche servizi assicurativi ulteriori, di carattere economico e in regime di concorrenza con le altre compagnie assicurative private.

¹⁸¹ La base normativa è, come noto, costituita dall'art. 2381 Cod. civ., introdotto dal d.lgs. 17 gennaio 2003, n. 6, *Riforma organica della disciplina delle società di capitali e società cooperative, in attuazione della legge 3 ottobre 2001, n. 366*, il quale dispone che gli organi delegati «curano che l'assetto organizzativo, amministrativo e contabile sia adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa» (comma 3) e commette al consiglio di amministrazione il compito di «valutare» che l'assetto organizzativo sia adeguato e al collegio sindacale, a norma dell'art. 2403 Cod. civ., di «vigilare» in particolare sull'osservanza di tali precetti (comma 4). Sul tema: V. BUONOCORE, *Impresa (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, Annali I, Giuffrè, Milano, 2007, 760 – 854, spec. 808, che, in riferimento alla disposizione in questione, evidenzia come: «Libertà-autonomia-responsabilità è dunque il nuovo tritico che si riempie di contenuti soprattutto nel polo della responsabilità». Si veda anche: M. HAZAN, F. GELLI, S. TAURINI, D. ZORZIT, *La nuova responsabilità civile in sanità*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, *La nuova*

L'adeguatezza dell'organizzazione societaria, declinata come parametro tecnico o economico secondo la richiamata disposizione, è il requisito per l'avvio dell'attività d'impresa il cui esito è incerto per definizione, ma non appare funzionalizzata alla protezione e al «pieno sviluppo della persona umana» (art. 2 Cost.) cui sono preordinate le strutture pubbliche che erogano il servizio sanitario. L'autonomia organizzativa degli assetti societari, che si inquadra nella libertà di iniziativa economica è, come evidenziato, solo occasionalmente assoggettata a vincoli modali in taluni settori individuati come rilevanti dal legislatore – come l'attività bancaria o di intermediazione mobiliare¹⁸² – riservando la valutazione giudiziale *ex post*. Nell'attività sanitaria, all'opposto, la predeterminazione legislativa di *standard* trova una copertura costituzionale nella necessità di prevedere Livelli essenziali delle prestazioni, demandate alla competenza statale, che sono funzionali alla definizione di modelli e indicatori di buona assistenza nel perimetro della tutela della salute. L'estensione di un regime di responsabilità basato sul rischio imprenditoriale ai presidi sanitari pubblici equivarrebbe, in effetti, a minare le fondamenta stesse dell'art. 32 Cost., comportando una deviazione dai principi di rango costituzionale e sovranazionale che conferiscono al servizio sanitario la sua natura di universalità. In tale contesto, è essenziale preservare l'elemento funzionale centrale del servizio, assicurando che esso resti immune da qualsiasi influenza derivante da considerazioni economiche o di concorrenza, destinate a generare rilevanti casi di “fallimento del mercato”¹⁸³.

responsabilità sanitaria e la sua assicurazione, 221 ss. Condivide perplessità: S. STICA, *Art. 7 (Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)*, cit. 160.

¹⁸² Si veda, ad esempio, il Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio della Banca d'Italia del 19 gennaio 2015 come da ultimo modificato il 16 novembre 2022, che fa espresso riferimento in diversi punti all'adeguatezza dei profili tecnici e organizzativi. Si veda, inoltre: Banca d'Italia, *Regolamento in materia di intermediari del mercato mobiliare*, 4 agosto 2000, quanto a prescrizioni in materia di adeguatezza della struttura organizzativa e di adeguatezza patrimoniale nel mercato mobiliare

¹⁸³ A. CAUDURO, P. LIBERATI, *Brevi note sul servizio universale*, cit., 143. Diversamente, il regime di convenzionamento con le imprese dei servizi sanitari evidenzia un vincolo assunto non già verso i cittadini, ma con la parte pubblica, rispetto alla quale questi sono impegnate a determinati comportamenti nei riguardi di una certa collettività, a mezzo «della interposizione pubblica». Si veda sul tema: R. CAVALLO PERIN, *Comuni e provincia nella gestione dei servizi pubblici*, cit., 50. Si veda, similmente ALB. ROMANO, *La concessione di un pubblico servizio*, cit., 27 ss.

6. Le peculiarità del modello di responsabilità spagnolo e le convergenze con l'ordinamento italiano nel prisma della responsabilità oggettiva

In generale, l'equiparazione del fornitore di servizi pubblici a un'impresa sembra essere il risultato di un'astrazione teorica che appare difficile da conciliare con il quadro delineato dall'articolo 32 della Costituzione¹⁸⁴. Pare, tuttavia, opportuno considerare, preservando la differenza ontologica tra impresa privata e organizzazione pubblica, che vi sono elementi "oggettivi" legati alle specifiche caratteristiche del servizio sanitario che potrebbero giustificare la necessità di una regolamentazione speciale della responsabilità in questione¹⁸⁵. In questo contesto, risulta utile individuare alcune similitudini con il percorso evolutivo tracciato nell'ordinamento spagnolo, allo scopo di valutare la fattibilità o l'opportunità, e forse anche la necessità, di avvicinare il sistema italiano a un modello di responsabilità sanitaria che si fondi su un approccio quanto più oggettivo¹⁸⁶. Vale la pena di riferirne diffusamente.

Nell'ordinamento giuridico spagnolo, l'amministrazione è soggetta a un regime di responsabilità "patrimoniale" il quale, secondo la tradizione dottrinale e giurisprudenziale, viene generalmente riconosciuto come di natura oggettiva. Questo regime giuridico rappresenta una caratteristica distintiva nel contesto europeo, trovando fondamento normativo dapprima nel 1954 con la *Ley de Expropiación Forzosa* (LEF)¹⁸⁷ e successivamente nel 1957¹⁸⁸ con la *Ley de*

¹⁸⁴ Si veda: TAR Lombardia, 9 dicembre 2010, n. 7484. Si veda, di recente: TAR Lombardia, n. 2818 del 2021 in cui si chiarisce il rilievo del servizio sanitario in ragione delle tipologie di "beni" che per le loro particolari caratteristiche non consentono un'allocatione efficiente delle risorse disponibili nell'ambito di un contesto economico di tipo concorrenziale, ma generano, piuttosto, rilevanti casi di «fallimento del mercato».

¹⁸⁵ Vale il riferimento a: Corte cost., 21 gennaio 1999, n. 4, cit., p.to 2.1.

¹⁸⁶ Sull'ordinamento spagnolo è possibile riferirsi a: E. GARCIA DE ENTERRIA, *La lucha contra las inmunidades del Poder*, Civitas, Madrid, 1989; F. GARRIDO FALLA, *La constitucionalización de la responsabilidad del Estado*, in *Rev. Adm. Publ.*, 1989, Mayo-Agosto, 1989, 7 – 48; ID., *Los límites de la responsabilidad patrimonial: Una propuesta de reforma legislativa*, in *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 94/1997, 173-198. Si veda anche: R. BRIANI, *Problemi, tendenze e prospettive della responsabilità extracontrattuale della pubblica amministrazione in Spagna*, in *Dir. pubbl.*, n. 1/2006, 247 – 290.

¹⁸⁷ Ley de 16 de diciembre de 1954, *de Expropiación Forzosa* (LEF).

¹⁸⁸ All'interno della LEF, la disposizione che racchiudeva detto principio è l'articolo 121: «1. Dará también lugar a indemnización con arreglo al mismo procedimiento toda lesión que los particulares sufran

Régimen jurídico de la Administración del Estado (LRJAE)¹⁸⁹. Le regole iberiche includevano previsioni risarcitorie a fronte dei danni arrecati a beni o diritti dei singoli conseguenti al funzionamento – normale o anormale – dei servizi pubblici o di provvedimenti amministrativi. Nella fase successiva all’esperienza franchista, tale garanzia è stata poi inclusa nella Costituzione del 1978¹⁹⁰, ove si precisa che il danno, anche in presenza di un funzionamento regolare del servizio, dunque senza colpa, dà diritto all’indennizzo nei confronti del destinatario¹⁹¹. L’inclusione della tutela costituzionale segna un significativo cambiamento nella salvaguardia particolarmente qualificata dei diritti dei singoli di fronte all’azione amministrativa. Ciò consente di effettuare un primo confronto con il quadro ordinamentale italiano, laddove specifiche previsioni in tema di responsabilità del potere pubblico analoghe all’art. 28 della nostra Costituzione, sono appunto previste nella Costituzione spagnola, e in particolare negli articoli 9 e 106¹⁹².

en los bienes y derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquélla sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, o la adopción de medidas de carácter discrecional no fiscalizables en vía contenciosa, sin perjuicio de las responsabilidades que la Administración pueda exigir de sus funcionarios con tal motivo». Il passaggio citato viene trasposto dall’articolo 106, comma 2, della Costituzione spagnola del 1978, in cui viene riconosciuto il diritto all’indennizzo se la lesione subita è causata dal funzionamento dei servizi pubblici. L’eliminazione degli aggettivi “normale” o “anormale” non altera la situazione: anche il funzionamento regolare del servizio, senza colpa, dà diritto all’indennizzo». Per un chiaro inquadramento del sistema spagnolo si veda: E. GARCÍA DE ENTERRÍA, *Los principios de la nueva ley de expropiación forzosa*, Civitas, Madrid, 2000.

¹⁸⁹O. MIR PUIGPELAT, *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Organización, imputación y causalidad*. 1 ed., Civitas, Madrid, 2000, 31 – 32: «La doctrina administrativista española dominante coincide en señalar que la normativa vigente (art. 106.2 CE, y, en su desarrollo, el art. 139.1 LRJPAC), al no limitar el derecho de indemnización a los supuestos de daños causados por el funcionamiento *anormal* de los servicios públicos y extenderlo también a los ocasionados por su funcionamiento *normal*, somete a la Administración de nuestro país a un régimen de responsabilidad extra contractual de tipo objetivo, dando así continuidad a una línea única en Europa que se inicia en el año 1954 al aprobarse la LEF y continúa en 1957 con la LRJAE. Responsabilidad objetiva de tipo global, que alcanza a todas las Administraciones públicas españolas, con independencia de su ámbito material o territorial de actividad. Que la responsabilidad sea objetiva significa que no se requiere la existencia de culpa en el actuar administrativo para que nazca el deber de indemnizar, a diferencia de lo que establece el artículo 1.902 del Código civil (a pesar de la progresiva objetivación de que viene siendo objeto) para el resto de sujetos jurídicos. Y ello, como es obvio, facilita enormemente el reconocimiento de indemnizaciones a favor de las víctimas».

¹⁹⁰ Si veda in particolare: E. GARCIA DE ENTERRIA, *La Costituzione come norma giuridica*, in E. GARCIA DE ENTERRIA, A. PREDIERI (a cura di), *La Costituzione spagnola del 1978*, Giuffrè, Milano, 1982, 71 – 131.

¹⁹¹ Si veda: G. CORSO, *La responsabilità della pubblica amministrazione da attività lecita*, in *Dir. amm.*, n. 2/2009, 203 – 226.

¹⁹² In particolare si vedano l’art. 9(2) della Constitución Española (CE) che garantisce «el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones

Il regime generalizzato di responsabilità senza colpa (dunque oggettiva) della pubblica amministrazione è stato da ultimo sistematizzato nel 1992, con la *Ley de Regimen Juridico de las Administraciones Publicas y del Procedimiento Administrativo Comun* (LRJPAC), così come modificata nel 1999¹⁹³. Sulla base di tali riferimenti normativi, pur residuando dubbi sulla qualificazione della responsabilità come contrattuale o extracontrattuale¹⁹⁴, la tendenza giurisprudenziale in Spagna è stata quella di ampliare notevolmente lo spettro della responsabilità dell'amministrazione, individuandone i presupposti oggettivi in tutti i comportamenti (commissivi e omissivi) e indipendentemente dalla natura tecnica o discrezionale dell'attività realizzata.

A questa stregua, la responsabilità di tipo oggettivo è stata estesa al settore sanitario con una sistemazione volta a realizzare l'imputazione dei costi delle attività sociali alla collettività, seppur in conflitto con la deriva assistenzialistica e la compatibilità con un regime di sostenibilità della spesa pubblica a più riprese sottolineata dalla giurisprudenza¹⁹⁵.

In talune pronunce emesse dal supremo organo giurisdizionale, si osserva come l'assoggettamento dell'attività amministrativa – in particolare quella sanitaria, nel quale si verificano regolarmente danni causati sia da negligenza sia da errori derivanti da disfunzioni sistemiche – a un regime di responsabilità oggettiva ponga in luce la non trascurabile problematica relativa all'entità dei risarcimenti, che

sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos» nonché l'art. 106(2) della CE che afferma il diritto al risarcimento «por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos». Si veda su tali aspetti: L. TORCHIA, *La responsabilità della pubblica amministrazione*, in G. NAPOLITANO (a cura di), *Diritto Amministrativo comparato*, Giuffrè Milano, 2007, 273 ss. Si veda inoltre: F. ASTONE, *Attività amministrativa, responsabilità extra contrattuale e risarcimento del danno: il caso spagnolo (storia breve di un sistema in controtendenza rispetto al contesto europeo)*, in AA.VV., *Verso un'amministrazione responsabile*, Giuffrè, Milano, 2005, 1 – 26.

¹⁹³ Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo, Común novellata dalla l. 13 gennaio 1999 n. 4. In particolare, si veda l'art. 141(1) «1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar [...]».

¹⁹⁴ M. J. SANTOS MÓRON, *La responsabilidad médica (en particular en la medicina "voluntaria")*: Una relectura desde el punto de vista contractual, in *Dret*, n. 1/2018, 1 – 57.

¹⁹⁵ Sul punto anche: E. SCOTTI, *Liceità, legittimità e responsabilità dell'Amministrazione*, Jovene, Napoli, 2012, 56 ss.

potrebbe non essere sostenibile in relazione alle capacità operative degli apparati amministrativi per farvi fronte¹⁹⁶. Si sono a più riprese mostrati i possibili cortocircuiti nel contesto della responsabilità oggettiva: tale principio, volto a garantire una più ampia riparazione del danno subito dai destinatari dell'assistenza sanitaria e a imputare i relativi costi alla collettività, può invero comportare un eccessivo aggravio finanziario per gli enti pubblici coinvolte, con possibile pregiudizio all'effettiva tutela delle posizioni giuridiche dei singoli.

In sé considerata, tuttavia, l'eventualità non sembra essere stata completamente realizzata, poiché la giurisprudenza spagnola ha raramente applicato in modo integrale i criteri di imputazione oggettiva. Si osserva, in tal senso, una posizione singolare quanto ambigua della Suprema Corte spagnola riguardo alla responsabilità patrimoniale nel contesto sanitario: nonostante continui a sostenere l'orientamento che qualifica e deduce il regime pubblicistico di responsabilità come oggettivo direttamente dalla Costituzione, tuttavia, a questa affermazione di principio seguono pronunce che tendono invece a subordinare il giudizio risarcitorio al criterio della presenza di una "anomalia" nel funzionamento del servizio pubblico.

In altre parole, la Corte ha riconosciuto che la tutela risarcitoria viene garantita non solo quando il danno è derivato da cause di forza maggiore o dall'evoluzione naturale della malattia, ma anche quando si verificano circostanze che determinano carenze o disservizi nel raggiungimento di un risultato curativo effettivo. Al fine di distinguere tra queste due ipotesi, le decisioni spagnole hanno gradualmente introdotto il criterio del rispetto della *lex artis*, ossia una regola di diligenza che verifica la correttezza della prestazione sanitaria in relazione alle circostanze

¹⁹⁶ Si veda il parere (dissenziante) formulato dal Giudice Andrés Ollero Tassara all'esito della Decisione del Tribunal Constitucional de España n. 112 del 17 ottobre 2018, sul tema della responsabilità degli enti pubblici nel caso di incidenti stradali causati dall'investimento di animali selvatici, laddove si evidenzia l'importanza di considerare, nell'inquadramento giuridico della responsabilità patrimoniale dell'amministrazione, anche le «posibles repercusiones sobre el gasto público» ("possibili ripercussioni sulla spesa pubblica").

specifiche del caso¹⁹⁷. Eppure, la distinzione tra responsabilità oggettiva e responsabilità basata sulla violazione della *lex artis* (configurata, dunque, alla stregua di una responsabilità per colpa) non ha mancato di determinare incertezza giuridica con risultati equivoci sulla natura stessa della responsabilità. Se la responsabilità è oggettiva, l'amministrazione è tenuta a risarcire i danni, a nulla valendo la dimostrazione di aver adottato le corrette pratiche mediche. Al contrario, se la responsabilità dipende dalla violazione della *lex artis*, l'organizzazione pubblica è esonerata se prova di aver fornito un'assistenza sanitaria adeguata ai livelli prestazionali richiesti dagli *standard* scientifici e medici disponibili¹⁹⁸.

Le recenti pronunce costituzionali hanno, nondimeno, aperto la possibilità di superare il tradizionale concetto di responsabilità oggettiva, sottolineando che non esiste un fondamento costituzionale per imporre un obbligo generale di risarcimento per ogni tipo di danno causato nell'esercizio delle attività pubbliche, ciò che significherebbe chiedere allo Stato, e, dunque alla collettività, di contribuire in modo indiscriminato alla somma risarcitoria. Ciò rafforza anche l'idea che la Costituzione spagnola, anziché costituzionalizzare pretese risarcitorie non supportate da criteri di accertamento ragionevoli – ciò che parrebbe configurare i contorni dell'abuso del diritto – abbia inteso piuttosto stabilire un limite a livello normativo superiore al vecchio privilegio dell'impunità del principe o del sovrano derivante dalla loro posizione di preminenza rispetto ai cittadini¹⁹⁹.

È stato pure osservato come la garanzia costituzionale della responsabilità nel sistema spagnolo non pare prospettare un modello ispirato interamente a un

¹⁹⁷ A partire dalla fine del XIX secolo, si osserva nell'ordinamento spagnolo una tendenza al ripristino del principio di responsabilità soggettiva per colpa o negligenza. *Ex multis*: Tribunal Supremo, sez. V, 23 febbraio 2022, n. 232; 21 dicembre 2020, n. 1806; 30 settembre 2020 n. 3106.

¹⁹⁸ O. MIR PUIGPELAT, *La garantía constitucional de la responsabilidad por el funcionamiento anormal de la Administración*, in *Revista de administración pública*, n. 213/2020, 38. E tuttavia, ciò ha finito per creare confusione e contraddizione sulla natura della responsabilità. Se la responsabilità è oggettiva, l'Amministrazione è tenuta a risarcire i danni anche se ha seguito la *lex artis*. Al contrario, se la responsabilità dipende dalla violazione della *lex artis*, l'Amministrazione è esonerata se ha fornito un'assistenza sanitaria adeguata.

¹⁹⁹ Si veda in particolare il parere (dissenziante) formulato dal Giudice Antonio Narváez Rodríguez all'esito della sentenza del Tribunal Constitucional de España n. 112 del 17 ottobre 2018. Sul tema, più in generale: E. GARCIA DE ENTERRIA, *La lucha contra las inmunidades del Poder*, Madrid, Civitas, 1989.

criterio oggettivo, ma ponga le basi per forme di addebito relative al «funzionamento anomalo», basate, quindi, sull'accertamento di canoni “oggettivi” di scostamento dagli *standard* di servizio svolgendo, in tal modo, il ruolo di «cláusula de cierre» del sistema²⁰⁰. Effettivamente, questa prospettiva sembra rispecchiare l'evoluzione registrata nell'ordinamento italiano a proposito della responsabilità sanitaria per “carenze organizzative” o “disservizio sanitario”, di cui si è ampiamente detto nel secondo capitolo. Sicché, con riguardo al sistema nostrano, non pare corretto potersi parlare di responsabilità oggettiva, ma piuttosto di responsabilità derivante da un inadempimento – accertabile secondo criteri oggettivi e misurabili – nell'erogazione di una complessa prestazione assistenziale e di cura. Approccio che sembra richiamare, del resto, un modello già qualificato dalla dottrina italiana secondo una concezione “normativa” della colpa dell'amministrazione pubblica²⁰¹. Questa responsabilità si fonda sull'accertamento non dei tipici criteri di condotta che caratterizzano la pratica professionale (responsabilità per colpa), né si tratta di un criterio di addebito sempre applicabile salvo cause di forza maggiore (responsabilità oggettiva). Piuttosto, si basa su un criterio riscontrabile nella violazione di *standard* definiti a partire dal livello normativo, successivamente dettagliati in fonti integrative (si pensi alle carte dei servizi, che definiscono il contenuto dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria), e che l'amministrazione dovrebbe specificare nell'esercizio dei suoi poteri di regolamentazione e auto-organizzazione²⁰². *Standard* quantunque ispirati ai criteri

²⁰⁰ O. MIR PUIGPELAT, *La garantía constitucional de la responsabilidad por el funcionamiento anormal de la Administración*, cit., 42. Si pone in modo critico verso la ricostruzione in senso oggettivistico della responsabilità patrimoniale dell'amministrazione: E. GARCÍA DE ENTERRÍA *Prólogo*, in O. MIR PUIGPELAT, *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo Sistema*, Civitas, Madrid, 2002, 19 – 26; J. LEGUINA VILLA, *Sobre el carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración*, in *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 136/2007, 669 ss.

²⁰¹ Così: E. CANNADA-BARTOLI, *Introduzione alla responsabilità della p.a. in Italia*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, cit., 25.

²⁰² Anche nell'ordinamento spagnolo emerge la necessità che sia il legislatore e non la giurisprudenza a chiarire il significato dei canoni di diligenza oggettiva che caratterizzano gli addebiti di responsabilità all'amministrazione e questo «por exigencias evidentes de los principios democrático, de igualdad, de seguridad jurídica, de eficacia y eficiencia administrativa, y de estabilidad presupuestaria». Si veda in particolare: O. MIR PUIGPELAT, *La garantía constitucional de la responsabilidad por el funcionamiento anormal de la Administración*, cit., 45.

di efficienza, efficacia ed economicità ma funzionali alla corretta valutazione delle anomalie o delle carenze nell'erogazione del servizio, al fine di ripristinare la qualità e l'appropriatezza del sistema di cure²⁰³.

Si è già ampiamente argomentata, a partire dal diciannovesimo secolo, l'insufficienza del criterio della colpa come fattore deterrente rispetto alla produzione dei danni «causati nell'esercizio delle industrie»²⁰⁴. Pur riconoscendo le profonde differenze che la contraddistinguono rispetto al concetto di rischio d'impresa, nondimeno si osserva anche nell'amministrazione pubblica la necessità di articolare forme alternative di responsabilità. In particolare, nell'ambito specifico dell'organizzazione sanitaria, si è cercato di dimostrare come tale esigenza si concretizzi nell'affermazione di una responsabilità “di posizione”, strettamente correlata al principio dell'obbligatorietà «che differenzia il servizio pubblico, il vero servizio pubblico, da un'attività anche oggettivamente analoga»²⁰⁵. Questo modello di responsabilità pubblica, mantenendo le sue caratteristiche distintive rispetto alla responsabilità “per rischio” tipica dell'attività d'impresa privata, era del resto stato già tratteggiato nella seconda metà del secolo scorso da una attenta dottrina che aveva individuato la tendenza della giurisprudenza e della dottrina in Italia, così come in altri paesi come Francia e Germania, a configurare forme di responsabilità “diretta” ascrivibili alla pubblica amministrazione²⁰⁶.

Modello tendente ad un approccio “oggettivo” che, per la verità, più di recente riproposto con plausibili indicazioni dalla giurisprudenza sovranazionale, presso

²⁰³ Si veda, per l'ordinamento italiano: G. M. RACCA, *Le responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, cit., 629. Per l'ordinamento spagnolo: O. MIR PUIGPELAT, *Responsabilidad objetiva vs. funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)*, in *Revista española de derecho administrativo*, n. 140/2008, 639.

²⁰⁴ Così: P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 13.

²⁰⁵ ALB. ROMANO, *La concessione di un pubblico servizio*, cit., 25 ss. Sul tema si veda: R. CAVALLO PERIN, *Comuni e provincia nella gestione dei servizi pubblici*, cit., 46 ss., laddove si evidenziano la «doverosità» e il «rapporto giuridico con gli utenti» quali elementi centrali del servizio pubblico.

²⁰⁶ Così: G. TREVES, *Premessa*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, cit., 2, in cui si evidenzia come l'affermazione della responsabilità diretta dell'amministrazione possa essere intesa come un tentativo di «superare i limiti posti dall'esercizio di un potere discrezionale, dall'incompetenza dell'agente, dalla violazione di norme soltanto interne, relegando in secondo piano l'azione di responsabilità contro gli agenti di fronte a quella dell'amministrazione» e affermando così una «responsabilità per rischio».

cui, superata la nozione di *culpa in re ipsa* e delineata una responsabilità “dell’apparato”²⁰⁷, si afferma una responsabilità oggettiva dell’amministrazione insita nella violazione delle norme europee sulla selezione del contraente, con ciò escludendo la possibilità di richiedere la prova della colpa (del funzionario) o addirittura di ammettere la prova dell’assenza di colpa²⁰⁸. Nel settore dei pubblici incanti si sono evidenziate le difficoltà di imporre al privato l’onere di provare la colpa (del funzionario, dell’organizzazione, dell’apparato) e che hanno ammesso presunzioni o l’inversione di tale onere, con una tendenza, talora, del giudice amministrativo a marginalizzare il requisito della colpa per affermare un criterio di responsabilità oggettiva “spogliata” dell’elemento psicologico²⁰⁹.

²⁰⁷ Com’è noto, l’orientamento tradizionale (*ex multis*: Cass. civ., Sez. Un., 22 maggio 1984, n. 5361; Cass. civ., sez. III, 9 giugno 1995, n. 6542) individuava la colpa dell’amministrazione nell’esecuzione di un provvedimento amministrativo illegittimo. Secondo tale impostazione, l’illegittimità dell’atto amministrativo portato ad esecuzione integrava, di per sé, gli estremi della colpevolezza per la costituzione dell’obbligazione risarcitoria. Le criticità circa tale presunzione assoluta di colpa sono stati risolti dalla Suprema Corte, con la nota sentenza a Sezioni Unite del 22 luglio 1999, n. 500, mediante il superamento della teoria della *culpa in re ipsa* e la contestuale definizione di indici identificativi della colpa, ricondotti all’amministrazione, intesa come «apparato», e non al funzionario agente, che si identificano nella «violazione delle regole di imparzialità, di correttezza e di buona amministrazione alle quali l’esercizio della funzione amministrativa deve ispirarsi e che [...] si pongono come limiti esterni alla discrezionalità». Al giudice è quindi richiesto di «svolgere una più penetrante indagine, non limitata al solo accertamento dell’illegittimità del provvedimento in relazione alla normativa ad esso applicabile, bensì estesa anche alla valutazione della colpa, non del funzionario agente (da riferire ai parametri della negligenza o imperizia), ma della P.A. intesa come apparato». Sull’argomento si veda ampiamente: G. M. RACCA, *Gli elementi della responsabilità della pubblica amministrazione e la sua natura giuridica*, in R. GAROFOLI, G. M. RACCA, M. DE PALMA, *Responsabilità della pubblica amministrazione risarcimento del danno innanzi al giudice amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2003, 133 ss., spec. 140.

²⁰⁸ Corte di giustizia UE, 30 settembre 2010, causa C-314/09, *Stadt Graz c. Strabag AG*, che, con riferimento all’elemento della colpa, ha rilevato la maggiore gravosità dell’onere probatorio connesso al rimedio risarcitorio rispetto a quello d’annullamento, affermando che l’assoggettamento del diritto al risarcimento al carattere colposo della condotta può risultare in contrasto con il diritto dei cittadini europei ad un rimedio rapido ed efficace, quand’anche l’onere della prova sull’elemento soggettivo sia imposto all’amministrazione, da cui è derivata la qualificazione della responsabilità dell’amministrazione come responsabilità oggettiva. Tale prospettiva renderebbe pertanto la presunzione di colpa non sovvertibile a garanzia dell’effettività del rimedio risarcitorio. Si veda sul tema: S. CIMINI, *La colpa è ancora un elemento essenziale della responsabilità da attività provvedimentale della p.a.? Corte giustizia Unione Europea sez. III Sentenza, 30 settembre 2010, n. 314*, in *Giur. it.*, n. 3/2011, 664 – 674; C. FELIZIANI, *Responsabilità della pubblica amministrazione senza colpa? Riflessioni a margine di una recente sentenza della Corte di giustizia*, in *Foro amm.*, n. 10/2011, 3015 – 3044; C. E. GALLO, *La responsabilità della stazione appaltante nella conduzione del procedimento di gara ed il problema della colpa*, in L. BALUCANI, A. CAROZZO, C. E. GALLO (a cura di), *Il risarcimento del danno negli appalti pubblici*, Giappichelli, Torino, 2014, 1 - 11; G. M. RACCA, S. PONZIO, *Evoluzioni sulla responsabilità precontrattuale delle pubbliche amministrazioni*, in *Giur. It.*, Agosto/Settembre 2015, 1963 – 1977.

²⁰⁹ Cons. Stato, sez. V, 25 febbraio 2016, n. 772. Su tale aspetto va considerato che la questione di legittimità costituzionale rispetto a tale regime di responsabilità, in relazione agli artt. 3 e 97 della

Questo modello di responsabilità, che in effetti poggia più correttamente sulla colpa “normativa” precedentemente menzionata, non sembra essere in contrasto con il meccanismo di imputazione previsto dall’articolo 28 della Costituzione. Il rinvio di detta previsione costituzionale alle «leggi civili» e l’affermazione sulla riserva di legge statale riguardante lo statuto delle «responsabilità dei funzionari» (art. 97, comma 3, Cost.) costituiscono invero utili argomenti per sostenere la possibile configurazione di una responsabilità pubblica “di posizione” che superi quella dei singoli agenti e funzionari²¹⁰. In questo contesto, si osserva che l’estensione della responsabilità civile allo Stato (individuata nell’art. 28 Cost.), nonostante la formulazione incerta registrata nei lavori assembleari, era già idonea a collegare il patrimonio pubblico al pagamento dei danni causati dai suoi agenti, la cui forma di responsabilità è determinata dalla legge statale (art. 97 Cost.)²¹¹. Responsabilità,

Costituzione, è stata ritenuta manifestamente infondata dal giudice amministrativo. Si veda: Cons. Stato, sez. V, 11 gennaio 2014, n. 1672.

²¹⁰ Si è già accennato (si veda *supra*, nel paragrafo 1) come la riflessione giuridica sullo statuto delle responsabilità pubbliche, originatosi intorno alla figura del rapporto organico, abbia trovato maggiore enfasi nell’esercizio del potere amministrativo, con le maggiori difficoltà ad estendere tale modello all’«amministrazione di prestazioni» nel contesto dello Stato sociale. Si è chiarito come l’attività dell’organo, giuridicamente riferita all’ente, determina il sorgere di una responsabilità diretta di quest’ultimo, ciò che segna la distanza dalla figura giuridica della rappresentanza. Quest’ultima è infatti «figura trilaterale che collega il rappresentato, il rappresentante e i terzi. L’organizzazione, invece, è figura bilaterale (e cioè è a dirsi per tutti gli organi in quanto tali) che unisce l’ente con l’organo: i terzi o mancano o stanno di fronte al primo con cui il secondo si immedesima», così: S. ROMANO, *Organi, in Frammenti di un dizionario giuridico*, Giuffrè, Milano, 1983, spec. 167. Nota è la ricostruzione del rapporto organico nel confronto con le figure del *munus* e dell’*officium* di: M. S. GIANNINI, *Diritto Amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1970, 121 ss. e ID., *Istituzioni di Diritto Amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1981, 31 ss. Si veda, più di recente: B. SORDI, *Rappresentanza, organo, organizzazione: l’itinerario del diritto amministrativo*, in *Quad. Fior.*, n. 37/2008, 187 – 205. In merito all’art. 28 Cost., si veda: M. CLARICH, *Sul modello di responsabilità civile dell’art. 28 Cost. (spunti da un confronto con le esperienze straniere e con la prassi internazionale)*, in *Giur. cost.*, n. 6/1987, 1854 ss. Su tali aspetti si veda, più di recente: M. C. CAVALLARO, *Immedesimazione organica e criteri di imputazione della responsabilità*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, n. 1/2019, 39 – 52. Si segnala tuttavia l’evoluzione che ha interessato l’organizzazione amministrativa, che da mera articolazione interna dell’ente, va assumendo il ruolo di “procedura”, di modo che si può intendere anche l’organizzazione come «funzione amministrativa». Sul tema: L. PERFETTI, *L’organizzazione amministrativa come funzione della sovranità popolare*, in *Dir. econ.*, n. 1/2019, 43 – 70.

²¹¹ A. AMORTH, *La Costituzione italiana*, Giuffrè, Milano, 1948, 66 ss. Mentre la prima formulazione proposta all’Assemblea costituente circoscriveva la responsabilità «per gli atti compiuti dolosamente o colposamente in violazione dei diritti di libertà sanciti dalla presente Costituzione», la portata della norma è stata in seguito estesa a tutti i «diritti». Si nota come l’intento originario non fosse già quello di configurare una disciplina generale della responsabilità di funzionari e dipendenti pubblici quanto, piuttosto, di sancire un principio costituzionale in difesa dei diritti di libertà enunciati nella Costituzione. Sotto tale aspetto, emerge il carattere ricognitivo dell’art. 28 della Costituzione circa le regole esistenti in tema di responsabilità civile, mentre il carattere più propriamente innovativo della disposizione

quindi, basata sulla garanzia (anche patrimoniale) che l'ente pubblico, avvalendosi dell'attività dei propri funzionari, «è tenuto a prestare è [...] in base al principio del rischio giustificato dalla normale incidenza dei vantaggi (*ubi commoda ibi et incommoda*)»²¹².

E di non diverso tenore appare, in definitiva, l'evoluzione che ha interessato il settore sanitario che, unitamente alle riforme riguardanti le responsabilità, trova il suo fondamento nel progetto costituzionale, mirando ad assicurare la piena tutela dei diritti della persona, inclusi gli aspetti rimediali e risarcitori²¹³.

costituzionale era quello di «sancire un dovere puramente sussidiario di risarcimento, da addossarsi all'ente pubblico». Sul tema si veda ampiamente: R. ALESSI, *La responsabilità della pubblica amministrazione nell'evoluzione legislativa più recente*, in *Rass. dir. pub.*, n. 3-4/1949 e poi in *Scritti Minori*, Giuffrè, Milano, 1981, 409 – 419. Si veda, più di recente: M. RACCA, *Commento all'art. 28 della Costituzione*, in G. NEPPI MODONA (a cura di), *Stato della Costituzione*, Il Saggiatore, Milano, I° ed. 1995 e II ed. 1998, 139 – 141 e S. BATTINI, *Responsabilità e responsabilizzazione dei funzionari e dipendenti pubblici*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1/2015, 53 – 67.

²¹² R. ALESSI, *Responsabilità del pubblico funzionario e responsabilità dello stato in base all'art. 28 della Costituzione*, cit., 884 ss.

²¹³ A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, cit., 548.

Capitolo II

I profili assicurativi nell'organizzazione amministrativa della sanità

SOMMARIO: 1. La funzione sociale dello strumento assicurativo e la sua progressiva diffusione nell'organizzazione pubblica a copertura dei rischi da “cattiva amministrazione” – 2. L'introduzione legislativa di obblighi assicurativi a garanzia dell'effettività del diritto alla salute e dell'uniformità dei livelli prestazionali e di assistenza – 3. Profili soggettivi e oggettivi dei modelli assicurativi sanitari. La divergenza probatoria delle azioni risarcitorie e le conseguenze sui modelli di coassicurazione indiretta tra l'ente e il professionista sanitario – 4. Il ruolo dell'assicurazione in relazione alla responsabilità amministrativa dei professionisti sanitari. Le implicazioni giuridiche del principio costituzionale di responsabilità personale. La nullità delle polizze direttamente assunte dall'ente pubblico – 5. Gli obiettivi dell'adeguatezza e della sostenibilità finanziaria nel sistema assicurativo francese. Il ruolo del *Bureau Central de Tarification* e le sanzioni per il rifiuto ingiustificato di assicurare i professionisti sanitari. Il confronto con il modello britannico di assunzione centralizzata dei rischi assicurativi nel *National Health Service* – 6. La previsione di criteri qualificati di contrattazione per le imprese assicurative. L'evoluzione del servizio assicurativo alla luce dei principi di doverosità e non discriminazione nel mercato europeo

1. La funzione sociale dello strumento assicurativo e la sua progressiva diffusione nell'organizzazione pubblica a copertura dei rischi da “cattiva amministrazione”

Finora si è cercato di mettere in luce come la funzione amministrativa di benessere trovi attuazione attraverso un sistema sanitario orientato al «raggiungimento [...] del più alto livello possibile di salute», definita come «uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale» e non semplicemente «assenza di malattie o infermità»²¹⁴, e come ciò imponga una tutela risarcitoria “rafforzata” per

²¹⁴ Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), cit.

coloro che subiscono danni durante la fruizione dei servizi sanitari. Questa tutela è sostenuta idealmente dagli articoli 24, 28 e 113 della Costituzione, nonché dal riconoscimento del diritto alla salute sia come diritto individuale che sociale (art. 32 Cost.). Senonché risulta opportuno per gli obiettivi della presente trattazione estendere l'analisi delle responsabilità includendo il tema della risarcibilità del rischio sanitario. Ciò al fine di configurare un sistema di tutele volto non soltanto alla semplice riparazione, ma anche alla prevenzione dei rischi, con una ponderata valutazione degli impatti e delle opportunità offerte dalla prospettiva digitale²¹⁵.

Da tempo si è evidenziato il collegamento tra assicurazione e responsabilità e si è centrata l'indagine, oltre agli elementi tipici dell'illecito e del danno risarcibile, su «una nuova lettura dell'intera materia anche alla luce del principio costituzionale di solidarietà»²¹⁶.

Storicamente, la prima compiuta disciplina dell'istituto dell'assicurazione della responsabilità civile è nel Codice del commercio del 1865 (artt. 466 e ss.) e nella successiva versione del 1882 (dove è qualificato come contratto di impresa agli artt. 417 e ss.), mentre è appena menzionato nel Codice civile del 1865 (art. 1102) quale esempio enunciativo di contratto aleatorio²¹⁷.

²¹⁵ L'importanza di investigare il rapporto tra la responsabilità per rischio e la sua assicurabilità, al fine di giungere a un modello ottimale protezione e tutela, è messa in luce, come noto, negli studi di P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., spec. 38. Si veda, inoltre: G. M. RACCA, *Salute*, cit., 1011.

²¹⁶ Così: M. COMPORATI, *Problemi generali della responsabilità civile*, cit., 6. Lo stesso A. aveva già rilevato, più di due decenni prima, una tendenza evolutiva della responsabilità civile verso l'esigenza della tutela sociale: ID., *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, cit., 25 ss. Su tali aspetti pare potersi rinviare alle notazioni di: P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 31, laddove si evidenzia la progressiva affermazione, nel corso del secolo scorso, sia in termini di «vantaggi economici» che di «vantaggi sociali» del principio «secondo il quale il rischio dovrebbe venire attribuito a chi è meglio in grado di assicurarsi contro di esso». Si veda, inoltre: M. FRANZONI, *Il terzo danneggiato nell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile*, Cedam, Padova, 1986, 8 ss.

²¹⁷ Ai sensi dell'art. 1102 Cod. civ. 1865: «1. È contratto di sorte o aleatorio, quando per ambedue i contraenti o per l'uno di essi il vantaggio dipende da un avvenimento incerto. 2. Tali sono il contratto di assicurazione, il prestito a tutto rischio, il giuoco, la scommessa e il contratto vitalizio». Nel Codice civile del Regno d'Italia del 1865, espressione dei principi del liberismo economico, i contratti aleatori hanno trovato una completa elaborazione ed emergono come una categoria autonoma. Questa evoluzione si basa su una nuova concezione del diritto, che, come noto, favorisce l'espressione libera della volontà dei privati in un libero mercato, limitando gli interventi esterni che erano stati concessi in base ai principi della giustizia commutativa, determinando in definitiva un ridimensionamento dell'impostazione tradizionale del negozio giuridico. Del resto, i contratti aleatori non erano presenti nella sistematica precedente del negozio giuridico ma hanno avuto origine in contesti specifici – come l'Italia medievale – con l'*emptio*

L'assicurazione della responsabilità civile trova infine una sistemazione unitaria nel Codice civile del 1942. La causa negoziale si specifica nel trasferimento del rischio dall'assicurato all'assicuratore, evidenziando il predominante interesse nella tutela del patrimonio del danneggiato mediante la distribuzione dell'onere finanziario tra gli assicurati che corrispondono premi tramite una condivisione sociale ("socializzazione") delle perdite²¹⁸. L'operazione assicurativa si sostanzia, quindi, nell'assumere un rischio e inserirlo in una "mutualità", che consente di «ripartire fra i soggetti esposti al rischio l'onere che deriva dal verificarsi dell'evento considerato»²¹⁹.

spei e altre figure negoziali. Gli studiosi medievali hanno assistito alla nascita di assicurazioni e rendite vitalizie, separandole dalla compravendita e dal mutuo proprio per evitare sospetti di usura o il rischio di lesione *ultra dimidium*. Una risistemazione dei contratti aleatori è stata proposta dal giurista francese Pothier e inclusa nel Codice civile francese del 1808; da qui il processo di codificazione intrapreso dai compilatori francesi ha avuto successo negli Stati europei, compresi gli Stati italiani preunitari. Il Codice civile albertino, entrato in vigore nel 1838, all'articolo 1193 affermava espressamente che un contratto è aleatorio o, nella formulazione d'epoca "di sorte", quando «l'equivalente consiste nel rimettere tanto da una parte che dall'altra il guadagno o la perdita ad un avvenimento incerto». Anche il Codice civile del 1865 riflette, pertanto, la tendenza a riproporre la sistemazione elaborata da Pothier, nel modo in cui recepisce la categoria dei contratti aleatori secondo il modello napoleonico. Sul tema si veda ampiamente: G. BELLÌ, *L'alea e il contratto aleatorio: dalla nozione di rischio alla costruzione della categoria*, in *Studium iuris*, n. 9/2013, 953 – 960 e *amplius*: G. DI GIANDOMENICO, *Il contratto e l'alea*, Cedam, Padova, 1987.

²¹⁸ Il contratto di assicurazione per la responsabilità civile è attualmente disciplinato dall'art. 1917 Cod. civ., che prevede la traslazione del rischio connesso al verificarsi di eventi, futuri ed incerti, che potrebbero produrre effetti dannosi sul patrimonio dell'assicurato, con l'esclusione dei fatti dolosi commessi dall'assicurato, atteso il carattere essenziale che riveste l'alea negoziale. Nell'assicurazione della responsabilità civile il rischio si individua nella probabilità che il patrimonio dell'assicurato sia raggiunto da un obbligo di natura risarcitoria, come conseguenza della sua responsabilità civile. L'art. 1905 Cod. civ. precisa che l'assicuratore è tenuto a risarcire, nei modi e nei limiti stabiliti dal contratto, il danno sofferto dall'assicurato in conseguenza del sinistro. Sul tema, in una prospettiva ricostruttiva, si veda: P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Jovene, Napoli, 2017, *passim*; M. GAGLIARDI, *L'assicurazione della salute tra aleatorietà e tutela dell'identità personale*, in F. D. BUSNELLI, G. COMANDÈ (a cura di), *L'assicurazione tra Codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Giuffrè, Milano, 2009, 79 – 101.

²¹⁹ G. F. GIAMPAOLINO, *Le assicurazioni*, in R. COSTI (diretto da), *Trattato di Diritto Commerciale*, Sezione III – Volume 3, Giappichelli, Torino, 2013, 1 ss., in cui chiarisce che il procedimento delle assicurazioni comprende l'inclusione del rischio in una massa omogenea, il pagamento di premi calcolati statisticamente per coprire gli indennizzi e la gestione finanziaria delle risorse raccolte. Questa attività rappresenta, precisamente «un'attività di impresa, cioè di una serie atti funzionalmente collegati, professionale, cioè sistematica, ed organizzata». È di interesse rilevare come il legislatore abbia diviso la disciplina delle assicurazioni nel tempo: nel Codice civile sono definite nozioni e disposizioni generali sul contratto di assicurazione (art. 1882 e artt. 1882-1932 Cod. civ.), mentre nel Codice delle assicurazioni private del 2005 (d.lgs. 9 settembre 2005, n. 209, nel séguito, "Cod. ass.") si trova una disciplina speciale sull'impresa di assicurazione. Questa divisione ha radici storiche, inizialmente con una legislazione di vigilanza pubblica separata (risalente al r.d.l. 29 aprile 1923, n. 966, conv. con l. 17 aprile 1925, n. 473), sicché il Codice civile del 1942 ha mantenuto il rinvio a questa disciplina speciale (art. 1883 Cod. civ.).

La tutela del patrimonio del terzo danneggiato, di norma, non è considerata funzionale al contratto assicurativo: lo schema assicurativo risulta funzionale a proteggere il beneficiario della polizza, e non il patrimonio di terzi che potrebbero subire danni a causa della condotta illecita del primo. Tuttavia, tale interesse ultroneo non si contrappone alla protezione dell'assicurato, ma ha trovato, con il tempo, un adeguato spazio e una copertura giuridica attraverso la scelta legislativa di un regime assicurativo di tipo obbligatorio²²⁰.

A partire dalla sua codificazione, si è progressivamente affermata una prospettiva che va oltre l'approccio contrattuale del rapporto assicurativo, per assecondare l'equo ristoro a coloro che, nella quotidianità, ovvero nell'esercizio di una professione o impresa, siano esposti al rischio di cagionare o subire gravosi danni patrimoniali. Il modello di assicurazione obbligatoria, attraverso la configurazione legale dell'attività contrattuale, attraversa, quindi, un processo di espansione anche in ambiti altamente specializzati per rispondere alle nuove esigenze di protezione sociale²²¹. Se, fino alla fine del secolo scorso, le dinamiche risarcitorie e assicurative riguardavano principalmente i danni per il settore lavorativo e dei sinistri stradali, ora nuove tipologie di rischi hanno ampliato lo spettro della copertura assicurativa²²². La sovrapposizione della "società del rischio" con quella

²²⁰ M. HAZAN, F. MARTINI, *L'assicurazione obbligatoria del rischio sanitario*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, cit., 1140.

²²¹ Un esempio di intervento legale conformatorio rispetto ad atti di autonomia privata si riscontra nell'art. 117, comma 8, d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385, *Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia* (TUB), disciplina tesa a garantire maggiore trasparenza dell'operazione economica nel settore bancario, che legittima la Banca d'Italia a «prescrivere che determinati contratti, individuati attraverso una particolare denominazione o sulla base di specifici criteri qualificativi, abbiano un contenuto tipico determinato», con sanzione di nullità dei contratti difformi. Così, di recente: Cass. civ. Sez. Un., 6 novembre 2022, n. 33719, ove si chiarisce come la norma in questione «risulta attribuire alla Banca d'Italia un potere, definito dalla migliore dottrina conformativo o tipizzatorio, in ragione del quale essa può stabilire il contenuto di certi contratti (così come di determinati titoli) prevedendo clausole tipo da inserire nelle categorie di contratti previsti».

²²² I principali esempi di attività progressivamente sottoposte a obblighi assicurativi riguardano il settore notarile e la professione forense (d.lgs. 4 maggio 2006, n. 182 e art. 12, l. 31 dicembre 2012, n. 247), l'intermediazione assicurativa (art. 110, comma 3, d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209 e art. 24, Reg. Ivass n. 40 del 2018), le sperimentazioni di medicinali per uso clinico (d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211; d.m. 14 luglio 2009 e art. 69, Reg. UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici), le procedure di valutazione di conformità dei dispositivi medici (art. 2, comma 1, lett. e), d.m. 1° luglio 1998, n. 318 e art. 1.4., All. VII, Reg. UE 2017/745, cit.) i vettori aerei e aeromobili (Reg. CE n. 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004) e l'attività venatoria (art. 12, comma 8, l. 11 febbraio 1992, n. 157).

dei consumi ha fatto emergere l'esistenza di una gamma di rischi sociali meritevoli di tutela, da quelli legati alla sicurezza dei prodotti, compresi quelli alimentari, all'ambiente, ai farmaci, alla sanità e persino all'utilizzo della digitalizzazione e dell'intelligenza artificiale²²³. La trasformazione digitale impone, del resto, di riconsiderare anche il sistema delle responsabilità e delle connesse garanzie assicurative, correlate all'evoluzione delle organizzazioni complesse, private e pubbliche, nel perseguimento di una effettiva garanzia dei diritti fondamentali²²⁴. In un contesto normativo così complesso, la cui evoluzione è stata profondamente influenzata dal legislatore europeo²²⁵, sta emergendo progressivamente un approccio giuridico volto a promuovere modelli innovativi di tutela capaci di affrontare in modo efficace la complessità e la vasta gamma di rischi sociali per i quali la tradizionale funzione preventiva della responsabilità civile appare talvolta inadeguata²²⁶. L'introduzione normativa di obblighi assicurativi in numerosi settori

²²³ PARLAMENTO UE, *Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica*, (2015/2103(INL)), p.ti 57 – 58, laddove si evidenzia come, a differenza del regime assicurativo per i veicoli a motore, che copre azioni o errori umani, «l'assicurazione dei robot dovrebbe tenere conto di tutte le potenziali responsabilità lungo la catena» e si invita «il settore assicurativo a elaborare nuovi prodotti e tipologie di offerte in linea con i progressi della robotica». Sul rilievo degli aspetti assicurativi nel sistema delle responsabilità con particolare evidenza nel settore dei contratti pubblici, si veda: G. M. RACCA, *Le responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, cit., 629.

²²⁴ COMMISSIONE UE, *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, Bruxelles, 26.1.2022 COM(2022) 28 final, 4, ove si evidenzia la necessità di «una trasformazione digitale dell'Europa entro il 2030, in linea con i valori europei», in cui «imprese innovative e cittadini autonomi e responsabili coesistono in una società digitale antropocentrica, inclusiva, fiorente e sostenibile».

²²⁵ Occorre rammentare la Direttiva 2002/92/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 dicembre 2002 sulla intermediazione assicurativa, nonché la successiva Direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 gennaio 2016 sulla distribuzione assicurativa, da cui è scaturito il d.lgs. 9 settembre 2005, n. 209 Codice delle assicurazioni private, e successive modifiche, di cui, da ultimo, si segnala il d.lgs. 15 maggio 2023, n. 70, che recepisce alcune disposizioni sulle tutele assicurative introdotte dalla Direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2021 recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità.

²²⁶ M. FRANZONI, *Il terzo danneggiato nell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile*, cit. 6 ss. M. GAGLIARDI, *L'assicurazione della salute tra aleatorietà e tutela dell'identità personale*, in F. D. BUSNELLI, G. COMANDÈ (a cura di), *L'assicurazione tra Codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, cit., 85, in cui si richiamano gli aspetti più innovativi e significativi dell'assicurazione nell'ambito della salute: «si pensi alla possibilità di affidare alle imprese di assicurazione la gestione di fondi integrativi del servizio sanitario nazionale (con il divieto di selezione dei rischi fondata su informazioni genetiche), oppure alla peculiare rilevanza della disciplina del trattamento dei dati personali quando si tratti di gestire informazioni sanitarie per la tutela assicurativa della salute dell'interessato. In tali casi, la nozione di ampiezza e aleatorietà dei contratti assicurativi sono

e ambiti – testimonianza del fenomeno della «massificazione dei danni»²²⁷ – riflette, in definitiva, la necessità di estendere la protezione ai soggetti danneggiati che potrebbero trovarsi al di fuori del perimetro del rapporto contrattuale assicurativo.

Questo intreccio di rapporti inter-ordinamentali appare ancora più complesso se si tiene a mente il settore della salute e della sanità, suggerendo un possibile accostamento al modello di responsabilità per sinistri stradali, in virtù delle caratteristiche intrinseche, strutturali e funzionali, che li accomunano. In relazione al settore dei sinistri stradali, pionieristico nell'essere soggetto all'obbligo assicurativo generalizzato, la giurisprudenza europea è stata già chiamata ad esaminare l'aderenza di tale regolamentazione ai principi euro unitari, stabilendo criteri innovativi per armonizzare la salvaguardia delle libertà economiche con la protezione degli individui e il principio di solidarietà. Secondo le osservazioni della Corte di giustizia europea, risalta chiaramente il fatto che, nonostante costituisca un'eccezione al divieto di restrizione della concorrenza, l'obbligo assicurativo è sostenuto da un interesse pubblico fondato sulla necessità prioritaria di garantire un adeguato risarcimento alle vittime di danni²²⁸. È importante tenere presente questa prospettiva poiché si aprono simili opportunità nel settore sanitario, caratterizzato da profonde innovazioni e mutamenti organizzativi e da un elevato tasso di sinistrosità²²⁹. La ridefinizione funzionale della responsabilità civile e della relativa

di fatto parametrate su esigenze di tutela della persona e di alcuni aspetti della sua identità. Il diritto lascia trasparire alcune scelte statali riguardo alla necessaria prevalenza di esigenze di tutela dell'identità personale degli individui rispetto agli ordinari meccanismi contrattuali».

²²⁷ Secondo la definizione di C. M. BIANCA, *Diritto civile, Vol. 5, La responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2021, spec. 549, al fenomeno del progresso tecnologico e industriale «si accompagnava e si accompagna tuttora la *massificazione dei danni*. La massificazione dei danni è data precisamente dal moltiplicarsi delle cause di pregiudizio a seguito del moltiplicarsi di prestazioni, prodotti e attività fatalmente rischiose che coinvolgono il grosso pubblico».

²²⁸ Corte di giustizia UE, 28 aprile 2009, causa C-518/06, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*. Il sindacato giudiziale si è incentrato sulla legittimità della previsione di cui all'articolo 132 Cod. ass. (Obbligo a contrarre) rispetto ad una possibile restrizione delle regole in tema di concorrenza. Facendo leva sulle ragioni di interesse pubblico che sottendono la disciplina nazionale in tema di obbligo legale di contrarre nel settore della responsabilità civile da circolazione stradale, ne è stata evidenziata la funzione risarcitoria per le vittime di sinistri stradali, e la non contrarietà della regola interna rispetto ai principi fissati dall'ordinamento comunitario.

²²⁹ Occorre tuttavia rilevare, come si dirà meglio nel séguito, come la circolazione stradale sia caratterizzata dalla previsione di un obbligo a contrarre bilaterale, posto a carico sia dei proprietari dei

assicurazione, tramite l'introduzione di obblighi legali, sottolinea l'importanza di considerare non solo le parti direttamente coinvolte nel contratto, ma anche l'interesse collettivo riguardante la sicurezza e la tutela dei danneggiati nel campo sanitario. Questo processo in evoluzione mette in luce la necessità di adattare il quadro giuridico alle sfide attuali e di promuovere un sistema di tutela più completo e coeso in previsione delle sfide future, compresa la prospettiva digitale (su cui si veda *infra*, il quarto capitolo).

Sotto tale aspetto, si osserva come l'istituto della responsabilità civile, pur operando principalmente per la tutela di interessi privati, sia ampiamente riconosciuto per la sua natura polifunzionale, rendendolo adatto a perseguire scopi che possono essere proiettati nel vasto orizzonte dell'ordine pubblico. L'accostamento del rimedio civilistico all'introduzione dell'obbligo assicurativo consente, allora, di ridefinire, in una prospettiva funzionale, lo stesso statuto della responsabilità civile e della sua assicurazione, al fine di imprimervi un compito istituzionale di tutela della sicurezza generale²³⁰. La stessa evoluzione del sistema assicurativo obbligatorio sembra poter indirizzare il sistema di responsabilità civile e della sua assicurazione verso una funzione "sociale" che incentiva lo svolgimento di attività rischiose ma socialmente utili, agendo come regolatore per il bilanciamento di interessi di rango superiore²³¹. Questo percorso, che non intacca la sostanza del fenomeno attorno al quale ruotano diritti e interessi variegati, fa osservare come che l'assicurazione

veicoli che delle imprese assicurative (previsto dall'art. 132 Cod. ass.). Tale vincolo nel sistema assicurativo della sanità, non è invece posto in capo alle compagnie di assicurazione, sicché sembra più corretto parlare di assicurazione "asimmetricamente obbligatoria", alla luce della rilevata assenza di un obbligo a contrarre per le imprese del settore.

²³⁰ Alla base si riconosce la responsabilità civile quale istituto giuridico mediante il quale si realizza una traslazione del danno da un soggetto all'altro, come evidenziato già nell'opera di: S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 1964, 89 ss. ove si evidenzia come la traslazione del danno sia stata a seguito reinterpretata come meccanismo sociale per la traslazione dei costi. Anche l'assicurazione della responsabilità civile può, pertanto, essere intesa come meccanismo adeguato a realizzare il "governo" di rischi, ciò che lascia intendere l'emersione di chiari profili pubblicistici che si affiancano a quelli negoziali/assicurativi. Sul tema, *amplius*: S. RODOTÀ, *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, n. 3/1984, 595 ss.; P. G. MONATERI, *Le fonti delle obbligazioni*, Vol. 3, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (dir.), *Trattato di diritto civile*, Utet, Torino, 1998, 19 ss.

²³¹ A. BOSELLI, *Problemi giuridici dell'assicurazione nello svolgimento della sua funzione*, in *Responsabilità civile e assicurazione, Primo Convegno per la trattazione di temi assicurativi* (Perugia, 18-19 settembre 1957), Giuffrè, Milano, 1957, 32 ss.

assuma un ruolo centrale, sia nella condivisione di elementi di sopportazione individuale del rischio, come franchigie e massimali, sia nell'aspetto di condivisione collettiva dello stesso.

Secondo questo modello di interpretazione, l'assicurazione si configura come lo strumento attraverso il quale si concretizzano le decisioni collettive in merito alla natura e all'estensione degli strumenti di tutela, evidenziando una funzione che non può riconoscersi come pubblica, perché volta al perseguimento e alla promozione e allo sviluppo della persona umana²³², quasi a sottolineare il ruolo della norma costituzionale «nell'operare come una sorta di cassaforte, dentro la quale vengono assicurati certi beni che vengono sottratti alla libera disponibilità del legislatore»²³³. Le considerazioni richiamate rivestono un'importanza notevole e rappresentano un'introduzione preliminare alla comprensione della natura delle annotazioni che seguono, le quali sono affrontate da una prospettiva pubblicistica. Più in generale, l'assicurazione come strumento giuridico assume rilevanza poiché implica scelte che orientano l'integrazione degli interessi individuali e collettivi, conformandosi pienamente al concetto di “governo del rischio” anche nel perimetro di azione dei pubblici poteri.

In una rilettura più ampia, la prassi consolidata di stipulare polizze assicurative per la responsabilità civile delle amministrazioni pubbliche, inclusiva della copertura per i danni cagionati dai propri dipendenti pubblici, è documentata da una vasta e articolata casistica²³⁴. Da un lato, si è osservata una tendenza degli enti pubblici ad assicurare attività considerate “pericolose” rispetto alle pretese risarcitorie derivanti

²³² M. GAGLIARDI, *L'assicurazione della salute tra aleatorietà e tutela dell'identità personale*, cit., spec. 80.

²³³ Si veda in merito: G. PINO, *Costituzione come limite, costituzione come fondamento, costituzione come assiologia*, in *Dir. e Soc.*, 1/2017, 91 – 120, spec. 97.

²³⁴ S. BATTINI, F. DECAROLIS, *L'Amministrazione si difende*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2019, 293 – 319, ove si rileva in particolare, come l'attuale normativa non impone limitazioni all'amministrazione che intenda fornire al proprio dipendente coperture assicurative per la responsabilità civile nei confronti di terzi, con l'unica eccezione del divieto riguardante l'offerta di coperture assicurative per responsabilità amministrativo-contabili (su cui si veda *infra*). Rilevante è il ragionamento secondo cui la presenza di un mercato assicurativo per responsabilità amministrativo-contabili costituisce «prova diretta di quella percezione di rischio nell'esercizio dell'azione amministrativa che è preconditione essenziale per l'esistenza del fenomeno dell'amministrazione difensiva».

da danni causati a terzi, come la guida di veicoli o l'esecuzione di servizi e opere pubbliche²³⁵. Da un'altra angolazione, la copertura assicurativa si è estesa alla detenzione di beni specifici e al rischio di difetti di manutenzione o funzionamento, indipendentemente dall'esercizio di un'attività giuridica o materiale, come nel caso degli immobili di proprietà pubblica o delle condutture per gas, acqua e altri servizi e utilità²³⁶. Sullo sfondo di queste considerazioni, non appare che il legislatore abbia prestato particolare attenzione o abbia manifestato una specifica esigenza di regolamentare l'impiego degli strumenti assicurativi da parte dell'amministrazione, se non in relazione a circostanze specifiche, quali la sanità, come si dirà meglio nel prosieguo. Una menzione a parte va riservata al tentativo di allineare il modello negoziale ai principi che conformano l'attività pubblica, al vaglio del giudice contabile, sin da subito orientato ad apporre dei segni ermeneutici sul corretto utilizzo degli strumenti assicurativi in conformità ai principi generali di economicità e prudenza contabile²³⁷. Il mercato assicurativo, al contrario, ha dimostrato una notevole reattività nei confronti di un settore economico che offre ampie possibilità di profitto, e la prassi commerciale ha progressivamente

²³⁵ A. ANDREANI, *L'assicurazione della responsabilità civile della pubblica amministrazione come problema giuridico*, in D. SORACE, *La responsabilità pubblica in pratica*, Il Mulino, Bologna, 1995, 435 – 490.

²³⁶ Si vedano le recenti indicazioni dell'IVASS, *Garanzie finanziarie suggerimenti per le pubbliche amministrazioni e altri beneficiari*, 28 maggio 2020. Si evidenzia, inoltre, un considerevole aumento (+12,2%) delle richieste di informazione all'IVASS provenienti da «Procure, Forze dell'Ordine, Pubbliche Amministrazioni, sulla normativa assicurativa e per avere conferma della operatività in Italia di imprese estere e della validità di polizze e proposte assicurative, in particolare nei rami cauzioni e r.c. auto». Si veda in particolare: IVASS, *Relazione sull'attività svolta dall'Istituto nell'anno 2022*, Roma, 19 giugno 2023, spec. 152.

²³⁷ Si veda: Corte conti, Sez. contr. Toscana, delibera n. 141 del 30 settembre 2016, che ha censurato la prassi di un'amministrazione comunale di stipulare polizze assicurative per la copertura dei rischi di infortunio, malattia e responsabilità verso terzi, a favore di cittadini che prestavano servizi volontari a titolo individuale, spettando tale onere alle relative organizzazioni sociali. Si veda inoltre: Corte conti, Sez. contr. Puglia, delibera n. 708 del 18 ottobre 2018, in cui si è chiarito il divieto per l'amministrazione di appartenenza di sostenere il costo di una polizza assicurativa per il proprio dipendente intesa a coprire il rischio di danni causati dalla colpa grave di quest'ultimo, perché ciò andrebbe a sovrapporsi, in ultima analisi, nella copertura assicurativa del dipendente per fatti che avrebbero potuto dar luogo ad ipotesi di responsabilità amministrativa, vietata per legge, con l'esito di determinare un'inaccettabile deresponsabilizzazione dello stesso, in contrasto all'art. 28 Cost. La Corte dei conti ha inoltre chiarito come la stipulazione di polizze assicurative a favore dei propri funzionari pubblici (nel caso di specie, degli amministratori locali contro i rischi del loro mandato e per il rimborso delle spese legali) costituisca invero una scelta discrezionale dell'ente, e non un atto dovuto da parte dell'Amministrazione: Corte conti, Sez. contr. Sardegna, delibera n. 145 del 19 dicembre 2016.

sviluppato diversi modelli di polizze complesse, specificamente rivolte agli enti e ai settori di intervento pubblico²³⁸.

L'evoluzione della giurisprudenza in materia, a parte qualche passaggio poco perspicuo, è stata per lungo tempo l'unico elemento che ha contribuito a delineare un certo quadro giuridico del modello assicurativo pubblico, senza tuttavia ricevere una sufficiente attenzione da parte della dottrina in relazione alle questioni e ai temi giuridici correlati. Solo di recente, il legislatore ha intrapreso iniziative in tale ambito, principalmente nel settore sanitario²³⁹.

²³⁸ L'analisi dell'offerta del mercato assicurativo della responsabilità civile delle amministrazioni pubbliche può essere realizzata attraverso una disamina dei prodotti offerti sui principali canali messi a disposizione online per il pubblico. Recenti studi hanno rilevato un ricco panorama di strumenti assicurativi, indicativi della presenza di quasi 40.000 offerte di polizze segmentate su categorie definite in base all'amministrazione di impiego e in base al ruolo ricoperto all'interno dello stesso ente. Si veda in proposito i dettagli emersi nello studio di: S. BATTINI, F. DECAROLIS, *L'Amministrazione si difende*, cit., 293 ss.

²³⁹ La stratificazione dei codici CPV (*Common Procurement Vocabulary*) nel contesto del sistema di classificazione unico per gli appalti pubblici riflette la vasta gamma di servizi assicurativi utilizzati dall'amministrazione pubblica in diverse sfere delle sue attività. Si precisa, ai fini del presente studio, che all'interno della classe generale CPV "66510000-8 - Servizi assicurativi" sono comprese numerose e diverse classi contrattuali, tra le quali si annovera in particolare la categoria specifica "66516000-0 Servizi di assicurazione di responsabilità civile". Dalla cifra complessiva di 27.578 contratti stipulati a partire dal 2013 e distribuiti su 1.243 fornitori, emergono numeri significativi per un mercato che ammonta a 6,48 miliardi di euro, con una media di circa 323 mila euro per contratto (fonte: BDNCP, elaborazione: Contrattipubblici.org). La classe generale su "66510000-8 - Servizi assicurativi", a sua volta, comprende diverse tipologie di contratti assicurativi di responsabilità civile, che, tuttavia, non consentono di isolare la specifica categoria delle polizze assicurative per la responsabilità civile sanitaria. Sono, infatti, incluse nella categoria più generale (Servizi di assicurazione di responsabilità civile): "66516100-1 - Servizi di assicurazione di responsabilità civile autoveicoli", "66516200-2 Servizi di assicurazione di responsabilità civile aeromobili", "66516300-3 - Servizi di assicurazione di responsabilità civile imbarcazioni", "66516400-4 - Servizi di assicurazione di responsabilità civile generale", "66516500-5 - Servizi di assicurazione di responsabilità professionale". Nella richiamata classificazione generale vanno, inoltre, inclusi anche i servizi relativi all'intermediazione assicurativa, tra cui: "66517300-0 - Servizi di assicurazione di gestione dei rischi", "66518000-4 - Servizi di mediatori e agenti di assicurazione", "66518100-5 - Servizi di intermediazione assicurativa", "66518200-6 - Servizi delle agenzie di assicurazione". Come già richiamato, sebbene manchi un codice CPV specifico per la l'assicurazione della responsabilità civile sanitaria, è stato possibile ottenere informazioni significative combinando i dati relativi alla classe più generale relativa al CPV "66516000-0 Servizi di assicurazione di responsabilità civile" con una ricerca nella Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP, (disponibile a: <https://dati.anticorruzione.it/superset/dashboard/appalti/>) gestita dall'ANAC, mediante la locuzione "sanit*", consentendo di identificare 872 contratti stipulati da 122 fornitori nel periodo compreso tra il 2013 e il 2023. In base al numero dei contratti stipulati, risultano come principali acquirenti: AUSL di Parma (importo complessivo: 89 milioni di euro, Contratti stipulati: 15), Regione Veneto (importo complessivo: 70 milioni di euro, contratti stipulati: 1); ASL di Salerno (importo complessivo: 64 milioni di euro, contratti stipulati: 19), Azienda Zero della Regione Veneto (importo complessivo: 60 milioni di euro, contratti stipulati: 1); ASL di Roma (importo complessivo: 56 milioni di euro, contratti stipulati: 2). fonte: BDNCP, elaborazione: Contrattipubblici.org).

Sotto altra lente visuale, sembra opportuno considerare che l'ampia prassi e casistica assicurativa, unitamente alla giurisprudenza contabile, indicano un progressivo sviluppo dei doveri immanenti al settore assicurativo. Evoluzione che si concentra sempre più sulla gestione dei rischi derivanti dalle manifestazioni negative (rischi di "cattiva amministrazione"), soprattutto nei settori presidiati da una rafforzata protezione costituzionale, come la salute e la sanità. La progressione dei profili di responsabilità evidenziata nel capitolo precedente rivela un'evoluzione significativa nell'amministrazione sanitaria, caratterizzata da una marcata propensione agli errori e da un notevole aumento delle controversie risarcitorie, marcate da una differenza temporale tra la causa del danno e la sua manifestazione, esemplificata dal fenomeno dei c.d. danni lungo latenti²⁴⁰. Le crescenti difficoltà nel soddisfare le aspettative di tutela dei pazienti danneggiati hanno spinto il legislatore a far fronte a queste esigenze attraverso l'introduzione dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario²⁴¹.

L'istituto dell'assicurazione obbligatoria, intriso di tali distintivi connotati di tutela rafforzata, si manifesta, pertanto, come uno strumento provvisto della capacità di intervenire attivamente nell'organizzazione sanitaria, con l'intento di ristabilire un equilibrio nelle posizioni giuridiche rilevanti, conformemente ai vincoli programmatici fissati dall'articolo 32 della Costituzione.

La protezione e il miglioramento della sanità pubblica costituiscono questioni di rilevanza sempre più strategica a livello unionale, ove si pone particolare enfasi sulla prevenzione delle malattie e sulla salvaguardia della salute umana,

²⁴⁰ Criticità sono state identificate specialmente in relazione alla stipula di polizze assicurative contenenti clausole c.d. *claims-made*, che precludono la richiesta risarcitoria «nel periodo di efficacia negoziale decorrente dalla stipula e andando così a escludere la copertura soprattutto per i danni "lungo latenti" come spesso quelli da responsabilità medica». Si veda di recente: Cass. civ., sez. III, 26 aprile 2022, n. 12981, in cui si è censurato il ricorso alla clausola *claims made* nella polizza sottoscritta in quanto non è stata ritenuta meritevole di tutela e, anzi, perché limitativa della sfera giuridica dell'assicurato. Nello specifico, la polizza sottoscritta prevedeva una limitazione temporale associata a una retroattività a "secondo rischio". Ciò rischiava di aprire la possibilità di contenziosi riguardanti la mancanza di polizze a "primo rischio", generando uno squilibrio nella copertura a svantaggio dell'assicurato e costringendolo a impropri rinnovi per mantenere la continuità della copertura. La Corte ha quindi ritenuto che tale clausola, con la sua configurazione, avrebbe comportato un'ingiustificata limitazione dei diritti dell'assicurato e, di conseguenza, ha stabilito l'inefficacia della stessa.

²⁴¹ M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 48.

riconoscendone il ruolo cruciale per l'agenda politica ed economica (*Health in all policies*), in linea con l'indicazione programmatica «*Leave No One Behind*» dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite²⁴².

Questo imperativo è ancor più rilevante alla luce dei dati, a dir poco preoccupanti, che evidenziano come quasi una persona su dieci in Europa abbia sperimentato eventi sfavorevoli nell'esercizio del diritto universale alla salute e specificamente nell'ambito dell'assistenza sanitaria, e come le infezioni correlate colpiscano in media un paziente su venti²⁴³. Le Istituzioni europee promuovono attivamente gli Stati membri nell'adozione di politiche di “sicurezza” per i pazienti, tra le quali sembra essenziale attribuire un rinnovato ruolo all'assicurazione obbligatoria all'interno del contesto sanitario attuale, necessità resesi ancor più attuali a seguito della diffusione di soluzioni tecnologiche e basate sull'uso dell'intelligenza artificiale, e, più in generale, nella prospettiva della sanità digitale.

2. L'introduzione legislativa di obblighi assicurativi a garanzia dell'effettività del diritto alla salute e dell'uniformità dei livelli prestazionali e di assistenza

L'attuale sistema dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile medico-sanitaria, in quanto espressione di una pluralità di interessi, va ricercata all'esito di un travagliato *iter* che ha origine nella metà del secolo scorso, con lo «Stato giuridico dei dipendenti ospedalieri» del 1969 che favorisce l'emersione di una prima forma legale di assicurazione²⁴⁴. Di poco successiva è la legge che

²⁴² Sul tema, in una prospettiva di più ampio respiro, si veda, di recente: B. PACINI, G. PIZZANELLI (a cura di), *L'obiettivo 3 dell'Agenda 2030: salute e benessere. Statistiche, politiche e diritto*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022.

²⁴³ CONSIGLIO UE, *Raccomandazioni sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria*, 9 giugno 2009, 2009/C 151/01. Sulla base dei dati forniti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), si stima, precisamente, che: «le infezioni associate all'assistenza sanitaria colpiscono in media un paziente ricoverato su venti, ossia 4,1 milioni di pazienti all'anno nell'UE, e che 37.000 decessi sono provocati ogni anno da siffatte infezioni».

²⁴⁴ Il d.P.R. 27 marzo 1969, n. 130, *Statuto giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri*, e in particolare, l'art. 29 (Garanzia per la responsabilità civile), introduce l'obbligo per le amministrazioni ospedaliere di

disciplina lo stato giuridico del personale delle Unità sanitarie locali che, a freno tirato, rende tale copertura facoltativa, riconoscendo agli enti sanitari la possibilità di garantire il personale dipendente mediante la stipula di polizze dedicate²⁴⁵. Mentre i successivi interventi normativi mirano a chiarire l'ambito di operatività e il perimetro oggettivo e soggettivo delle polizze sanitarie, la Legge finanziaria del 2008, stabilendo il divieto per gli enti pubblici, ivi inclusi quelli del Servizio sanitario nazionale di coprire direttamente la colpa grave del medico a pena la nullità del contratto assicurativo stesso²⁴⁶, traccia una pronunciata linea di demarcazione fra compiti datoriali e oneri del dipendente, dalla cui scelta, mediante il pagamento del premio a suo carico, dipenderà la copertura assicurativa del rischio del suo operato per colpa grave.

L'incisività che aveva contrassegnato le scelte dell'ordinamento nei riguardi dei professionisti sanitari non mutava; anzi, si giungeva, soltanto nel 2011, all'obbligo generale di stipulare idonea copertura assicurativa per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, espressiva della chiara emersione dell'esigenza di garantire adeguata tutela dell'interesse al risarcimento del terzo danneggiato (il paziente) in misura concorrente rispetto alla protezione patrimoniale dell'autore del danno²⁴⁷. In particolare, è agevole constatare come il meccanismo

«garantire l'ente e il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio relativamente alla loro attività di servizio ospedaliero, senza diritto di rivalsa, salvo in casi di colpa grave o di dolo».

²⁴⁵ Art. 28 (Responsabilità), d.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761, *Stato giuridico del personale delle unità sanitarie locali*, in cui si afferma, da un lato, l'applicabilità, per i profili di responsabilità, al personale medico delle norme vigenti per i dipendenti civili dello Stato e, al tempo stesso, si afferma che: «Le unità sanitarie locali possono garantire anche il personale dipendente, mediante adeguata polizza di assicurazione per la responsabilità civile, dalle eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie promosse da terzi, ivi comprese le spese di giudizio, relativamente alla loro attività, senza diritto di rivalsa, salvo i casi di colpa grave o di dolo».

²⁴⁶ Art. 3, comma 59, l. 24 dicembre 2007, n. 244, *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* (Legge finanziaria del 2008), ove si prevede che: «È nullo il contratto di assicurazione con il quale un ente pubblico assicuri propri amministratori per i rischi derivanti dall'espletamento dei compiti istituzionali connessi con la carica e riguardanti la responsabilità per danni cagionati allo Stato o ad enti pubblici e la responsabilità contabile». Su tali aspetti, anche in relazione ai profili di coordinamento con la disciplina giuscontabile per l'esercizio dell'azione di responsabilità amministrativa, si veda *infra*, nel presente capitolo.

²⁴⁷ Art. 3, comma 5, lettera e), d.l. 13 agosto 2011, n. 138, conv. dalla l. 14 settembre 2011, n. 148, *Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo*. Tale disposizione è stata

fondato sull'obbligo assicurativo sottenda la realizzazione di un interesse di rilievo costituzionale in quanto al modello negoziale è imposto un fine ultroneo, che coincide con la necessità di garantire il risarcimento, e per tale via assicurare un'effettiva tutela del diritto alla salute che si assume lesa nella sua integrità²⁴⁸. In sede di valorizzazione del livello qualitativo dell'obbligatorietà legale dell'assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie che «incide sullo scopo del contratto, imprimendovi una funzione ulteriore rispetto a quella di tenere indenne l'assicurato dalla responsabile e quindi garantire effettività alla tutela del paziente»²⁴⁹, è intervenuto il primo dei due interventi di riforma che hanno connotato l'ultimo decennio (noto come “Riforma Balduzzi”), che si atteggia quale corpo normativo autonomo rispetto alla disciplina generale sulla responsabilità professionale²⁵⁰. Il criterio di specialità della disciplina seguito dal legislatore trova la sua evidente ragion d'essere nella particolare natura dell'attività sanitaria, ed il suo fine specifico nell'esigenza di agevolare l'accesso al mercato assicurativo, di

successivamente integrata ad opera dell'art.1, comma 6, l. 4 agosto 2017, n. 124, *Legge annuale per il mercato e la concorrenza*.

²⁴⁸ Si veda in tema: Corte cost., ord. 26 novembre 2015 n. 242, in *Resp. civ. prev.*, n. 2/2016, 505 – 570, con nota di G. MIOTTO, *Micropermanenti, “accertamento strumentale” ed emersione dell'interesse degli assicurati nel panorama costituzionale*, in cui si mette in luce la portata innovativa del pronunciamento del giudice delle leggi nella parte in cui si dà espressamente conto dell'interesse di rilievo costituzionale degli assicurati tramite i sistemi ordinamentali di copertura della responsabilità civile (in particolare, nel settore auto), interesse ad oggi, ritenuto trascurato. Già in una sentenza precedente (Corte cost. 16 ottobre 2014, n. 235), la Corte aveva già escluso che fosse necessario un riscontro strumentale per danni temporanei, e aveva ritenuto ragionevole la limitazione dell'accertamento strumentale per danni permanenti di lieve entità. La Corte ha considerato che tale limitazione, contenuta in due norme di recente introduzione nel cod. ass, fosse precisamente «rispondente a criteri di ragionevolezza, in termini di bilanciamento», e ciò specialmente «in un sistema, come quello vigente, di responsabilità civile per la circolazione dei veicoli obbligatoriamente assicurata, in cui le compagnie assicuratrici, concorrendo ex lege al Fondo di garanzia per le vittime della strada, perseguono anche *fini solidaristici*, e nel quale l'interesse risarcitorio particolare del danneggiato deve comunque misurarsi con quello, generale e sociale, degli assicurati ad avere un livello accettabile e sostenibile dei premi assicurativi».

²⁴⁹ M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 37.

²⁵⁰ Art. 3 (*Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*), d.l. 13 settembre 2012, n. 158, conv. dalla l. 8 novembre 2012, n. 189, *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*. Tale intervento normativo, come noto, non aveva esteso l'obbligo assicurativo a carico delle strutture sanitarie. A colmare la lacuna è intervenuto il d. l. 24 giugno 2014, n. 90, *Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari*, conv. con l. 11 agosto 2014 n. 114, il cui art. 27, comma 1-bis dispone per le aziende sanitarie sia pubbliche che private, nonché per ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi, l'obbligo di fornire idonea copertura assicurativa per il personale sanitario dipendente.

modo da conseguire vantaggi anche per gli utenti finali, sui quali, normalmente, si scarica l'onere dei costi di tale assicurazione professionale.

Tuttavia, l'introduzione dell'obbligo assicurativo da parte del decreto Balduzzi non ha impedito la reazione caotica e, a tratti, incoerente, del mercato assicurativo con la diffusione di un florilegio di coperture assicurative per il rischio medico-sanitario, caratterizzate da condizioni contrattuali gravose, sia in termini economici che di relative garanzie²⁵¹. La notazione riveste rilievo non già solo descrittivo, ma qualificante in senso proprio: in questa prima fase, la limitazione dell'obbligo assicurativo ai professionisti e non anche alle strutture ha impedito il pieno dispiegarsi della leva assicurativa. Sicché ne è derivata l'esigenza di rivedere il sistema dell'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria e le tecniche di contribuzione economica per la copertura del relativo rischio.

Inoltre, per lungo tempo, anche la mancata stipula della polizza assicurativa non è stata ritenuta sanzionabile come violazione di obblighi previsti dagli ordini professionali, in assenza di specifici decreti attuativi della legge impositiva²⁵². Orientamento condiviso anche dal Consiglio di Stato, che ha chiarito come l'obbligo assicurativo per i professionisti sanitari non avrebbe dovuto essere considerato in vigore finché non fosse stato pubblicato, come previsto nelle disposizioni di legge, il decreto attuativo sui requisiti minimi e uniformi per i

²⁵¹ Sulla scia di tali incertezze interpretative si sono rilevati numerosi casi di imposizione di oneri assicurativi elevati, a causa degli elevati massimali richiesti nelle polizze per la garanzia degli operatori sanitari, specie in settori particolarmente esposti al rischio di pagamento di ingenti somme a titolo di risarcimento (come la ginecologia e la medicina estetica). Sul tema si veda: E. PATRINI, *Art. 10 (Obbligo di assicurazione)*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017*, n. 24, cit., 405 ss.

²⁵² D.P.R. 7 agosto 2012, n. 137, *Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148*. Il Regolamento di riforma degli ordinamenti professionali stabiliva, all'art. 5, commi 1 e 2, che «il professionista è tenuto a stipulare anche per il tramite di convenzioni collettive negoziate dai consigli nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti, idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente» e che la violazione di tale obbligo costituiva illecito disciplinare. Inoltre, per quanto riguarda la negoziazione delle convenzioni collettive, è stato stabilito che l'obbligo assicurativo diventasse efficace dodici mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento stesso. Tuttavia, inaspettatamente, poco più di un mese dopo l'adozione di tale regolamento, il Decreto Balduzzi ha introdotto norme mirate specificamente agli esercenti delle professioni sanitarie, delegando un ulteriore regolamento per definire i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi dei professionisti del settore, nonché per individuare i casi in cui un apposito Fondo dovrebbe garantire una copertura assicurativa adeguata per i professionisti sanitari.

contratti assicurativi. Tale decreto attuativo, come noto, non è mai stato adottato, e di conseguenza, l'obbligo assicurativo sotto la vigenza del decreto Balduzzi non è mai divenuto efficace²⁵³.

I successivi interventi legislativi, seppur non sufficientemente coordinati, mirano a precisare l'ambito soggettivo e l'estensione del perimetro oggettivo dell'obbligo assicurativo in sanità ad ogni azienda del servizio sanitario o, comunque, ad ogni struttura che «renda prestazioni sanitarie a favore di terzi» e ciò, oltre che per il rischio della responsabilità civile verso terzi, incluso per quello della responsabilità civile verso i propri prestatori d'opera.

Solo nel 2014, con il c.d. “Decreto Madia”, l'assicurazione per la responsabilità civile delle strutture sanitarie diventa definitivamente obbligatoria²⁵⁴. Nel Decreto Madia trova inoltre spazio, per la prima volta, il riferimento alle «analoghe misure» alla polizza assicurativa, oggetto, infine, di compiuta disciplina nel 2017, con la nota riforma “Gelli-Bianco”, che rappresenta una tappa significativa ma parziale nel percorso in evoluzione relativo a tali misure. Attualmente, si è in attesa di una decretazione attuativa che fornirà ulteriori dettagli e norme operative in merito²⁵⁵.

²⁵³ Cons. Stato, sez. II, Adunanza di Sezione del 17 dicembre 2014, parere 19 febbraio 2015, n. 486. Il quesito, formulato dal Ministero della Salute era se: «l'obbligo per il professionista sanitario di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale, sia da ritenersi operante [...] pur in assenza del D.P.R. attuativo [...] e, pertanto, se la mancata stipula da parte dei professionisti di una polizza assicurativa costituisca illecito disciplinare». Il Consiglio di Stato ha, pertanto, fornito chiarimenti circa la non operatività dell'obbligo assicurativo per i professionisti sanitari «fino a quando non sarà avvenuta la pubblicazione ed esaurita la *vacatio legis* del D.P.R. previsto dal capoverso dell'art. 3 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, che disciplinerà le procedure e i requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi». Tale decreto attuativo, tuttavia, non è mai stato adottato e pertanto l'obbligo assicurativo sotto la vigenza del decreto Balduzzi non è mai divenuto efficace.

²⁵⁴ Art. 27, comma 1-*bis*, d.l. n. 90 del 2014, cit.: «A ciascuna azienda del Servizio sanitario nazionale (SSN), a ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o accreditato con il SSN e a ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi è fatto obbligo di dotarsi di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a tutela dei pazienti e del personale. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

²⁵⁵ Art. 10, comma 6, l. n. 24 del 2017, cit. Come richiamato (si veda *supra*, nell'introduzione al presente studio), il Consiglio di Stato ha emesso il parere prescritto sulla bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie (Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, Parere 3 aprile 2023, n. 554). Il testo della bozza di Regolamento si compone di tre titoli (disposizioni generali, requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione e requisiti minimi di garanzia e condizioni di operatività delle misure analoghe) e 19 articoli. Su tali aspetti si veda *infra*, nel terzo capitolo.

L'evoluzione normativa sull'obbligo assicurativo in sanità sembra rappresentare il punto di convergenza tra la funzione distributiva che caratterizza i tradizionali sistemi di responsabilità civile e la necessità di garantire la solvibilità dell'autore del danno e, di conseguenza, la sicurezza del risarcimento per l'incisione del bene salute²⁵⁶. La soluzione che orienta le scelte di politica legislativa in materia sanitaria – settore in cui la riparazione dei danni corrisponde alla violazione di interessi particolarmente protetti – è affine ad un modello integrato di tutele che (ri)orientano le funzioni dall'assicurazione obbligatoria e delle regole di responsabilità²⁵⁷. Va sottolineato che il processo evolutivo, unitamente alle sfide connesse alla gestione delle richieste di risarcimento avanzate dai pazienti – un elemento vulnerabile all'interno del circuito legale – ha catalizzato una ridefinizione dello strumento assicurativo, specialmente a seguito del periodo di emergenza pandemica²⁵⁸. Durante tale congiuntura, si è notato un notevole aumento nella raccolta dei premi assicurativi relativi al settore della responsabilità medica. Ciò sottolinea l'importanza sociale delle polizze assicurative nel perseguire un duplice obiettivo: la protezione del soggetto assicurato, che sia un professionista del settore sanitario o una struttura sanitaria, e la promozione di finalità di interesse pubblico, come la sicurezza e il risarcimento dei pazienti danneggiati a causa di disfunzioni del servizio sanitario, che, come detto, si collocano al di fuori dello schema negoziale dell'assicurazione tradizionale²⁵⁹.

²⁵⁶ M. HAZAN, F. MARTINI, *L'assicurazione obbligatoria del rischio sanitario*, cit., 1142.

²⁵⁷ L'evoluzione e il mutamento di funzione dello strumento assicurativo della responsabilità civile è evidenziato da: A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1992 e ripresa anche da: M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., *passim*.

²⁵⁸ I dati forniti dall'IVASS fanno emergere come nel corso del 2021 la raccolta dei premi nel comparto della responsabilità civile sanitaria hanno raggiunto la somma di 646 milioni di euro, evidenziando una notevole crescita del 6,8% rispetto al 2019. Questo andamento ha coinvolto l'intero spettro del mercato, con particolare rilevanza nelle coperture destinate al personale sanitario, le quali hanno registrato un aumento del 9,5%, e nelle polizze relative alle strutture sanitarie private, le quali hanno segnalato un incremento dell'8,0%. Si veda: IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile generale e sanitaria in Italia*, 2022, cit., 11.

²⁵⁹ Evoluzione già evidenziata nell'opera di: S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., *passim*. Sul tema, più di recente: M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 14 ss. Sul tema si veda inoltre: G. PONZANELLI, *Assicurazione e responsabilità civile: i termini del loro rapporto*, in *Dir. ec. ass.*, n. 2/2011, 575: «I nuovi compiti della responsabilità civile, inaugurati dagli studi pionieristici di Calabresi e Posner, trovano, dunque, nel meccanismo assicurativo il

Il convogliamento dell'interesse pubblico nell'elemento causale attenua il dispositivo mercantile del contratto di assicurazione restituendogli una connotazione funzionale alla sicurezza delle cure e accentuando la vocazione solidaristica, oltre che riparatoria tradizionalmente riconosciutagli²⁶⁰.

3. Profili soggettivi e oggettivi dei modelli assicurativi sanitari. La divergenza probatoria delle azioni risarcitorie e le conseguenze sui modelli di coassicurazione indiretta tra l'ente e il professionista sanitario

Nell'attuale contesto sanitario, l'assicurazione si configura come strumento essenziale per mitigare le conseguenze risarcitorie che gravano su vaste porzioni del Sistema sanitario regionale. La tematica si intreccia in modo evidente con la questione della sostenibilità finanziaria di questo strumento, considerando il ruolo cruciale svolto dalla domanda e dall'offerta di servizi assistenziali²⁶¹. Si è detto che l'ultima riforma sanitaria concepita dal legislatore ha introdotto una disciplina finalizzata a garantire adeguate tutele risarcitorie a favore dei pazienti che siano vittime delle carenze organizzative o più direttamente dalle condotte negligenti degli operatori del settore sanitario. Senza dubbio, tali misure protettive si combinano con le opportunità offerte dai meccanismi assicurativi specificamente designati a questo scopo, al fine di creare un quadro coerente di protezione sia in termini di risarcimento che di assicurazione²⁶².

loro logico completamento. Infine, la crescita della responsabilità, e la nascita di nuovi criteri di imputazione della responsabilità diversi ed alternativi rispetto alla colpa, sono stati sempre accompagnati, infatti, dal meccanismo assicurativo»; ID. *Assicurazione e responsabilità civile*, in G. AJANI, A. GAMBARO, M. GRAZIADEI, R. SACCO, V. VIGORITI, M. WAELBROECK, *Studi in onore di Aldo Frignani: nuovi orizzonti del diritto comparato europeo e transnazionale*, Jovene, Napoli, 2011, 405 ss.

²⁶⁰ Corte cost., 18 aprile 2019 n. 98, che evidenzia come «Il dovere inderogabile di solidarietà – che appartiene ai principi generali nella tutela dei diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione – trova un elettivo campo di applicazione in normative che realizzano specifiche fattispecie di socializzazione del danno, soprattutto alla persona, [...] dovere di solidarietà» che appare rafforzato quando «ha anche una più specifica fonte internazionale ed europea», come nel caso della circolazione di autoveicoli o, a maggior ragione, della salute.

²⁶¹ Si vedano i dati raccolti ed elaborati dall'OECD (*OECD Health Statistics 2021*). Nel 2020 la spesa sanitaria rappresentava il 9,7% del PIL mondiale, quota in aumento rispetto all'8,8% del 2019 per la necessità di far fronte all'epidemia da Covid-19.

²⁶² Le disposizioni relative all'assicurazione, contenute nell'articolo 10, l. n. 24 del 2017, cit., rappresentano il fulcro di questa disciplina e devono essere coordinate con l'articolo 7 della medesima

Nell'ambito di questa complessa cornice giuridica, emerge un intricato percorso di tutela a disposizione del paziente che, a seguito di trattamenti medici, abbia subito danni. In primo luogo, questi ha la facoltà di agire esclusivamente contro la struttura di cura, in base alle disposizioni degli articoli 1218 e 1228 Cod. civ., secondo le norme che regolano il rapporto contrattuale riferite all'inadempimento delle obbligazioni del contratto atipico di ospitalità (su cui si veda *supra*, nel primo capitolo). In secondo luogo, il paziente può intraprendere un'azione aquiliana esclusivamente nei confronti del professionista sanitario, in virtù dell'articolo 2043 Cod. civ. Infine, può agire verso entrambi, la struttura di cura e il professionista sanitario, in via solidale, secondo le modalità delineate dall'art. 2055, Cod. civ.²⁶³. Su questa base concettuale, sebbene l'azione sia normalmente orientata dal danneggiato nei confronti della struttura di cura per le maggiori garanzie di solvibilità offerte dall'ente, non si esclude che il medico possa essere esposto ad ulteriori azioni risarcitorie, sia in misura solidale verso l'ente, sia individualmente. Vale la pena notare come il sistema articolato dalla riforma sanitaria del 2017 abbia finito per divaricare il regime probatorio in due direzioni diverse, con esito singolare a seconda che la domanda risarcitoria sia esercitata congiuntamente nei confronti della struttura e del medico o solo nei confronti della prima. Visto che la struttura risponde *ex contractu*, l'onere della prova risulterà invertito sia relativamente all'inadempimento della prestazione, sia sui «fatti dolosi o colposi» degli esercenti la professione sanitaria della cui opera si sia avvalsa la struttura. Quando la domanda è proposta nei confronti del medico, invece, l'accertamento dei medesimi fatti seppur a titolo diverso – l'inadempimento imputabile alla struttura ma realizzato dal medico, che del fatto è l'autore materiale – e l'onere della prova

legge, che riguarda la responsabilità civile della struttura e del professionista sanitario, nonché con l'articolo 9 che disciplina l'azione di rivalsa o la responsabilità amministrativa verso l'esercente la professione sanitaria.

²⁶³ Cass. civ., sez. I, 21 giugno 2013, n. 15687: «Infatti la corte ha correttamente applicato il principio secondo cui, ai fini della responsabilità solidale prevista dall'articolo 2055 Cod. civ., non è necessario che più soggetti concorrano nell'unica azione od omissione, ma basta, nel caso di pluralità di azioni o omissioni, pur se autonome e temporalmente distinte, che ciascuno di essi abbia concorso in maniera casualmente efficiente a produrre l'evento».

gravano sul paziente²⁶⁴. Il sistema concepito dalla riforma si espone, quindi, a non poche criticità, visto che il rischio di cumulo di addebiti riferibili al professionista sanitario non pare ridurre ma al contrario amplificare i costi risarcitori a carico dell'organizzazione sanitaria²⁶⁵.

Al proliferare delle azioni risarcitorie si è inteso porre rimedio attraverso un articolato sistema basato sull'obbligo assicurativo il quale, nonostante i tentativi di riforma, non ha dimostrato di essere risolutivo e ha generato notevoli perplessità²⁶⁶.

²⁶⁴ CASTRONOVO C., *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, 3, 2020, 862: «è evidente che la diversità di *causa petendi* all'interno di quello che inevitabilmente è un giudizio unico sfoci in un esito disfunzionale, dato che lo stesso processo riguardo agli stessi fatti dovrebbe svolgersi secondo due modelli diversi e addirittura contrapposti in materia di onere della prova». Se ne deve dedurre che il centro di imputazione della responsabilità sanitaria coincide in verità con la struttura, obbligata ai sensi degli artt. 1218 e 1228 Cod. civ. - secondo regole sicuramente più favorevoli per il paziente. Il singolo operatore, invece, potrà essere chiamato al risarcimento solo ove sussistano i presupposti – più stringenti dal punto di vista probatorio - di cui all'art. 2043 Cod. civ. Su tali aspetti: M. HAZAN, D. ZORZIT, *Lo Statuto della responsabilità civile in sanità dopo le sentenze di San Martino 2019: principi generali*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, cit., 35.

²⁶⁵ Laddove il terzo agisca verso la struttura ex art. 1218/1228 Cod. civ. lasciando indenne l'esercente, la prima dovrà integralmente rispondere e potrà rivalersi nei confronti del secondo solo in caso di dolo o colpa grave (ex art. 9, in via amministrativa o civilistica) nei limiti pari al triplo (16) della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento (o nell'anno immediatamente precedente o successivo); — nel caso in cui, invece, il terzo agisca verso il solo esercente (o verso entrambi, in via solidale) quest'ultimo potrà rispondere integralmente e senza limiti: ovverosia anche per colpa non grave (lieve) ed in assenza di qualsiasi plafond. M. HAZAN, F. MARTINI, *L'assicurazione obbligatoria del rischio sanitario*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, cit. 1149.

²⁶⁶ Si tratta della Proposta di legge C. 1321, presentata il 30 ottobre 2018, *Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24, al codice di procedura civile e alle disposizioni per la sua attuazione nonché alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, in materia di responsabilità sanitaria*, in cui si segnala, per quel che rileva in questa sede, la proposta di circoscrivere l'obbligo assicurativo riferito ai professionisti e alle sole strutture pubbliche ex art. 1, comma 1, lett. d), (con esclusione di quelle private, ciò che suscita non poche perplessità quanto ai probabili rischi di disparità di trattamento nella protezione patrimoniale dei pazienti lesi nell'attività sanitaria privata rispetto a quella nelle strutture pubbliche), mentre l'obbligo assicurativo resterebbe inalterato, come nell'attuale previsione, in riferimento alle «prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina». In ogni caso, le Commissioni permanenti II (Giustizia) e XII (Affari sociali), il 13 luglio 2022, hanno deliberato di riferire in senso contrario sulla proposta di legge, e ciò in quanto la legge attuale, in particolare l'articolo 10 della legge n. 24 del 2017, non è ancora stata completamente attuata, in attesa dell'emissione dei decreti ministeriali correlati; in luogo dell'introduzione di una nuova disciplina sostitutiva, si suggerisce, invece, di procedere con l'attuazione delle disposizioni esistenti. Si veda: Camera dei deputati, Parere della Commissione Giustizia e Affari costituzionali sulla Proposta di legge presentata il 30 ottobre 2018, A.C. 1321-A. Considerazioni critiche su tale proposta di legge sono presentate da: M. FACCIOLI, *Verso la (ri-)contrattualizzazione della responsabilità sanitaria? Alcune osservazioni sulla proposta di legge n. 1321 all'esame della Camera*, in *Rivista Pactum*, 22 luglio 2022, 1 – 7, che non manca di considerare come tale disposizione appaia fortemente «scarna, problematica e dalle motivazioni per larga parte incomprensibili».

Attualmente, il quadro normativo vigente comprende norme specifiche dedicate all'individuazione dei soggetti interessati (profilo soggettivo) e alle coperture assicurative necessarie (profilo oggettivo)²⁶⁷. Quanto al primo aspetto, si introduce (art. 10, comma 1) l'obbligo per «le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private» di essere provviste di copertura assicurativa, o di altre «analoghe misure», per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera. Tale copertura riguarda anche i danni cagionati dal personale delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, di aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. L'obbligo assicurativo si estende alle prestazioni sanitarie svolte nell'ambito della libera professione intramuraria e delle convenzioni con il Servizio sanitario nazionale²⁶⁸, nonché alle prestazioni erogate attraverso la telemedicina, secondo una disposizione capace di ampi e più incisivi sviluppi nella prospettiva della sanità digitale²⁶⁹.

Il primo aspetto, inerente allo statuto del medico di medicina generale, che, sebbene parasubordinato, risulta assimilato al dipendente ai fini assicurativi, sembra rivestire notevole importanza e suggerire utili spunti nel contesto della riorganizzazione dell'assistenza territoriale prospettata in tempi recenti. Il tema è particolarmente attuale e coerente con la strategia del Piano di Ripresa e Resilienza,

²⁶⁷ M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 41.

²⁶⁸ In merito al rapporto di convenzionamento con il Sistema sanitario nazionale, si osserva la previsione della normativa primaria che richiede alle aziende sanitarie di fornire assistenza medico-generica sia a domicilio che presso ambulatori, garantendo i livelli di prestazioni essenziali. Questo servizio è fornito da personale dipendente o convenzionato del SSN, che opera nelle unità sanitarie locali o nel comune di residenza del cittadino. Va sottolineato che la scelta del medico generico è una decisione dell'utente che ha ripercussioni nei confronti del Servizio Sanitario stesso, ma si tratta di una scelta che non influisce direttamente sul rapporto con il medico prescelto, sicché, nel sistema delineato, l'utente del SSN richiede la prestazione curativa di assistenza medico-generica all'azienda sanitaria che, a sua volta, si avvale del medico "di fiducia" convenzionato, obbligato a fornire tale assistenza in virtù del rapporto di convenzionamento, il quale è retribuito direttamente dall'Asl sulla base del rapporto di convenzione, come previsto dall'art. 48, l. n. 833 del 1978, cit. e dall'art. 8, d.lgs. n. 502 del 1992, cit.

²⁶⁹ La telemedicina è definita, dal D.M. 23 maggio 2022, n. 77, cit.: «una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie e sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina professionista sanitario - assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario - professionista sanitario)». Sul tema e sui profili problematici in punto di responsabilità, si rinvia alle più ampie riflessioni contenute nel quarto capitolo.

in cui emerge l'obiettivo di ricomporre il conflitto persistente «tra ragioni economiche ed esigenze di cura»²⁷⁰. Ciò si manifesta dopo un periodo, come quello pandemico, in cui la questione dell'assistenza sanitaria è tornata drammaticamente evidente, intesa non solo come esperienza di cura individuale, ma come una «questione sociale», sicché si riconosce che «i comportamenti della collettività incidono sulla salute comune e, al tempo stesso, la definiscono nel quadro di una più ampia idea di società»²⁷¹. Particolare rilevanza è dedicata alla ridefinizione della sanità territoriale, con un investimento mirato sui modelli di prestazione e le formule organizzative rivolte alla prossimità delle cure, con l'ambizioso obiettivo di «favorire la creazione di una rete ambulatoriale per i medici di base e i pediatri di libera scelta, che consenta loro di fare diagnosi e impostare terapie in tempi adeguati, semplificando il sistema di accesso dei pazienti agli accertamenti e alle consulenze specialistiche ritenuti necessari»²⁷². Prospettiva che è funzionale a garantire un'assistenza continua e adeguata, integrata con tutti i servizi che ruotano intorno alle necessità della persona, inclusi i servizi sociali e assistenziali. Sebbene il Piano di Ripresa e Resilienza non ne faccia specifica menzione, si prospetta la possibilità di considerare una riorganizzazione territoriale che apra la strada a una riforma completa del personale della medicina generale. Questa riforma mirerebbe a superare l'attuale struttura convenzionale a favore di un rapporto giuridico basato sul pubblico impiego. La prospettiva delineata mira a facilitare una più efficace integrazione tra le diverse figure professionali che operano sul territorio, al fine di ripristinare uniformità nelle risposte giuridiche, sia per quanto riguarda la copertura assicurativa, sia per quanto concerne l'operato e gli effetti complessivi sulla prestazione sanitaria. Tuttavia, in un recente proposta legislativo, tale prospettiva

²⁷⁰ Si veda: D. DONATI, *Dopo il contagio. Quattro tracce per la riprogettazione dell'assistenza domiciliare*, in M. A. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, 88.

²⁷¹ A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza [PNRR - Missione 'salute']*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 2/2022, 165 ss.

²⁷² M. A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. M. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, cit., 20. Il tema è affrontato anche da: C. BOTTARI, P. DE ANGELIS (a cura di), *La nuova sanità territoriale*, Maggioli, Rimini, 2016, spec. 20.

sembra essere stata vanificata, poiché la soluzione ai problemi previsti sembra ora dipendere dal miglioramento degli indicatori di *performance* dei medici in libera professione, generando una serie di interrogativi e sospetti di approssimazione. Nell'ambito di questa specifica analisi, è di particolare rilevanza notare come significativi segnali di convergenza verso il modello della contrattualizzazione in regime di pubblico dipendente siano stati presi in considerazione e applicati dalla giurisprudenza più scrupolosa, soprattutto riguardo alle questioni risarcitorie²⁷³. Infatti, anche riguardo alle condotte illecite commesse da un medico convenzionato nell'adempimento delle prestazioni di assistenza medico-generica la giurisprudenza non ha mancato di rimarcare «l'operatività dell'art. 1228 cod. civ. nei confronti della stessa ASL, [...] per l'attività sanitaria svolta dal personale medico dipendente, là dove la natura del rapporto che lega l'ausiliario al debitore non assume però rilievo ai fini dell'applicazione della stessa anzidetta disposizione», rinvenendo il suo fondamento nella «circostanza che il debitore in ogni caso si avvalga dell'opera del terzo». Né, a tal fine, assume rilievo dirimente negativo il fattore della «scelta fiduciaria», in quanto «è la stessa legge a consentire che detta scelta possa investire, in via alternativa, pure il medico dipendente [...], così da rendere fungibili i possibili moduli organizzativi volti ad assicurare, da parte della ASL, la prestazione di assistenza medico-generica, nei limiti (livelli e *standard*) in cui questa è normativamente erogabile»²⁷⁴. Tali considerazioni lasciano intendere perplessità quanto alla peculiare natura giuridica e allo status ibrido del medico di medicina generale, suggerendo la necessità di una convergenza verso un regime giuridico unitario a garanzia della qualità dell'assistenza e della sostenibilità del relativo investimento finanziario. In un'altra prospettiva, va sottolineato che

²⁷³ Come richiamato, la stipula di polizze assicurative o l'adozione delle analoghe misure da parte della struttura sanitaria include la copertura della responsabilità civile verso terzi a causa della condotta illecita dei professionisti sanitari, di cui la struttura risponde ai sensi dell'art. 1228 Cod. civ.

²⁷⁴ Cass., civ., sez. III, 27 marzo 2015 n. 6243, che esprime il seguente principio di diritto: «L'ASL è responsabile civilmente, ai sensi dell'art. 1228 cod. civ., del fatto illecito che il medico, con essa convenzionato per l'assistenza medico-generica, abbia commesso in esecuzione della prestazione curativa, ove resa nei limiti in cui la stessa è assicurata e garantita dal S.S.N. in base ai livelli stabiliti secondo la legge».

nell'ordinamento italiano – a differenza del sistema inglese, dove sono previsti meccanismi di responsabilità vicaria che coinvolgono anche la copertura delle richieste risarcitorie (su cui si veda *infra*, nel presente paragrafo) – non è previsto un meccanismo specifico atto a escludere i professionisti sanitari dalle richieste di risarcimento direttamente avanzate dai pazienti. Il relativo onere finanziario è, tuttavia, parzialmente sopportato dalle strutture sanitarie, le quali sono legalmente tenute a coprire tali rischi attraverso la sottoscrizione di idonee polizze assicurative, assimilabili alla figura contrattuale dell'assicurazione per conto altrui (secondo il modello delineato dall'articolo 1891 Cod. civ.). Il limite di tale garanzia è individuato nella colpa grave, sicché, per tale ipotesi, il professionista sanitario dovrà provvedere a dotarsi di autonoma copertura assicurativa, anche ai fini dell'effettività della rivalsa/azione contabile (su cui si veda *infra*, nel paragrafo successivo)²⁷⁵.

In questi termini, l'assetto normativo pare delineare un'ipotesi di "coassicurazione indiretta", se si coglie pienamente il concorso, per medesimi profili di rischio, della polizza assicurativa sottoscritta dal singolo sanitario, con quella stipulata dalla struttura di cura²⁷⁶. All'interno del controllo causale sui due modelli assicurativi, a

²⁷⁵ In base all'art. 10, comma 1, l. n. 24 del 2017, cit., rimane «fermo quanto previsto dall'articolo 9», il che consente di escludere che la copertura assicurativa procurata dalla struttura, sia estesa al rischio di rivalsa per colpa grave, di cui il medico strutturato dovrà continuare a rispondere in proprio senza poter pretendere di essere manlevato dall'ente. Cfr. l'art. 9 della l. n. 24 del 2017, cit., ove si prevede che, al fine di garantire l'efficacia delle azioni di rivalsa (esercitata dalla struttura sanitaria) o di responsabilità amministrativa (esercitata dalla Corte dei conti), ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave. A ciò si aggiunge la previsione di obblighi assicurativi differenziati per i professionisti sanitari che esercitano la propria attività al di fuori della struttura sanitaria ovvero all'interno della struttura in regime di libera professione, sia utilizzandola per adempiere agli obblighi contrattuali assunti con il paziente. In tali circostanze, è previsto l'obbligo di sottoscrivere una polizza di responsabilità professionale "tradizionale", che non si limita all'ipotesi di rivalsa solo per colpa grave, dovendosi ricorrere a una polizza assicurativa che copra l'intera responsabilità professionale.

²⁷⁶ È importante notare, tuttavia, che la Corte di Cassazione ha stabilito (Cass. civ., 12 marzo 2015, n. 4936) che, anche in presenza di due contratti di assicurazione, come nel caso esaminato, ovvero la polizza della struttura sanitaria e quella del professionista medico, qualora i rischi coperti siano di natura differente – come nel caso del rischio "proprio" della struttura di cura derivante dalle azioni dei suoi dipendenti e collaboratori – non può configurarsi né una situazione di coassicurazione, né una polizza plurima, né una copertura a "secondo rischio" in senso stretto. Ciò significa che la responsabilità contrattuale della struttura, sia per fatto proprio (ai sensi dell'articolo 1218 Cod. civ.) che per fatto altrui (ai sensi dell'articolo 1228 Cod. civ.), rientra sotto un'unica copertura assicurativa. Anche se questa

copertura del medesimo rischio, occorre sottolineare come questi non agiscano in modo proporzionale, ma secondo un principio noto come “eccesso di rischi”, soccorrendo l’uno solo quando il massimale della polizza “a primo rischio” stipulata dalla struttura a favore dei propri dipendenti risulti insufficiente²⁷⁷. Nell’attuale panorama giuridico, le compagnie assicurative hanno adottato con acume strategico una serie di modelli di copertura che vanno sotto la denominazione di “a secondo rischio”, coesistendo con il tradizionale dispositivo dell’“eccesso di sinistro”. Attraverso il modello “a secondo rischio”, il concorso dell’assicurazione professionale si manifesta soltanto quando il limite massimo di copertura stabilito nella polizza di “primo rischio”, stipulata dalla struttura sanitaria, sia stato oltrepassato e superato – da cui deriva l’appellativo “a secondo rischio”²⁷⁸. Questa pratica è ampiamente diffusa nel panorama assicurativo sanitario, consentendo una sicura suddivisione dei rischi di notevole entità, altrimenti insostenibili con una singola polizza. Ciò si traduce in un significativo vantaggio per le imprese assicurative, che possono frammentare la propria esposizione finanziaria e gestire con maggiore efficacia eventuali richieste risarcitorie di considerevole portata. In pari passo, tale condizione potrebbe suscitare delle criticità per i beneficiari delle polizze assicurative, i quali potrebbero trovarsi di fronte a possibili sovrapposizioni o lacune nei livelli di protezione, nonché a una potenziale incremento dei premi stessi. La proliferazione delle polizze a “secondo rischio” genera, conseguentemente, non poche sfide nella precisa delineazione del rischio coperto e nella definizione della polizza primaria vigente (la quale assume

copertura si estende a due tipi di rischio, essa, di fatto, copre un interesse unico e specificamente relativo alla struttura sanitaria stessa.

²⁷⁷ Ne deriva anche un indubbio vantaggio per l’assicuratore, che risulta essere avvantaggiato dal minor costo da affrontare in termini di premio, stante la conseguente importante limitazione del rischio patrimoniale cui è esposto. Sul tema: V. SELINI, *Il passato e il presente dell’obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno resp.*, n. 3/2017, 301 – 316.

²⁷⁸ Per quanto concerne le diverse prospettive giuridiche e le problematiche connesse al coordinamento tra le diverse coperture assicurative sottoscritte dalla struttura e quelle stipulate dal professionista sanitario, si veda: I. PARTENZA, R. V. NUCCI, *L’assicurazione della responsabilità sanitaria*, Pacini Giuridica, Pisa, 2022, 177 ss.

la funzione di una sorta di franchigia rispetto alla secondaria) ai fini della validità della polizza secondaria²⁷⁹.

L'oscillazione tra l'esigenza datoriale di fornire copertura assicurativa per rafforzare l'espletamento della prestazione sanitaria nei confronti dell'utenza e l'incontrollabile aumento dei costi premiali solleva legittime preoccupazioni sulla sostenibilità del modello assicurativo contemplato nella riforma sanitaria. Questo modello, anche considerando i profili sopra citati, si esplica adeguatamente nella formula "multirischio", comprendente non solo il risarcimento per carenze funzionali, organizzative e gestionali, ma anche la responsabilità derivanti da negligenze del personale sanitario²⁸⁰. In un sistema che cerca di coniugare la protezione di interessi fragili, l'efficienza della prestazione sanitaria e le politiche di bilancio, l'adozione di un modello asimmetricamente obbligatorio sembra trovare un possibile equilibrio tramite la previsione dell'azione diretta del paziente danneggiato verso la compagnia assicuratrice dell'ente sanitario²⁸¹. Questa previsione, ricalcando un meccanismo già disciplinato nel Codice delle assicurazioni²⁸², consente al danneggiato di beneficiare di un processo di liquidazione rapido e diretto nei confronti dell'impresa che fornisce la copertura assicurativa per le strutture sanitarie coinvolte²⁸³.

²⁷⁹ C. RICCI, *Gli obblighi assicurativi introdotti dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 (C.D. 'Legge Gelli-Bianco')*, in *ambito sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, n. 4/2019, 1327 ss.

²⁸⁰ Pare opportuno menzionare che l'introduzione dell'obbligo di assicurazione a carico della struttura, esteso all'attività del dipendente, mediante la legge n. 24 del 2017, cit., mira a superare alcune criticità emerse durante l'applicazione del Decreto Balduzzi. Infatti, secondo tale disciplina, in situazioni in cui mancava un obbligo assicurativo uniforme, nel caso in cui l'azienda sanitaria avesse optato per l'autoassicurazione, spesso il medico in posizione strutturata poteva ritrovarsi privo di una sufficiente copertura assicurativa (salvo nei casi in cui avesse sottoscritto una polizza a proprie spese). Si veda: M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 42.

²⁸¹ Prevista ai sensi dell'art. 12, l. n. 24 del 2017, cit.

²⁸² Il meccanismo di tutela del danneggiato mediante l'esercizio dell'azione diretta è noto anche in Francia. Si pensi all'Article L124-3, *Code des assurances* che introduce l'*action directe* in seno alle *assurances de responsabilité*, in base al quale: «Le tiers lésé dispose d'un droit d'action directe à l'encontre de l'assureur garantissant la responsabilité civile de la personne responsable. L'assureur ne peut payer à un autre que le tiers lésé tout ou partie de la somme due par lui, tant que ce tiers n'a pas été désintéressé, jusqu'à concurrence de ladite somme, des conséquences pécuniaires du fait dommageable ayant entraîné la responsabilité de l'assuré».

²⁸³ Sul tema, diffusamente: M. FRANZONI, *Il terzo danneggiato nell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile*, 125 ss.

A garanzia dell'efficacia dell'azione diretta, è inoltre previsto l'obbligo di pubblicare sul sito internet della struttura sanitaria i riferimenti dell'impresa responsabile della copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera²⁸⁴.

È opportuno notare che le disposizioni relative alla trasparenza nei processi assicurativi rivestono un ruolo di estrema rilevanza, non limitandosi alla tutela dei pazienti e delle parti eventualmente lesionate, ma estendendosi anche alla sfera organizzativa interna delle istituzioni sanitarie. Costituiscono un prezioso patrimonio informativo, essenziale per adeguare i termini e le condizioni operative delle polizze assicurative (come i massimali e le franchigie), nonché le «analoghe misure» riguardanti la copertura del rischio clinico (per cui si rimanda al terzo capitolo), contribuendo a delineare un quadro di tutele preventive e riparatorie volte ad assicurare la piena salvaguardia del diritto costituzionale alla salute (art. 32 Cost.)²⁸⁵.

A presidio del “buon andamento” del sistema assicurativo obbligatorio assume, inoltre, particolare rilevanza l'istituzione del «Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria». La sua funzione di tutela sussidiaria e residuale si manifesta nel fornire copertura per i danni che potrebbero non rientrare nel campo di copertura della polizza assicurativa, essendo di entità inferiore rispetto alle franchigie stabilite nei contratti assicurativi, ovvero nel garantire protezione nel caso in cui le «analoghe misure» risultino insufficienti per garantire il risarcimento dei danni subiti dai pazienti²⁸⁶. Appare di rilievo osservare come il Fondo di garanzia sia concepito quale meccanismo di condivisione o, più precisamente, di “socializzazione” dei costi risarcitori, incluso il versamento delle contribuzioni. Infatti, è previsto che il Fondo si basi sul pagamento di un contributo annuale da

²⁸⁴ Ai sensi dell'art. 10, comma 4, l. n. 24 del 2017, cit. Si veda: M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 87.

²⁸⁵ Per un'analisi delle questioni attinenti agli strumenti di tutela della salute, con particolare riferimento agli strumenti preventivi, alla tutela risarcitoria e ai soggetti legittimati, si veda già: B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, cit., 21 ss.

²⁸⁶ M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 90.

parte delle imprese di assicurazione attive nel settore della responsabilità civile sanitaria. Tuttavia, va anche chiarito come l'effettiva operatività del Fondo richieda l'adozione della normativa secondaria prevista nel quadro della riforma sanitaria anzidetta. Al momento, il Fondo di garanzia manifesta una struttura parziale, ma va considerato un modello di notevole utilità, poiché esprime un chiaro intento solidaristico nel fornire protezione giuridica e prevenire il rischio di riduzioni nei risarcimenti patrimoniali per le vittime di *malpractice* medica. A tal proposito, si osserva come la questione riguardante la compatibilità della funzione di garanzia del Fondo – seppur sollevata nel diverso ambito della responsabilità civile automobilistica – è stata definitivamente risolta dalla Corte costituzionale. La Corte ha chiarito che l'inclusione di forme di protezione sussidiaria, come quella fornita dal Fondo di garanzia, implica una differenziazione rispetto al tradizionale schema di responsabilità civile basato sulla colpa. Invece, tende a adottare un modello indennitario che si armonizza perfettamente con l'impianto costituzionale, poiché opera in conformità al principio di solidarietà²⁸⁷.

Sulla stessa linea, è importante notare che, nonostante sia stata prevista l'emanazione di ulteriori decreti attuativi finalizzati a sovrintendere alla vigilanza e al controllo sulle imprese assicurative operanti nel settore dei servizi sanitari, si registra anche su questo terreno un notevole ritardo nell'attuazione di tale prospettiva, che non è ancora stata materializzata. Il fine auspicato, ma finora non concretizzato, cui dovrebbe tendere la riforma, comprensiva dei suoi moduli attuativi, consiste nel bilanciare le dinamiche intrinseche del mercato assicurativo, soprattutto alla luce delle criticità e carenze che si sono accentuate nell'ultimo decennio, con la finalità pubblica sottesa alla tutela degli interessi particolarmente qualificati che rientrano nell'articolo 32 della Costituzione. In attesa della puntuale emanazione dei decreti attuativi, il mercato assicurativo resta soggetto alla

²⁸⁷ Corte cost, sent. 29 dicembre 1981, n. 202 che ha rigettato la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 21 della legge sull'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti (legge 24 dicembre 1969, n. 990) per i profili di risarcimento dovuto dal Fondo di garanzia in caso di sinistro cagionato da veicolo natanti non identificato.

supervisione dell'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni, il quale si avvale di un insieme di prerogative che spaziano dall'autorizzazione alla repressione, al fine di garantire il corretto funzionamento dei meccanismi contrattuali e la correttezza del mercato assicurativo, compreso il settore della responsabilità civile sanitaria. I compiti dell'Istituto consistono nel supporto, tramite pareri tecnici, ai ministeri responsabili della normativa secondaria, nella vigilanza prudenziale delle compagnie con sede in Italia²⁸⁸, nella tutela dell'assicurato tramite gestione dei reclami e dell'Arbitro assicurativo di recente costituzione²⁸⁹, nonché nella diffusione di informazione statistica e di analisi sul settore assicurativo nel più ampio obiettivo di promuovere la trasparenza onde evitare il formarsi di asimmetrie assicurative nel mercato di riferimento²⁹⁰. L'attuale regime di vigilanza nel settore assicurativo sanitario presenta, nondimeno, alcune criticità strettamente connesse alla struttura e alla composizione del mercato rilevante²⁹¹. Un aspetto di particolare rilievo è la significativa presenza di imprese estere che operano in Italia, ma che non sono soggette alla supervisione dell'Autorità, il che costituisce un significativo ostacolo alla garanzia di una protezione uniforme e adeguata degli interessi coinvolti in questo settore. Non è secondario considerare che la sorveglianza sulle imprese estere che operano nel territorio nazionale attraverso sedi secondarie è principalmente demandata alle autorità di controllo dell'ordinamento statale in cui sono basate²⁹². La necessità di un coordinamento amministrativo tra le diverse

²⁸⁸ L'IVASS è responsabile della vigilanza prudenziale sulle compagnie di assicurazione con sede in Italia, ma tutela gli assicurati italiani di tutte le compagnie, a prescindere dalla localizzazione della sede principale, utilizzando una struttura organizzativa dedicata alla gestione dei reclami.

²⁸⁹ A partire dal 2020. Si veda la pagina web del sito IVASS: <https://www.ivass.it/chiamo/organizzazione/Struttura-organizzativa/servizio-tutela-del-consumatore/index.html>.

²⁹⁰ Al settore della r.c. sanitaria è dedicata una specifica pubblicazione nella collana del Bollettino Statistico, che analizza sia i dati dell'attività assicurativa, raccolti tramite una specifica rilevazione, sia quelli relativi all'auto-ritenzione del rischio delle strutture pubbliche, resi disponibili dal Ministero della Salute.

²⁹¹ Criticità già rilevate da: A. ROMANO TASSONE. *L'istituto di vigilanza sulle assicurazioni private (Isvap)*, in *Dir. econ.*, n. 2/1996, 333 – 348.

²⁹² È interessante notare come il mercato assicurativo della responsabilità civile sanitaria in Italia sia contraddistinto da una significativa presenza di operatori stranieri che sfuggono alla vigilanza dell'IVASS. Questo fenomeno era particolarmente accentuato fino al 2019, quando la quota di mercato delle compagnie straniere non regolate ammontava al 50% del totale. Tuttavia, si è attenuato in seguito a una serie di operazioni societarie che hanno determinato una ristrutturazione nella raccolta dei premi. Si

entità regolatorie nazionali rappresenta, pertanto, una sfida significativa per promuovere un livello di protezione adeguato agli assicurati e per la sostenibilità, anche finanziaria, dei relativi sistemi sanitari²⁹³.

4. Il ruolo dell'assicurazione in relazione alla responsabilità amministrativa dei professionisti sanitari. Le implicazioni giuscontabili del principio costituzionale di responsabilità personale. La nullità delle polizze direttamente assunte dall'ente pubblico

Un elemento cruciale al centro dell'attenzione legislativa recente è l'esposizione del professionista sanitario alle azioni di responsabilità amministrativa e di rivalsa²⁹⁴. L'efficacia di tali azioni è promossa mediante l'obbligo di una copertura assicurativa, a carico del professionista stesso, al fine di garantire la solvibilità in caso di condanna erariale o di recupero da parte della struttura di cura²⁹⁵.

Come è ben noto, le azioni di rivalsa e di responsabilità erariale presentano tratti distinti e tutelano interessi riconosciuti come differenti. Nel caso della rivalsa, l'interesse dell'azienda sanitaria è preservare l'integrità del proprio patrimonio, il quale è vincolato al perseguimento dei livelli di assistenza e cura stabiliti nel perimetro delle attribuzioni primarie. D'altra parte, nel caso della responsabilità erariale, l'interesse generale è rivolto al corretto utilizzo delle risorse pubbliche, in linea con il principio costituzionale del "buon andamento" enunciato dall'art. 97

veda, sul punto: IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile generale e sanitaria in Italia*, 2022, cit., 24. Per valutare meglio l'entità di questo fenomeno attraverso un confronto con il settore assicurativo della responsabilità civile generale, è importante notare che quest'ultimo ha registrato una notevole raccolta premi nel 2021, raggiungendo un totale di 4,8 miliardi di euro. Di particolare interesse è il dato che riguarda la quota di mercato detenuta dalle imprese non sottoposte alla vigilanza dell'Autorità, che ammonta al 28,2%. I dati sono riportati in: IVASS, *Bollettino Statistico n. 6/2022, Premi lordi contabilizzati (vita e danni) e nuova produzione vita al quarto trimestre 2021*, 6 maggio 2022.

²⁹³ A ciò si aggiunga anche la necessità di affrontare l'impatto giuridico derivante dall'uscita del Regno Unito dall'Unione Europea, considerando il fatto che numerose compagnie estere che operano in Italia avevano prevalentemente sede nel territorio britannico. Tale scenario sottopone il sistema a diverse criticità e sfide, che richiedono una rigorosa revisione del perimetro di vigilanza diretta da parte dell'ente nazionale di supervisione e delle modalità di coordinamento tra le diverse autorità di controllo coinvolte.

²⁹⁴ Entrambe previste nell'art. 9, l. n. 24 del 2017, cit.

²⁹⁵ Art. 10, comma 3, l. n. 24 del 2017, cit.

della Costituzione²⁹⁶. Si può facilmente riconoscere come l'assicurazione della responsabilità amministrativa dei professionisti sanitari miri a garantire una copertura finanziaria per i danni erariali considerati "indiretti", che si verificano, in altri termini, quando l'ente pubblico soccombente nel giudizio civile – o in sede di transazione stragiudiziale – con il paziente danneggiato (o i suoi eredi) – liquidi un risarcimento²⁹⁷. L'obbligo risarcitorio definito in sede giudiziale costituisce una spesa impropria per l'ente sanitario che, una volta condannato, ha l'obbligo di segnalarlo alla procura regionale della Corte dei conti per l'accertamento del danno erariale²⁹⁸. Attualmente, si pone una questione di complessa articolazione, poiché l'azione giuscontabile può effettivamente coesistere con la rivalsa civile avanzata dall'ente sanitario per la salvaguardia del proprio patrimonio aziendale, la quale ricade, invece, nella giurisdizione del giudice ordinario²⁹⁹. Un classico esempio dell'uso giurisprudenziale di questa categoria sembra essere orientato a circoscrivere l'azione di rivalsa civile davanti al giudice ordinario esclusivamente ai casi in cui il medico provochi danni indiretti alle strutture sanitarie private presso cui presta servizio, riservando, invece, alla Corte dei conti la giurisdizione sul danno arrecato dai sanitari quando questi operano nelle strutture pubbliche³⁰⁰. Tuttavia, è opinione diffusa che l'azienda pubblica conservi pur sempre la facoltà di intraprendere un'azione di rivalsa civile, dal momento che il legislatore della

²⁹⁶ Sul tema si veda ampiamente: V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, in F. CASTIELLO, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, Milano, 2018, 162.

²⁹⁷ V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, cit., 146 ss.

²⁹⁸ Sull'obbligo di denuncia dell'ente pubblico dei fatti dannosi alla Procura contabile ex art. 1, comma 3, l. n. 20 del 1994 ed ex art. 52, d.lgs. n. 174 del 2016, che richiamano le norme generali su tale obbligo quali l'art. 20 d.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3 e altre normative settoriali. Su tali aspetti si veda: V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, cit., 164 ss.; ID. *Profili ricostruttivi dell'obbligo di denuncia alla Corte dei Conti di fatti e comportamenti dannosi per l'Erario, nota a C. conti, sez. riun., 28 febbraio 1996 n. 6/A*, in *Foro amm.*, n. 4/1997, 1236 ss.

²⁹⁹ Vale la pena citare anche l'azione di regresso dell'assicuratore dell'ente, ex art. 1916 Cod. civ., richiamato dal medesimo art. 9 della legge n. 24 del 2017, applicabile a tale fattispecie.

³⁰⁰ In direzione opposta si colloca una risalente pronuncia della Suprema Corte in cui si riconosce la giurisdizione contabile per l'azione di rivalsa promossa dalla struttura sanitaria pubblica nei confronti del dipendente a seguito della avvenuta condanna al risarcimento per danni arrecati a terzi. Si veda: Cass. civ., sez. un., 15 luglio 1988 n. 4634 e anche Cass. civ., sez. un., 4 dicembre 2001 n. 15288.

riforma sanitario non ha introdotto esplicitamente un analogo limite. La tesi del doppio binario – civile e giuscontabile – per il recupero dei danni erariali all’ente pare pertanto doversi preferire, seppure con il limite del *ne bis in idem*, nei casi di un giudicato civile totalmente soddisfacente del credito risarcitorio della struttura sanitaria danneggiata³⁰¹.

In sintesi, il tenore letterale della legge n. 24 del 2017 sembra confermare l’assenza di interferenze nel giudizio presso la Corte dei conti derivanti da eventuali procedimenti di rivalsa civile intrapresi da un’azienda sanitaria dinanzi al giudice ordinario. Nel caso in cui una condanna civile precedente soddisfi integralmente il credito erariale, essa avrà un effetto preclusivo dell’azione contabile mentre, al contrario, avrà solo un risultato riduttivo sulla somma individuata dalla Corte dei conti³⁰².

D’altro canto, è utile precisare che gli oneri del premio devono restare a carico del sanitario assicurato, essendo testualmente nulle le polizze a garanzia della responsabilità amministrativo-contabile assunte da parte delle strutture sanitarie pubbliche³⁰³. In un’ottica più generale, questa tematica richiede una considerazione della disciplina inerente alla copertura assicurativa del danno erariale nel perimetro dell’azione dei pubblici poteri.

Per un lungo periodo, è stata pratica consolidata per gli enti pubblici stipulare polizze assicurative che comprendevano la copertura della responsabilità erariale e contabile dei propri dipendenti, ad eccezione dei casi di illeciti dolosi che, in ogni

³⁰¹ La tesi del doppio binario civile/contabile, nei limiti del *ne bis in idem* (derivante da un giudicato civile soddisfacente integralmente del credito risarcitorio della struttura danneggiata) è confermato, tra gli altri, da: Cass. sez. un., 6 luglio 2011, n. 14831; Cass. sez. un. 26 novembre 2004, n. 22277, Cass. sez. un. 21 ottobre 2005, n. 20343, Cass. sez. un. 22 dicembre 2009 n. 27092, 13 febbraio 2010, n. 4312 che riaffermano i principi già espressi da Corte cost., n. 773 del 1988. Anche la giurisprudenza contabile consente l’esercizio dell’azione erariale, tranne nel caso di un giudicato civile pienamente soddisfacente del patrimonio dell’ente sanitario: Corte conti, 18 maggio 2015, ord. n. 5; Corte conti, III Sez. centr. App., 3 giugno 2015 n. 329. Sul tema si veda ampiamente: V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile: profili sostanziali*, cit., 26 ss.; ID., *Lo stato della giurisdizione della Corte dei conti, tra “doppio binario”, “ne bis in idem” e questioni varie in materia di responsabilità e pensioni*, in *Riv. Corte conti*, n. 3/2021, 3 ss.

³⁰² Sul tema si veda: P. EVANGELISTA, *I rapporti tra giudizi risarcitori: i riflessi del giudicato amministrativo e civile di danno, anche in sede penale, nel connesso giudizio contabile per responsabilità amministrativa*, 10 maggio 2013, in *rivistacorteconti.it*.

³⁰³ S. LANDINI, *Il problema dell’assicurabilità del danno erariale*, in *Assicurazioni*, n. 4/2009, 1 – 14.

caso, risultavano non assicurabili in conformità alle norme generali sui contratti di assicurazione (artt. 1900 e 1917 Cod. civ.). In altre parole, era consuetudine che l'ente stesso agisse come contraente, assumendo l'obbligo di pagare il premio assicurativo, mentre il dirigente o il dipendente pubblico veniva designato come beneficiario della polizza.

Questa prassi assicurativa è stata successivamente vietata dalla Legge finanziaria del 2008, che ha stabilito la nullità delle polizze stipulate da un ente pubblico per coprire i propri amministratori da rischi connessi ai compiti istituzionali, compresa la responsabilità amministrativo-contabile³⁰⁴. Ben si coglie l'impatto del mutamento normativo nel «mercato delle assicurazioni per danno erariale», in quanto, se prima della sua entrata in vigore «succedeva spesso che fosse l'ente pubblico a stipulare a beneficio dei propri dipendenti polizze per responsabilità amministrativo-contabili», nel periodo successivo «sono soltanto gli stessi dipendenti che, se lo ritengono utile, possono sottoscrivere questo tipo di prodotto assicurativo»³⁰⁵.

Quest'ultima norma per la verità recepisce un orientamento del giudice contabile e dottrinale volto a preferire la nullità virtuale (per contrasto a norme imperative, ex art. 1418, comma 1, Cod. civ.) dei prodotti assicurativi a copertura delle scelte gestionali e del loro sindacato da parte del giudice contabile³⁰⁶. La giurisprudenza

³⁰⁴ La Legge finanziaria del 2008 ha reso dunque testuale una nullità prima considerata solo virtuale. Oltre alla nullità dei contratti assicurativi sottoscritti a copertura dei rischi istituzionali degli amministratori e funzionari pubblici, si stabilisce che «In caso di violazione della presente disposizione, l'amministratore che pone in essere o che proroga il contratto di assicurazione e il beneficiario della copertura assicurativa sono tenuti al rimborso, a titolo di danno erariale, di una somma pari a dieci volte l'ammontare dei premi complessivamente stabiliti nel contratto medesimo». Sul tema si veda ampiamente: S. LANDINI, *Il problema dell'assicurabilità del danno erariale*, cit.

³⁰⁵ Utili riflessioni giuridiche sul mercato delle assicurazioni per danno erariale in Italia sono presenti in: S. BATTINI, F. DECAROLIS, *L'Amministrazione si difende*, cit., 293 ss. Sui riflessi ordinamentali del fenomeno distorsivo dell'"amministrazione difensiva", si vedano, di recente: A. BATTAGLIA, S. BATTINI, A. BLASINI, V. BONTEMPI, M. P. CHITI, F. DECAROLIS, S. MENTO, A. PINCINI, A. PIRRI VALENTINI, G. SABATO, «*Burocrazia difensiva*»: cause, indicatori e rimedi, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 4/2021, 1295 – 1316; M. CAFAGNO, *Risorse decisionali e amministrazione difensiva. Il caso delle procedure contrattuali*, in *Dir. proc. amm.*, n. 1/2020, 35 ss. Si veda, più di recente: Cons. Stato, sez. IV, 3 agosto 2023, n. 7503, cit., in cui si è censurata la condotta dell'amministrazione comunale rispetto al carente adempimento del programma convenzionale circa l'assegnazione di alloggi di edilizia popolare, ascritta al fenomeno della "burocrazia difensiva".

³⁰⁶ Sul tema si veda: V. TENORE, *Niente polizze a spese dell'ente contro i danni erariali*, in *Dir. e pratica amministrativa*, n. 3/2007, 77 ss.

era consolidata nel considerare illegittima tale prassi, poiché, oltre a determinare una deresponsabilizzazione dei dipendenti e funzionari pubblici in violazione dei principi di ordine pubblico, evidenziava una violazione diretta del principio di responsabilità personale sancito dall'articolo 28 della Costituzione³⁰⁷. Il pagamento del premio da parte dell'ente per la copertura assicurativa dei propri dipendenti era inoltre identificato direttamente come danno erariale, poiché «non rispondente ad alcun pubblico interesse» se non ad un beneficio esclusivo per gli assicurati, in palese conflitto con gli interessi propri dell'amministrazione di riferimento³⁰⁸. Sicché, al fine di scongiurare il rischio di responsabilità amministrativa, tenendo conto del divieto di aderire a una polizza fornita dalla struttura sanitaria per tale scopo, il professionista sanitario conserva la facoltà di beneficiare delle coperture assicurative disponibili sul mercato³⁰⁹. Ma, a ben vedere, da una prospettiva giuscontabile di ampio respiro, si potrebbe sostenere come il semplice divieto di ottenere coperture direttamente dalla struttura potrebbe risultare non del tutto adeguato. La nullità testuale contemplata per tali prodotti assicurativi non esclude il rischio che la responsabilità amministrativa, soprattutto per la sua componente sanzionatoria, possa essere diluita o trasferita proprio attraverso il ricorso polizze

³⁰⁷ Si veda già: Corte conti, Sez. giur. reg. Lombardia, 9 maggio 2002, n. 942, ove si è ritenuto il contrasto con i principi generali dell'ordinamento la stipula da parte di un ente locale di una polizza assicurativa con il fine di sollevare gli amministratori e i funzionari dai rischi di responsabilità amministrativo-contabile connessa all'attività istituzionale svolta.

³⁰⁸ Così: Corte conti, Sez. giur. Umbria, 10 dicembre 2002, n. 553. La stipula di una polizza assicurativa a tutela della responsabilità amministrativo-contabile del personale, con i costi a carico dell'ente locale e, in definitiva, della collettività, è considerata illegittima, sia perché tale pratica contraddice il principio costituzionale di responsabilità personale (art. 28 Cost.). Inoltre, è importante considerare la natura stessa della responsabilità amministrativo-contabile, che svolge una funzione deterrente nei confronti dei dipendenti e degli amministratori, rappresentando un elemento essenziale insieme al risarcimento del danno. Si veda: Corte conti, Sez. giur. Sicilia, 25 ottobre 2006, n. 3054. Secondo il giudice contabile, la stessa stipula del prodotto assicurativo costituisce un danno all'erario che è quantificabile in corrispondenza del premio che riguarda il rischio di condanna per responsabilità amministrativa: Corte conti, Sez. giur. Puglia, 7 febbraio 2004.

³⁰⁹ Si può notare come, data la predominanza delle polizze assicurative di tipo *claims made* sul mercato, le quali coprono solo gli eventi segnalati durante il periodo di validità della polizza stessa, diventi difficile escludere il rischio associato nel caso in cui il periodo di tempo trascorso tra l'evento dannoso, il pagamento effettuato dalla struttura coinvolta e, eventualmente, l'esercizio dell'azione di rivalsa superi la durata dell'assicurazione. Di conseguenza, sorge la possibilità che i professionisti sanitari si trovino esposti a un potenziale deficit di copertura assicurativa nel periodo in cui potrebbero essere soggetti all'azione del giudice contabile. Sul tema anche: S. LANDINI, *Danno erariale, responsabilità sanitaria e assicurazioni*, in *Dir. e salute*, n. 1/2020.

assicurative, anche se a carico del professionista sanitario³¹⁰. Questa prospettiva evidenzia la persistente possibilità di compromettere l'efficacia del principio di responsabilità personale sancito dall'articolo 28 della Costituzione e le conseguenti implicazioni giuridiche, generando dubbi sul rischio di depotenziare la funzione risarcitoria e sanzionatoria dell'azione contabile stessa.

5. Gli obiettivi dell'adeguatezza e della sostenibilità finanziaria nel sistema assicurativo francese. Il ruolo del *Bureau Central de Tarification* e le sanzioni per il rifiuto ingiustificato di assicurare i professionisti sanitari. Il confronto con il modello britannico di assunzione centralizzata dei rischi assicurativi nel *National Health Service*

Alla generale disamina delle caratteristiche e dei profili critici che connotano il sistema della responsabilità e dell'assicurazione nella sanità italiana, si ritiene opportuno affiancare un confronto con le soluzioni assicurative adottate nei sistemi giuridici francese e britannico.

Nel capitolo introduttivo, si è già evidenziato come l'evoluzione dei paradigmi di responsabilità sanitaria rappresenti una premessa necessaria per l'analisi giuridica sull'efficacia e la sostenibilità dei modelli assicurativi adottati per gestire il rischio finanziario degli enti di cura e per tutelare i pazienti danneggiati. Nel contesto francese, spicca immediatamente l' incisivo ruolo di regolamentazione sui parametri tariffari nel mercato assicurativo svolto dal *Bureau Central de Tarification*³¹¹. Una

³¹⁰ I. PARTENZA, R. V. NUCCI, *L'assicurazione della responsabilità sanitaria*, Pacini Giuridica, Pisa, 2022, 226 ss.

³¹¹ Il *Bureau central de tarification* (BCT) è stato istituito dalla Loi n°58-208 du 27 février 1958, *Institution d'une obligation d'assurance en matière de circulation de véhicules terrestres à moteur*, come organismo di regolazione e di verifica dell'obbligo assicurativo della responsabilità civile automobilistica. In una prima fase, il BCT interveniva a favore di quei soggetti che, dopo aver richiesto un'assicurazione sul mercato, si vedevano respingere la copertura assicurativa. In tal caso, il BCT stabiliva la tariffa secondo cui l'azienda avrebbe dovuto assicurare il richiedente. Lo stesso modello è stato adottato dalla Loi n° 78-12 du 4 janvier 1978 e successivamente dalla Loi n° 82-600 du 13 juillet 1982, che hanno reso obbligatoria la copertura assicurativa rispettivamente per i beni immobili e per i danni da catastrofi naturali. Il Décret n°92-1241 du 27 novembre 1992 ha riorganizzato e istituito un unico *Bureau*, disciplinato dagli articoli R 250-1 e seguenti del codice delle assicurazioni, suddiviso in tre sezioni distinte (automobili, costruzioni, catastrofi naturali). La Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 ha aggiunto nell'organizzazione del *Bureau* una quarta sezione relativa ai rischi di responsabilità civile

diversa prospettiva, che non segue la scelta di esternalizzare il servizio sul mercato, si è invece consolidata nel Regno Unito, preferendo una forma di responsabilità vicaria degli enti del *National Health Service* (NHS) per gli errori professionali, mediante l'operatività di un meccanismo assicurativo gestito dal livello governativo centrale. Non è difficile intendere le immediate divergenze, che nascondono tuttavia anche alcune similitudini, con l'esperienza italiana riguardo agli aspetti organizzativi e di gestione del rischio nelle situazioni sopra menzionate. Per tali profili, si ritiene meritevoli di ulteriore approfondimento anche per valutare la possibilità di adattamenti e applicazioni nel nostro ordinamento giuridico.

Nell'esperienza transalpina, così come in quella interna, il settore della responsabilità sanitaria ha conosciuto elevati momenti evolutivi grazie alla casistica giurisprudenziale chiamata a formulare un insieme di regole e principi applicabili alla materia. Solo recentemente, il legislatore francese ha ritenuto necessario intervenire mediante una modifica al *Code de la santé publique* per introdurre uno specifico obbligo assicurativo per responsabilità sanitaria³¹². In particolare, questo vincolo si rivolge a «Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes [...] et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis [...] utilisés à l'occasion de ces activités». Sicché, i soggetti ed enti individuati dalla legge – strutture sanitarie e professionisti sanitari, anche a titolo libero professionale – sono, anche nell'ordinamento francese, tenuti a stipulare una polizza assicurativa. La copertura dei rischi imposta dal legislatore

medica, che ha iniziato a operare nel settembre 2003. Il modello è stato ulteriormente integrato dalla legge del 24 marzo 2014 con poteri di regolazione nell'ambito della responsabilità civile dei locatari, mentre una riforma più ampia è stata prevista dal Décret n° 2015-518 du 11 mai 2015, *relatif au Bureau central de tarification*. Sul ruolo di regolazione del *Bureau Central de Tarification*, anche in settori diversi rispetto a quello sanitario, si veda: D. CERINI, *Green insurance e cambiamenti climatici* in D. CERINI (a cura di) *Assicurazioni e appalti, etica, legalità, responsabilità*, Giappichelli, Torino, 2016, 173.

³¹² Il *Code des assurances* prevede l'*obligation de s'assurer* (art. 251-1) nel settore della responsabilità medico-sanitaria, mentre il *Code de la santé publique* definisce il perimetro dei soggetti e dei rischi assicurabili (art. 1142-2). Sul tema, di recente: L. ANZANELLO, *La responsabilità professionale sanitaria dall'arrêt Mercier alla Loi Kouchner*, in *Riv. ass.*, n. 2-3/2017, 255 – 266.

persegue la finalità di «garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité»³¹³. Sotto tali aspetti, si osserva come la portata soggettiva e oggettiva dell'obbligo assicurativo sembra riflettere un modello più ampio rispetto a quello evidenziato nel contesto italiano, poiché include tutte le forme di responsabilità civile e amministrativa, senza specificare dettagliatamente il soggetto tenuto alla stipula e alla sopportazione del relativo onere finanziario. Tra il sistema giuridico francese e quello italiano si evidenzia, poi, un altro punto di convergenza riguardo alle preoccupazioni sulla sostenibilità delle tariffe assicurative. Entrambi i sistemi sanitari affrontano questioni relative a un mercato assicurativo caratterizzato da una ristretta partecipazione di operatori economici, spesso di origine non nazionale. Nel paragrafo precedente, si è fatto riferimento al modello italiano, sebbene ancora incompiuto, del «Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria». In parallelo, nell'ordinamento giuridico francese, l'efficacia e la sostenibilità del sistema assicurativo sono presidiate mediante l'esercizio dei poteri regolatori e direttivi del *Bureau Central de Tarification*.

Nonostante l'obbligo legale di stipulare polizze imposto sia agli operatori sanitari sia alle imprese del settore, l'organismo designato si trova ad affrontare una significativa opposizione da parte delle compagnie assicurative nell'assicurare i professionisti sanitari. Questo aspetto contraddistingue l'ordinamento giuridico italiano, in cui tale vincolo è circoscritto esclusivamente ai professionisti medici³¹⁴. Al *Bureau* spetta il potere diretto di intervenire qualora un professionista sanitario richieda l'accesso al servizio e l'impresa assicurativa rifiuti di stipulare una polizza

³¹³ Art. 1142 – 2, *Code de la santé publique*, cit.

³¹⁴ Il *Bureau* configura, pertanto, un'autorità amministrativa indipendente composta da rappresentanti del settore assicurativo e dei destinatari delle polizze. Il suo funzionamento è previsto e disciplinato dall'art. 252-1, *Code des assurances*. Si veda su tali aspetti anche: M. HAZAN, D. ZORZIT, *Assicurazione obbligatoria del medico e responsabilità sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2013, 49 ss. Si veda inoltre: H. COUSY, *Concurrence et solidarité paradoxee du temps moderne illustré à partir du droit des assurances*, in AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli, il diritto civile tra principi e regole*, II, Giuffrè, Milano, 2008, 533 ss.

per due volte consecutive. In tali circostanze, si configura il potere autoritativo di incidere sull'offerta dell'assicuratore includendo specifiche garanzie che la compagnia assicurativa è obbligata a fornire al richiedente, al fine di evitare sanzioni di natura amministrativa comminate dallo stesso *Bureau*³¹⁵.

Va notato, inoltre, che la presenza di un'assicurazione obbligatoria rafforzata, con il *Bureau* che svolge un ruolo incisivo nella garanzia dell'effettività delle polizze, non impedisce, come avviene nel contesto italiano, agli enti sanitari di adottare meccanismi di autoassicurazione. L'ordinamento francese riconosce una deroga all'obbligo assicurativo, previo apposito provvedimento autorizzativo del Ministero della Salute per le strutture sanitarie pubbliche, a condizione che si dimostri il possesso di risorse finanziarie adeguate ad indennizzare i danni a condizioni equivalenti rispetto a quelle derivanti da una polizza tradizionale. Questo pone in luce una certa disparità tra i sistemi assicurativi in vigore in Francia e in Italia riguardo ai paradigmi di gestione e organizzazione relativi alla decisione di preservare internamente il servizio assicurativo.

In Francia, questa decisione è concretizzata tramite una rigorosa valutazione dell'adeguatezza e della solidità finanziaria dell'ente sanitario, ed è lontanamente raffrontabile con l'ampia e sbilanciata discrezionalità riconosciuta alle aziende sanitarie italiane, ove la decisione di optare per forme di autoassicurazione è demandata all'organo direttivo aziendale. La differenza tra i due meccanismi solleva questioni significative, soprattutto nel nostro contesto giuridico, come sarà esaminato in seguito, riguardo all'allocazione adeguata delle risorse e alle possibili implicazioni in termini di responsabilità amministrativa e contabile.

Ciò considerato, l'esperienza francese delinea un sistema di responsabilità civile medico-sanitaria in cui le imprese assicurative sono tenute obbligatoriamente a offrire il proprio servizio sul mercato, e dove il corretto funzionamento della

³¹⁵*Code des assurances, Titre V: Dispositions relatives au bureau central de tarification (Articles A250-1 à A250-2)*. Sul tema: L. ANZANELLO, *La responsabilità professionale sanitaria dall'arrêt Mercier alla Loi Kouchner*, cit., 255 ss. M. P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., 51.

disciplina obbligatoria è garantita dall'azione regolatoria svolta dal *Bureau Central de Tarification*.

Nel contesto del Regno Unito, si evidenzia una marcata enfasi sui parametri di sostenibilità finanziaria all'interno dell'organizzazione sanitaria preposta alla gestione del rischio sanitario e ai correlati aspetti assicurativi. Questa enfasi può essere ricondotta principalmente all'incremento significativo dei costi legati alle richieste di risarcimento. Nel corso degli ultimi decenni, tali oneri hanno raggiunto cifre notevoli anche nel contesto britannico, esercitando una pressione considerevole sulla sostenibilità finanziaria del *National Health Service* (NHS) e sulla sua capacità di garantire cure di elevato *standard* qualitativo ai pazienti³¹⁶.

In risposta alle suddette criticità, una misura adottata in Inghilterra e Galles è stata l'adozione di meccanismi che ricalcano il modello di *enterprise liability* attraverso l'applicazione dell'*Indemnity Arrangements for clinical negligence claims in the NHS* (*NHS Indemnity*) che rende gli enti (*trusts*) del servizio sanitario vicariamente responsabili per gli illeciti colposi (*medical negligence*) dei loro dipendenti³¹⁷. La *NHS Indemnity*, in particolare, si applica quando vi è una stabile appartenenza dell'operatore sanitario all'organizzazione professionale o quando tale operatore presta servizi ad un ente del *NHS* mediante un contratto occasionale riferibile ad attività di prestazione e assistenza sanitarie, tramite un meccanismo esteso, di recente, anche ai medici di medicina generale (*General practitioners*)³¹⁸. La peculiarità distintiva di questo modello giuridico risiede nel fatto che gli enti del Servizio sanitario sono obbligati a sostenere le conseguenze risarcitorie derivanti

³¹⁶ Si fa riferimento alla risposta fornita da Lord Kamall, Sottosegretario di Stato al Ministero per la Salute e l'Assistenza Sociale, durante un'interrogazione orale alla Camera dei Lord il 10 novembre 2021, in merito al tema delle crescenti richieste di risarcimento sopportate dal sistema sanitario inglese per i casi di negligenza clinica. I dati presentati mettono in evidenza una situazione preoccupante caratterizzata da un aumento significativo dei costi annui attribuibili a *clinical negligence* che sono quadruplicati negli ultimi dieci anni, passando da 0,4 miliardi di sterline nel 2006-07 a 1,6 miliardi di sterline nel 2016-17. Per i riferimenti di dettaglio: House of Commons, Committee of Public Accounts Managing the costs of clinical negligence in hospital trusts, Fifth Report of Session 2017–19, 1 December 2017.

³¹⁷ *NHS Indemnity Arrangements for clinical negligence claims in NHS*, HSG 96/48.

³¹⁸ Il *Clinical Negligence Scheme for General Practice* (CNSGP) è stato istituito nell'aprile 2019 integrandosi con la copertura assicurativa prevista a copertura dei casi di clinical negligence dell'attività del NHS inglese.

da illeciti professionali, senza poter intraprendere azioni di recupero, sia totali che parziali, per i costi sostenuti a causa dei risarcimenti dovuti per *medical malpractice*. In un contesto che riflette un notevole livello di tutela giuridica dei professionisti sanitari, si nota come questo divieto si estenda anche ai costi indiretti legati agli incidenti verificatisi durante l'emergenza pandemica, suggerendo una possibile rafforzamento delle misure adottate in tal senso³¹⁹.

Appare pure di interesse la prospettiva che consente agli *NHS Trusts* di poter assumere in proprio l'obbligo risarcitorio o "distribuirlo" attraverso l'adesione al *NHS Clinical Negligence Scheme for Trusts* (CNST), uno schema assicurativo amministrato da una *Special Health Authority*, vale a dire il *NHS Resolution*, in base al quale le singole organizzazioni del *NHS* pagano un premio annuale per mitigare il costo delle richieste di risarcimento per gli illeciti professionali, e i cui costi sono sopportati dal sistema sanitario secondo i finanziamenti all'uopo disposti annualmente³²⁰. Nonostante la partecipazione allo schema sia volontaria, è importante sottolineare che tutti i *Trusts* nel Regno Unito hanno aderito al suddetto modello, generando sicuri vantaggi in termini di estensione delle garanzie patrimoniali sia per i professionisti sanitari sia per gli enti, laddove la *NHS Resolution* assume la gestione centralizzata delle richieste di risarcimento e per l'assunzione dei relativi costi, liberando i singoli enti da pratiche e procedure spesso fonte di gravi difficoltà gestorie e amministrative³²¹. Ora, pare opportuno rilevare

³¹⁹ Durante il corso del 2020 sono stati istituiti due programmi di copertura assicurativa, il *Clinical Negligence Scheme for Coronavirus* (CNCS) e il *Coronavirus Temporary Indemnity Scheme* (CTIS). Il CNCS è stato creato il 3 aprile 2020 per gestire le responsabilità cliniche derivanti dalle misure speciali adottate nel contesto dell'emergenza pandemica di Covid-19, fornendo una forma di indennizzo in assenza di altre forme specifiche di copertura assicurativa. D'altra parte, il CTIS è stato un programma di copertura temporanea che, operativo fino al 31 marzo 2022, ha garantito protezione per la responsabilità del datore di lavoro e la responsabilità civile in situazioni in cui le strutture designate per la cura degli anziani non erano in grado di ottenere una copertura assicurativa privata sufficiente. Si veda il rapporto: NHS RESOLUTION, Annual report and accounts 2021 / 22, 20 July 2022.

³²⁰ Il *NHS Resolution*, precedentemente *NHS Litigation Authority*, è stato istituito nel 1995 come *Special Health Authority* ed è un ente senza scopo di lucro dipendente dal *Department of Health* della Corona. Nell'aprile 2017, ha cambiato il proprio nome operativo in *NHS Resolution* che riflette una maggiore enfasi sulla gestione e risoluzione delle richieste di risarcimento per *medical negligence*. Si vedano i dettagli a: <https://resolution.nhs.uk/>.

³²¹ La gestione centralizzata di tali dati consente una mappatura e identificazione più efficace delle aree che necessitano di intervento. Ad esempio, rispetto al totale delle richieste di risarcimento presentate al *NHS*, le richieste nel settore dell'ostetricia rappresentano il 12% del volume totale, ma costituiscono il

che la *NHS Resolution* non è propriamente una compagnia assicurativa, né una autorità indipendente (come nel caso dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, in Italia), ma piuttosto un'agenzia governativa speciale, in ogni caso non estranea all'orbita dell'organizzazione amministrativa del *NHS*.

La decisione presa a livello centrale di escludere l'utilizzo del mercato assicurativo offre un apprezzabile beneficio al modello inglese. Questa scelta supera indubbiamente una serie di complessità precedentemente evidenziate, comprese le peculiarità oligopolistiche e le sfide legate alla promozione di una concorrenza autentica e alla garanzia della qualità dei prodotti assicurativi. In più, questa scelta organizzativa consente ai singoli enti sanitari di trasferire l'onere finanziario risarcitorio verso un meccanismo di collettivizzazione dei danni, orientando così le risorse verso l'obiettivo di erogare adeguata assistenza e cura.

Nell'ambito dei modelli osservati, si coglie come, mentre in Italia e in Francia il costo dei danni indiretti viene parzialmente attenuata attraverso la stipula di polizze assicurative a carico delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti, il sistema inglese ne prevede una copertura completa con un meccanismo risarcitorio amministrato direttamente a livello centrale, senza coinvolgere il mercato assicurativo o dipendere da fondi sanitari destinati a tale scopo. Questa impostazione sembra garantire una distinzione più chiara e trasparente tra l'attività sanitaria e quella legata ai rischi patrimoniali e ai processi risarcitori, un aspetto che si stempera nei modelli di auto-ritenzione del rischio adottati nel panorama giuridico nostrano (come verrà ulteriormente approfondito nel capitolo successivo). Effettivamente, si tratta di dati e indicatori che risultano utili nel quadro del buon andamento del settore sanitario e dei relativi aspetti risarcitori. Obiettivo che, nell'ordinamento sanitario inglese, viene perseguito mediante un approccio duale: da un lato, attraverso misure organizzative focalizzate sugli aspetti assicurativi e

62% del valore totale. Questo evidenzia un'area critica che richiede un'allocazione adeguata di risorse sia per i risarcimenti che per l'impatto complessivo sulla sfera giuridica del paziente, sulla famiglia e sul personale sanitario. Si veda: Si veda: *NHS RESOLUTION, Annual report and accounts 2021 / 22, 20 July 2022*, spec. 30. Si veda inoltre: V. NAIR, E. CHANDRAHARAN, *Clinical Negligence Scheme for Trusts (CNST)*, in *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine*, no. 4/2010, 125 – 128.

risarcitori, strettamente legate al modello amministrato dal *NHS Resolution*; dall'altro, tramite la promozione di modelli di gestione transattiva delle controversie legali e del rischio clinico, altamente efficaci³²². Ad esempio, il ricorso agli schemi più innovativi di *risk management* è incoraggiato attraverso la concessione di incentivi mirati, quali sconti sui contributi per i *trusts* che aderiscono allo schema assicurativo del CNST, sempre e quando risulti accertato il soddisfacimento degli *standard* di gestione del rischio. Ciò contribuisce a perseguire una gestione ottimale del servizio sanitario, il quale ha recentemente subito una riforma nel 2022, imprimendo così una spinta rinnovata verso la qualità e l'innovazione³²³.

Nel quadro della recente riforma del sistema sanitario inglese, un ruolo di primaria importanza è stato affidato proprio al *NHS Resolution*, con il compito di ottimizzare la spesa sanitaria a garanzia di qualità e sicurezza. La strategia del NHS pone, a tal riguardo, un'enfasi particolare sull'utilizzo strategico dei dati sanitari e clinici. Attraverso un approccio basato su indagini e analisi mirate, si prospetta il miglioramento nei servizi offerti, in linea con le aspettative ed esigenze di assistenza e cura. Il *NHS Resolution* utilizzerà a tal fine il suo vasto database di richieste di risarcimento e informazioni sulle prestazioni sanitarie accumulato negli ultimi due decenni, anticipando una prospettiva promossa di recente a livello unionale (su cui si veda *infra*, nel quarto capitolo), offrendo, così, un'opportunità per rafforzare la capacità amministrativa del settore sia in senso clinico stretto, ma anche in settori affini, quali la negoziazione e la stipula di contratti per beni e servizi sanitari³²⁴.

³²² Nel periodo 2021-2022, il NHS Resolution ha proseguito nella promozione di una strategia volta a adottare strumenti di risoluzione alternativa delle controversie, ottenendo una percentuale del 77% rispetto al totale delle richieste di risarcimento. Tale approccio ha contribuito significativamente alla riduzione del contenzioso in cui è coinvolto il NHS. Si veda: NHS RESOLUTION, *Annual report and accounts 2021 / 22*, 20 July 2022, cit.

³²³ *Health and Care Act 2022*, entrato in vigore il 28 aprile 2022 che modifica e sostituisce il *National Health Service Act 2006*.

³²⁴ Si veda: NHS RESOLUTION, *Advise, Resolve and Learn. Our strategy to 2025*, maggio 2022.

6. La previsione di criteri qualificati di contrattazione per le imprese assicurative. L'evoluzione del servizio assicurativo alla luce dei principi di doverosità e non discriminazione nel mercato europeo

L'indagine fin qui condotta sui modelli adottati in Italia e in altri ordinamenti europei evidenzia una marcata funzionalizzazione dello strumento assicurativo verso finalità di *social security*, dove la “funzione sociale” emerge nella tutela non solo degli assicurati, ma anche dei soggetti danneggiati che costituiscono «i beneficiari ultimi, nella *ratio legis*, della previsione dell'obbligo assicurativo»³²⁵.

Infatti, pur non configurandosi come un servizio pubblico, data l'assenza di un preciso atto di assunzione o istituzione da parte dell'amministrazione con la determinazione delle modalità gestionali, non si esclude l'applicabilità al settore assicurativo di principi e vincoli regolatori per prevenire comportamenti «in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute» (art. 41, comma 2 Cost.)³²⁶. In tal senso, il Consiglio di Stato si è espresso chiarificando che sia il “servizio pubblico” che l’“appalto di servizi”, entrambi considerati attività economicamente rilevanti, richiedono l'applicazione dei principi europei sulla concorrenza, inclusi gli obblighi di parità di trattamento e non discriminazione³²⁷. In maniera analoga, la Corte costituzionale ha sottolineato come l'opportunità di imporre limiti alla libertà d'impresa, declinata come autonomia contrattuale, trovi la sua radice nella necessità preminente di riduzione delle «disuguaglianze di fatto [...] anche nei confronti dei poteri privati», ciò che si traduce nella possibilità di

³²⁵ M. GAZZARA, *L'assicurazione di responsabilità civile professionale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2016, 20.

³²⁶ Sul tema, *amplius*: R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Giappichelli, Torino, 1998, 35. La possibilità, solo apparente, di assimilare il servizio assicurativo a un servizio pubblico, nonostante la sua spiccata funzione sociale, potrebbe derivare dall'evoluzione del tradizionale modello concessorio nei servizi pubblici. Questo modello, seppur preminente, consente che anche l'appalto di servizi emerga come valida alternativa senza compromettere la natura pubblica della prestazione. Inoltre, la recente normativa sui servizi pubblici locali concede alla pubblica amministrazione la discrezionalità di valutare alternative modalità di affidamento, pur manifestando una preferenza per il modello concessorio.

³²⁷ Cons. Stato, Ad. Plen., 3 marzo 2008, n. 1.

definire «controlli sull'economia privata finalizzati ad evitare discriminazioni arbitrarie»³²⁸.

Vale, a tal fine, appena rimarcare come il dibattito riguardante la distinzione tra una prestazione di servizi e un servizio pubblico abbia generato soluzioni differenziate nel tempo³²⁹. Inizialmente, una prima teoria evidenziava la necessità di attribuire il servizio a un'entità amministrativa in base a criteri soggettivi, lasciando spazio a un criterio di derivazione europea incentrato sulla valutazione dell'attitudine dell'attività a soddisfare le esigenze della collettività³³⁰. Nello spazio attuale, si

³²⁸ Corte cost., 15 maggio 1990, n. 241, cit. in cui si chiarisce come «la libertà di scelta del contraente e del contenuto del contratto – se ha rilievo assolutamente preminente nel sistema del Codice civile del 1942, non lo ha negli stessi termini nel sistema delineato dalla Costituzione, che non solo lo tutela in via meramente indiretta, come strumento della libertà di iniziativa economica ma pone limiti rilevanti a tale libertà». Già Corte cost., 27 febbraio 1962, n. 7, aveva ritenuto ammissibile, in base agli artt. 41 e 42 Cost., la modifica o l'eliminazione *ex lege* di clausole contrattuali contrastanti con l'utilità sociale. Sul tema, *amplius*: A. ALBANESE, *Contratto, mercato, responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2008, spec. 86. Il limite dell'«utilità sociale» come giustificazione per l'incisione nella libera iniziativa economica (art. 41 Cost.) e nella libertà negoziale (art. 1322 c.c.) era già stato affermato dalla Consulta nella sentenza del 16 dicembre 1982, n. 223, in cui l'utilità sociale stessa viene identificata come un bisogno di «protezione dell'interesse collettivo» e di «tutela del mercato nelle sue oggettive strutture», sottolineando come «La libertà di concorrenza tra imprese ha, come è noto, una duplice finalità: da un lato, integra la libertà di iniziativa economica che spetta nella stessa misura a tutti gli imprenditori e, dall'altro, è diretta alla protezione della collettività, poiché l'esistenza di una pluralità di imprenditori, in concorrenza tra loro, contribuisce a migliorare la qualità dei prodotti e a contenere i prezzi». Una diversa prospettiva è offerta da: M. LUCIANI, *Unità nazionale e struttura economica. La prospettiva della Costituzione repubblicana*, in *Dir. società*, n. 4/2011, 636 – 719, in cui si nota che, in realtà, «il principio dell'utilità sociale» non va a contrapporsi ontologicamente e «non può nemmeno dirsi esterno alla libertà di concorrenza, ma le è interno, perché questa non può stare senza quella», e ciò in quanto «l'utilità sociale, infatti, non definisce solo i confini, ma qualifica lo stesso fondamento della tutela della concorrenza, anche come libertà». Si veda anche: M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Cedam, Padova, 1983.

³²⁹ Non pare questa la sede per addentrarsi nell'analisi dettagliata dell'evoluzione del concetto di servizio pubblico, ma, ai fini del presente lavoro, pare sufficiente rinviare all'autorevole letteratura giuridica sul tema: U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit. 1964; F. MERUSI, *Servizio pubblico*, in *Noviss. Dig. It.*, XVII, Utet, Torino, 1970, 215 ss.; S. CATTANEO, *Servizi pubblici*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, XLII, 1990, 355 – 374; F. GIGLIONI, *Osservazioni sulla evoluzione della nozione di «servizio pubblico»*, in *Foro amm.*, n. 2/1998, 2265 ss.; D. SORACE, *Servizi pubblici e servizi (economici) di pubblica utilità*, in *Dir. pubbl.*, n. 2/1999, 371 ss.; R. CAVALLO PERIN, *Art. 112*, in R. CAVALLO PERIN, ALB. ROMANO (dir.), *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, Breviaria Iuris, Cedam, Padova, 2006, 605 – 621; R. CAVALLO PERIN, *I principi come disciplina giuridica del pubblico servizio tra ordinamento interno e ordinamento europeo*, in *Dir. amm.*, n. 1/2000, 41 – 79; C. E. GALLO, *Disciplina e gestione dei servizi pubblici economici: il quadro comunitario e nazionale nella più recente giurisprudenza*, in *Dir. amm.*, n. 12/2005, 327 – 351; F. FIGORILLI, *I servizi pubblici*, in F. G. SCOCA (a cura di), *Diritto Amministrativo*, Giappichelli, Torino, 2015, 651 ss. Si veda da ultimo: M. DUGATO, *Servizi pubblici locali*, in *Enc. dir.*, I tematici, III - *Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022, 1086 ss.

³³⁰ Come noto, all'inizio del secolo scorso, lo sviluppo della nozione di “servizio pubblico” nella dottrina e giurisprudenza nazionali si pose progressivamente in contrasto con l'esperienza francese ruotata attorno al ben più ampio concetto di *service publique*, sebbene proprio da questo approccio d'oltralpe si ritenne

ritiene, invece, che entrambe le nozioni, soggettiva ed oggettiva, di servizio pubblico contengano elementi che concorrono a descrivere il contenuto di doverosità di una prestazione rivolta alla collettività, sicché la distinzione tra servizio pubblico in senso oggettivo e in senso soggettivo pare sfumare: «si rivela come una antitesi largamente falsa e fuorviante: perché l'uno implica l'altro»³³¹. Tale contrapposizione persiste, peraltro, in modo meno evidente, con il progressivo influsso del diritto euro unitario, che ha lasciato emergere una nozione più elastica di servizio di interesse (economico) generale (SIEG), più consono alle esigenze del mercato interno e della libertà di circolazione dei servizi e di stabilimento³³².

Nel contesto dei servizi assicurativi, non limitatamente al ramo della responsabilità civile sanitaria, si osserva una graduale transizione da un mercato precedentemente soggetto al controllo statale (inizialmente secondo il modello di autorizzazione e licenza che giungeva alla determinazione autoritativa delle tariffe applicabili³³³) a una progressiva liberalizzazione, a causa dell'incorporazione delle normative europee che lo caratterizzano come un mercato basato sull'iniziativa economica privata, ma il più delle volte soggetto alla supervisione di autorità di regolazione e vigilanza (come nel caso dell'Ivass, nell'ordinamento italiano)³³⁴.

di poter valorizzare i principi fondamentali caratterizzanti la prestazione pubblica, quali: uguaglianza, continuità e adattabilità, senza cadere in una definizione tautologica dell'azione della Pubblica Amministrazione. Si veda sul tema, ampiamente: S. CATTANEO, *Servizi pubblici*, cit., *passim* in cui tradizionalmente si ricostruisce la nozione soggettiva; U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., *passim*, che tratteggia la teoria della natura oggettiva del pubblico servizio. Si veda, più di recente: G. CAIA, *I servizi pubblici nell'attuale momento ordinamentale (note preliminari)*, in *Serv. pubb.*, n. 1/2005, 139 ss.

³³¹ ALB. ROMANO, *Profili della concessione di pubblici servizi*, cit., 478. Si veda pure: P. LAZZARA, *Responsabilità pubbliche e private nel sistema dei servizi di interesse economico generale*, in *Dir. amm.*, n. 3/2020, 531 ss.

³³² Corte cost., sent. 17 novembre 2010, n. 325.

³³³ La disciplina di vigilanza pubblica sull'attività privata assicurativa era dapprima contenuta nel T.U. sulle assicurazioni private (d.p.r. 13 febbraio 1959, n. 49) che seguiva quello di cui al r.d.l. 29 aprile 1923, n. 966, conv. con legge 17 aprile 1925, n. 473. Il legislatore ha, successivamente, suddiviso la disciplina delle assicurazioni, laddove nel Codice civile sono definite nozioni e disposizioni generali sul contratto assicurativo, mentre nel Codice delle assicurazioni private del 2005 si trova una disciplina separata sull'impresa di assicurazione, con radici storiche nella legislazione di vigilanza pubblica separata (risalente al 1923), mantenuta nel Codice civile del 1942 (art. 1883 Cod. civ.). Sul tema si veda: G. F. GIAMPAOLINO, *Le assicurazioni*, cit., 2 ss.

³³⁴ Si considera a tal riguardo come è soltanto con la legge istitutiva dell'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni Private e di Interesse collettivo (ISVAP, con l. 12 agosto 1982, n. 576, *Riforma della vigilanza sulle assicurazioni*, oggi IVASS a seguito della *spending review*, l. 7 agosto 2012, n. 135 di conv. del d.l. 6 luglio 2012, n. 95) che si sono poste le basi per un ravvicinamento dell'ordinamento

Il potenziamento dei poteri degli enti regolatori nel settore delle assicurazioni non si limita semplicemente a promuovere misure pro-concorrenziali, ma comprende anche l'attribuzione di competenze volte a garantire l'accesso a servizi di qualità, in conformità con *standard* e garanzie per gli assicurati. Un esempio in tal senso è rappresentato dalla già richiamata esperienza francese, dove vengono assegnate importanti responsabilità al *Bureau Central de Tarification* al fine di prevenire abusi da parte delle imprese che rifiutano di stipulare polizze sanitarie³³⁵.

Non appare superfluo sottolineare che le assicurazioni sono oggetto di una disposizione specifica dei Trattati europei, la quale preconizza la peculiarità e la difficoltà di inquadramento della relativa disciplina, per cui si afferma che: «La liberalizzazione dei servizi delle banche e delle assicurazioni che sono vincolati a movimenti di capitale deve essere attuata in armonia con la liberalizzazione della circolazione dei capitali»³³⁶ ove la “vicinanza”, intesa come stretta correlazione nella regolamentazione dei servizi assicurativi e nella libera circolazione dei capitali, non ha impedito di ritenere le imprese assicurative, come fornitrici di servizi, di essere considerate dal legislatore europeo sotto il profilo della libertà di stabilimento (art. 49 ss. TFUE) e della libera prestazione dei servizi (art. 56 ss. TFUE)³³⁷. Le ragioni da ultimo ricordate a fondamento di un «mercato comune

interno al diritto euro unitario, ispirato ai principi della libera concorrenza e tutela dei consumatori. Si è inoltre osservato come tale intervento normativo abbia avviato il «passaggio da un controllo burocratico e puntuale sulle imprese di assicurazione ad un controllo tecnico e neutrale del settore su base programmatica». Così già: M. NIGRO, *La riforma della vigilanza sulle assicurazioni e la posizione dell'ISVAP*, in *Giur. comm.*, n. 1/1984, 1050 ss. Sicché il richiamato ente si configura oggi come unico organo di controllo e regolazione, con natura di autorità indipendente, che esercita i suoi poteri su tutti gli operatori del settore assicurativo attraverso specifiche potestà: autorizzatoria, prescrittiva, accertativa, cautelare e sanzionatoria. Sul tema si veda ampiamente: P. PIVA, *Assicurazioni*, in M. P. CHITI, G. GRECO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, Parte speciale, II, 299 – 348, ove si ricostruisce l'argomento nell'ambito più ampio della disciplina pubblica dell'impresa, evidenziando la sua evoluzione nel settore assicurativo e il ruolo del diritto sovranazionale nel limitare l'intervento degli Stati membri nell'economia, a vantaggio delle imprese private comunitarie, consentendo loro la libera circolazione e concorrenza su tutto il territorio europeo. Più di recente si veda: G. F. GIAMPAOLINO, *Le assicurazioni*, 1 ss.

³³⁵ Si vedano le riflessioni contenute nel precedente paragrafo.

³³⁶ Art. 58, par. 2, Articolo 58 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (ex articolo 51, TCE).

³³⁷ La prima pronuncia del giudice comunitario in materia di servizi assicurativi è stata emessa il 26 novembre 1975 nella causa C-39/75, *Robert-Gerardus Coenen e altri c. Sociaal-Economische Raad*. La questione si incentrava sulla cancellazione dall'albo degli agenti d'assicurazione olandesi di un individuo residente in Belgio ma che esercitava la sua professione nei Paesi Bassi. In questa circostanza, la Corte si è trovata a dover valutare la conformità della legge olandese, che richiedeva la residenza come requisito,

assicurativo»³³⁸ gradualmente aperto alla concorrenza e sottoposto a pregnanti obblighi legislativi, seppur nella differenziazione concettuale da un servizio a carattere pubblico, ben consentono di poter richiedere l'estensione dei principi eurounitari per i beneficiari di tali prestazioni³³⁹. Si è, al riguardo, affermato come pacifico che i principi europei relativi ai SEIG si applicano sia ciò che in Italia è tradizionalmente definito come “pubblico servizio”, sia, ed è questo il caso che interessa, ad altre attività comunque connotate dal perseguimento di un interesse generale, che possono essere condotte da imprese pubbliche o private, ove la distinzione tra queste risiede nella presenza o assenza dell'obbligo di svolgere l'attività³⁴⁰.

con gli articoli 59 e 60 del Trattato comunitario. La Corte ha stabilito che per alcune tipologie di prestazioni, caratterizzate da particolari circostanze di mercato, è inevitabile che uno Stato membro abbia il diritto di tutelare la sua libertà economica al fine di evitare che la libertà di prestazione di servizi venga sfruttata da operatori che agiscono principalmente nel suo territorio per eludere le norme professionali che si applicherebbero se avessero sede nello Stato in cui operano. Non vi rientra, tuttavia, il caso in cui il prestatore di servizi dispone di una sede professionale nello Stato in cui opera. In tal caso, lo Stato ha a disposizione i mezzi necessari per controllare l'attività del prestatore di servizi e garantire il rispetto delle norme nazionali applicabili. Si afferma quindi che «le disposizioni del Trattato CEE ed in particolare gli artt. 59, 60 e 65 vanno interpretati nel senso che una legislazione nazionale non può impedire, prescrivendo la residenza nel territorio dello stato, la prestazione di servizi da parte di chi risiede all'estero, se e possibile garantire l'osservanza delle norme interne in materia mediante provvedimenti meno drastici». Sul tema si veda: A. TIZZANO, *Stabilimento e prestazione dei servizi nella giurisprudenza comunitaria*, in *Foro it.*, n. 100/1977, 345 – 362.

³³⁸ P. PIVA, *Assicurazioni*, cit., 316.

³³⁹ Questo approccio, pur nelle richiamate distinzioni giuridiche e concettuali, non pare del tutto estraneo all'evoluzione riscontrata nella giurisprudenza europea che, pur tenendo conto delle sfide legate all'evoluzione dei mercati, ha identificato gli elementi fondamentali dei SIEG, oltre all'essere attività economiche, l'orientamento verso obiettivi di interesse generale, la mancanza di efficacia del mercato nell'erogazione dei servizi stessi e l'applicazione di obblighi di servizio pubblico o servizio universale a garanzia dell'obbligatorietà delle prestazioni e di condizioni uniformi. A livello nazionale, i principi che connotano il servizio pubblico sono, come noto, quelli individuati a partire dal D.P.C.M. 27 gennaio 1994 per conseguire «*standard di qualità e quantità dei servizi*». A tal fine, si veda anche quanto previsto nel Codice del consumo (d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206) che, all'art. 2, lett. g), afferma il diritto degli utenti all'erogazione di servizi pubblici rispondenti a *standard di qualità ed efficienza*. Inoltre, all'art. 101, sottolinea il dovere (anche se circoscritto a Stato e Regioni) nell'ambito delle rispettive competenze, di garantire «i diritti degli utenti dei servizi pubblici attraverso la concreta e corretta attuazione dei principi e dei criteri previsti dalla normativa vigente in materia».

³⁴⁰ R. CAVALLO PERIN, *Commento all'art. 112*, cit., 605 ss. Sul concetto di doverosità della prestazione di servizio, si veda in particolar modo ALB. ROMANO, *Profili della concessione di pubblici servizi*, cit., 479. Questi aspetti definitivi sembrano sfumare nel Libro Verde sui Servizi di Interesse Generale, in cui la Commissione richiama come l'espressione “servizio pubblico” possa generare ambiguità e può assumere significati vari, causando confusione. D'altra parte, lo stesso Giudice comunitario ha affermato che le espressioni “interesse generale” e “interesse pubblico” sono essenzialmente equivalenti dal punto di vista degli interessi rilevanti per la qualificazione della situazione in esame. Sul punto si veda: Corte di Giustizia CE, 1° ottobre 1998, causa C-38/97, *Autotrasporti Librandi c. Cuttica spedizioni e servizi internazionali*, p.to 41. Si vedano, inoltre, sul tema: M. DELSIGNORE, *L'ambito di applicazione: i servizi*

Evidentemente, nel contesto dell'assicurazione sanitaria, come accade anche nei contigui settori "liberalizzati", emergono esigenze di regolarità, qualità, trasparenza, continuità, non discriminazione e prezzo congruo dei servizi³⁴¹. Tuttavia, questa esigenza si scontra, nel contesto giuridico italiano, con l'obbligo di stipula che viene imposto esclusivamente ai beneficiari delle polizze, cioè gli assicurati, senza che vi sia un corrispondente vincolo contrattuale per le imprese operanti nel settore³⁴².

L'applicazione del divieto di discriminazione nei rapporti contrattuali permette, in realtà, di vietare al prestatore di un servizio di rifiutare di stipulare un accordo contrattuale in base alle qualità o alle caratteristiche del richiedente, ed è da tempo riconosciuto anche nei rapporti di impresa, qualificando come contrari alla leale concorrenza, tra gli altri, i comportamenti discriminatori che consistono nell'applicazione di condizioni dissimili per prestazioni equivalenti nei rapporti commerciali³⁴³. La direttiva europea sui servizi afferma la centralità del principio di non discriminazione nel mercato interno quale espressione della libertà di stabilimento, salvo quando le «condizioni d'accesso differenti» al servizio siano

pubblici locali di rilevanza economica, in R. VILLATA (a cura di), *La riforma dei servizi pubblici locali*, Giappichelli, Torino, 2023, 1 – 26. Si veda inoltre: E. SCOTTI, *Servizi pubblici locali*, in *Dig. disc. pubb.*, Aggiornamento, Utet, Torino, 2012, 629 – 655; ID., *Il pubblico servizio. Tra tradizione nazionale e prospettive europee*, Cedam, Padova, 2003.

³⁴¹ Si veda, di recente introduzione, anche l'art. 12 (obblighi di servizio pubblico per gli operatori sul mercato) del d.lgs. n. 201 del 2022, cit., ove si prevede che gli enti locali, nel caso in cui si proceda all'istituzione di un servizio di interesse economico generale, verifichino la possibilità di assicurare tale servizio attraverso l'imposizione di obblighi di servizio a uno o più operatori, senza limitare il numero di soggetti abilitato a svolgere il servizio. Sugli obblighi di servizio pubblico, nella prospettiva europea si veda: G. NAPOLITANO, *Servizi pubblici e rapporti di utenza*, Cedam, Padova, 2001, 245 ss. in cui si chiarisce che «il diritto comunitario, spesso nelle stesse misure di liberalizzazione, prevede che gli Stati possano introdurre obblighi di servizio pubblico o universale, al fine di consentire il perseguimento di alcuni obiettivi di interesse generale e, soprattutto, di garantire l'accesso alle prestazioni essenziali». Sul tema, con riferimento al mercato dell'energia: G. MORBIDELLI, *Regolazione e concorrenza nel mercato energetico*, in *Munus*, n. 1/2011, 1 – 32. Si veda inoltre: H.-W. MICKILITZ, *Il consumatore: mercatizzato, frammentato, costituzionalizzato*, in *Conc. merc.*, n. 1/2015, 859 – 889.

³⁴² Per una disamina ulteriore si veda: F. MANGANARO, *Politiche di coesione*, in *Enc. dir.*, I tematici, III - *Le funzioni amministrative*, Milano, Giuffrè, 2022, 839 – 861.

³⁴³ Si veda l'art. 3 (*Abuso di posizione dominante*), l. 10 ottobre 1990, n. 287, *Norme per la tutela della concorrenza e del mercato*, in relazione al divieto di intese restrittive della concorrenza e di abuso di posizione dominante. Sul tema: M. STOLFI, *L'obbligo legale a contrarre*, in *Riv. dir. civ.*, n. 1/1952, 130. Si veda, più di recente: A. DI BIASE, *Monopolio di fatto, dominio nel mercato ed obbligo a contrarre*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2017, spec. 22 ss.

«giustificate da criteri oggettivi»³⁴⁴. Tale obbligo si configura, in definitiva, come misura correttiva volta a garantire l'accesso ai servizi nel rispetto del principio di parità di trattamento, raggiungendo il suo massimo grado come “obbligo di contrattare” o “di contrarre” positivizzato per il monopolista legale (art. 2597, Cod. civ.), estendendosi anche ai gestori di servizi di trasporto (art. 1679, Cod. civ.)³⁴⁵. Previsioni che paiono riconducibili a un medesimo istituto giuridico applicabile al «comportamento delle imprese in diverso modo “funzionalizzate” nel loro operare»³⁴⁶, con particolare rilevanza nei servizi di rete e prospettive promettenti anche in altri settori, soprattutto nella dimensione digitale³⁴⁷.

Il richiamato divieto di discriminazione quale contraltare delle libertà di mercato europee avvicina, in tal modo, il principio dell'autonomia contrattuale (che include la libertà negativa di non stipulare contratti) al richiamato limite negativo posto dall'art. 41, comma 2, della Costituzione. La decisione statale di imporre restrizioni operative e obblighi di servizio pubblico all'attività d'impresa, se vista da un'altra angolazione, rappresenta un'azione di deroga alle norme europee sulla concorrenza, che è ritenuta legittima se proporzionata e finalizzata a scopi di interesse generale³⁴⁸. È rilevante notare che il Giudice europeo ha confermato la legittimità dell'obbligo a contrarre imposto alle imprese assicurative nel contiguo settore della

³⁴⁴ Art. 20 (*Non discriminazione*), Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno.

³⁴⁵ La previsione dei vincoli a contrarre come limitazione dell'autonomia privata è contemplata nel Codice civile, in cui l'articolo 2597 impone l'obbligo di contrarre a chi detiene un monopolio legale al fine di garantire la parità di trattamento; tuttavia, dato che le situazioni di riserva legale dei servizi sono raramente presenti nel nostro ordinamento, l'applicazione della norma è risultata parimenti recessiva. Sul tema si veda: M. RAMAJOLI, *La tutela degli utenti nei servizi pubblici a carattere imprenditoriale*, in *Dir. amm.*, n. 3-4/2000, 383 – 448. La disciplina sull'obbligo a contrarre si applica anche ai gestori di servizi di trasporto di persone o merci, come previsto dall'art. 1679 del Codice civile. Questo principio costituisce una deroga alla libertà generale di contrattare (art. 1322, Cod. civ.), assicurando l'accesso a prestazioni essenziali per tutti e l'uniformità nell'applicazione delle condizioni generali, salvo eccezioni previste da queste ultime. Si veda sul tema: A. DI MAJO, *Obbligo a contrarre*, in *Enc. giur. Treccani*, XXI, Roma, 1990, 1 ss.

³⁴⁶ Così: M. LIBERTINI, P.M. SANFILIPPO, *Obbligo a contrarre*, in *Dig. disc. priv. (sez. civ.)*, XII, Utet, Torino, 1995, 495.

³⁴⁷ Per una prospettiva innovativa sull'eguaglianza e sul diritto di accesso ai servizi digitali nella dimensione del servizio universale, si veda: G. DE MINICO, *Tecnica e diritti sociali nella 'regulation' della banda larga*, in G. DE MINICO (a cura di), *Dalla tecnologia ai diritti. Banda larga e servizi a rete*, Jovene, Napoli, 2010, 3 – 50.

³⁴⁸ R. CAVALLO PERIN, *Commento all'art. 112, cit.*, 613.

responsabilità civile automobilistica proprio in ragione della rilevanza sociale di questo fenomeno³⁴⁹. Il caso particolare trae origine da un ricorso promosso dalla Commissione europea su istanza di alcune compagnie assicurative che lamentavano una presunta illegittimità nel Codice italiano delle assicurazioni private, in quanto ritenuta eccessivamente sacrificante per le ragioni dell'autonomia d'impresa³⁵⁰. La Corte ha riconosciuto che, nonostante l'obbligo di contrarre previsto dalla normativa interna costituisca una limitazione alle libertà del mercato unico, questa restrizione deve ritenersi giustificata perché rivolta alla protezione sociale delle vittime di incidenti stradali: interesse ritenuto prevalente e quindi capace di giustificare restrizioni alle libertà comunitarie. Particolarmente chiarificatore è il passaggio in cui la Corte evidenzia come «scegliendo di far gravare tale obbligo di contrarre sia sulle imprese di assicurazioni sia sugli utenti di autoveicoli, la Repubblica italiana avrebbe voluto tutelare al massimo, da un lato, i contraenti, nella loro qualità di consumatori, contro le discriminazioni in materia di accesso all'assicurazione obbligatoria e di libertà di circolazione e, dall'altro, le vittime degli incidenti stradali». Non si esclude, pertanto, che l'obbligo bilaterale di contrarre possa costituire una limitazione degli aspetti consensuali del contratto; tuttavia, tale vincolo appare giustificato da ragioni imperative di interesse pubblico consistenti nell'obiettivo di protezione sociale delle vittime degli incidenti stradali.

³⁴⁹ Corte di giustizia CE, Grande Sezione, 28 aprile 2009, C-518/06, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, in cui In particolare, si è precisato come tale obbligo comporti due distinti compiti: da un lato, la formulazione delle condizioni generali di contratto e delle tariffe necessarie per la copertura del rischio correlato alla circolazione, e, dall'altro, l'accettazione delle proposte contrattuali che rispettino tali condizioni e tariffe, laddove si riconosce come il primo aspetto sia intrinsecamente connesso al secondo, in quanto l'obbligo di contrarre richiede, in fase preliminare, all'assicuratore di comunicare preventivamente le condizioni e le tariffe che saranno applicate nel contratto richiesto. Si vedano i commenti alla pronuncia di: J. W. RUTGERS, *Case C-518/06 European Commission v. Italy, ECJ 28 April 2009*, in *European Review of Contract Law*, n. 6/2010, 287 – 295; M. ROSSETTI, *Tanto tuonò che non piovve: come sopravvisse l'obbligo di contrattare*, in *Ass.*, n. 2/2009, 162 – 177; M. GAGLIARDI, *L'interesse generale nel diritto comunitario e l'obbligo a contrarre nella RC auto: una "ventata" di solidarismo*, in *Riv. dir. civ.*, n., 1/2011, 97 – 106.

³⁵⁰ L'art. 132 Cod. ass. private impone alle imprese assicurative di accettare proposte per l'assicurazione obbligatoria per veicoli a motore e natanti, seguendo condizioni e tariffe stabilite preventivamente. Questo obbligo è stato dapprima introdotto nell'art. 12-*quater* della l. n. 990 del 1969 con l'art. 4 della legge n. 57 del 2001 con l'intento di garantire ai danneggiati il diritto di agire direttamente contro l'assicuratore e imponendo alle compagnie di accettare proposte conformi alla legge per limitare la libertà tariffaria delle imprese volta a configurare condotte abusive a danno dei consumatori. Si veda anche in giurisprudenza: TAR Lazio (Roma), Sez II, 20 ottobre 2015, n. 11991.

Questa decisione del Giudice europeo illustra il delicato equilibrio tra la tutela delle libertà economiche e la protezione solidaristica degli utenti nei settori in cui si impongono obblighi contrattuali, offrendo così un significativo precedente per valutare la compatibilità di un simile vincolo anche nell'affine settore dell'assicurazione della responsabilità civile sanitaria³⁵¹.

Infatti, anche nel contesto in esame, risulta arduo negare che l'imposizione di un obbligo a contrarre per gli operatori del settore sia in linea con l'assicurare pari opportunità di tutela e sicurezza agli assicurati, inclusi gli enti di cura e i professionisti sanitari, e, attraverso di essi, ai cittadini e agli utenti del Servizio Sanitario Nazionale. Sembrerebbe evidente che le «ragioni imperative di interesse generale», richiamate nella citata pronuncia della Consulta, coincidano precisamente con le finalità di protezione sociale perseguiti dal Sistema sanitario nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi³⁵². Questi obiettivi, che si imprimono nella «funzione sociale» del contratto assicurativo, come già detto, non risultano estranei al modello assicurativo, dato che tali imprese coprono rischi connessi a prestazioni altamente specializzate, fornite da professionisti con competenze specifiche, a beneficio di pazienti che dipendono da tali servizi per la tutela della salute.

Tutto ciò, allora, rende evidente la necessità di stabilire un vincolo contrattuale preciso per assicurare l'efficacia del mezzo assicurativo. Attraverso l'estensione di un meccanismo già ampiamente sperimentato per la responsabilità automobilistica, nonché, come già illustrato, nell'ordinamento sanitario francese, pare possibile concepire l'assicurazione nel novero di un più ampio sistema di garanzie che,

³⁵¹ Su tali aspetti si vedano: M. P. MANTOVANI, *Assicurazione obbligatoria medico-sanitaria e modelli contrattuali*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, n. 5/2016, 49 – 82.

³⁵² Corte di giustizia CE, Grande Sezione, 28 aprile 2009, C-518/06, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, cit., spec. p.to 72: «Una restrizione alla libertà di stabilimento ed alla libera prestazione dei servizi può essere ammissibile ove risulti che essa risponde a ragioni imperative di interesse pubblico, è idonea a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non va oltre quanto necessario per il suo raggiungimento» e p.to 74: «Tale obiettivo di protezione sociale, da intendersi essenzialmente quale garanzia di adeguato risarcimento delle suddette vittime, può essere considerato quale ragione imperativa di interesse generale».

affiancate alle misure di risarcimento e compensazione, paiono finalizzate a garantire l'effettiva realizzazione del diritto costituzionale alla salute³⁵³.

Nell'ultimo decennio, sono, peraltro, state avanzate diverse proposte di legge per imporre vincoli specifici alle imprese assicurative al fine di garantire la continuità dei servizi e prevenire il rifiuto ingiustificato di stipulare polizze a causa di rischi elevati o difficilmente quantificabili³⁵⁴. Queste proposte, ispirate da esperienze giuridiche come quella francese, suggeriscono la necessità di ripensare l'attuale configurazione degli oneri e delle responsabilità nel rapporto assicurativo anche nell'ordinamento italiano. Attualmente, tale sistema si basa su una «forma anomala di contrattazione obbligatoria asimmetrica», in cui solo il professionista è obbligato, senza che esista un correlato vincolo negoziale da parte delle imprese assicurative³⁵⁵. In parallelo a questa evoluzione auspicata, emerge l'ulteriore

³⁵³ Tuttavia, si osserva che l'assenza di indicazioni legali sul contenuto del contratto di assicurazione di responsabilità civile sanitaria, lasciato alla successiva regolamentazione, potrebbe aggravare la criticità di tale quadro, poiché l'obbligatorietà dovrebbe definire non solo la necessità di stipulare una polizza, ma anche il suo contenuto specifico. Sul tema: R. CAVALLO BORGIA, *L'assicurazione obbligatoria di responsabilità civile*, in R. CAVALLO BORGIA (a cura di), *Responsabilità e assicurazione*, in *Trattato della responsabilità civile*, Diretto da M. Franzoni, Giuffrè, Milano, 2007, 288 ss., che rileva come «il vincolo di obbligatorietà non può che esprimersi in un duplice senso, non solo ordinando la necessaria costituzione di un rapporto assicurativo, ma anche imponendo che esso abbia un determinato contenuto sostanziale».

³⁵⁴ Si tratta in particolare, del D.d.l. n. 1581 del 2013, ove all'art. 4, si dispone: «Onde evitare che le imprese assicuratrici si rifiutino di contrarre per il rischio troppo elevato o difficilmente calcolabile, tutte le compagnie operanti sul territorio italiano sono tenute a fornire coperture anche in ambito sanitario». Parimenti, il successivo D.d.l n. 2155 del 2014 (*Introduzione dell'obbligo di contrarre a carico delle imprese di assicurazione e altre disposizioni concernenti l'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile verso terzi degli esercenti professioni sanitarie*) aveva introdotto, all'art. 1 (Obbligo delle imprese di assicurazione di contrarre polizze assicurative per la responsabilità civile verso terzi per rischio clinico), comma 1, il seguente vincolo: «Le imprese autorizzate all'esercizio delle attività assicurative sul territorio nazionale nel settore della responsabilità civile sono tenute a stipulare polizze assicurative per la responsabilità civile verso terzi (RCT) che coprano il rischio clinico derivante dall'esercizio delle professioni sanitarie, su richiesta degli esercenti tali professioni». Quest'ultimo disegno di legge, mai attuato, aveva peraltro ottenuto il parere favorevole della II Commissione Permanente (Giustizia): «al fine di consentire ai soggetti obbligati di ottemperare all'obbligo di munirsi di copertura assicurativa parrebbe opportuno, sul modello francese, istituire presso l'IVASS, un organismo al quale i soggetti sottoposti all'obbligo di assicurazione possano rivolgersi quando le imprese di assicurazione autorizzate nel ramo rifiutino la stipula della polizza. A tale organismo verrebbe affidato il compito di determinare l'ammontare del premio della polizza. Nel caso in cui l'impresa di assicurazione persista nel rifiuto di coprire un rischio il cui premio è stato fissato, si potrebbe considerare *ex lege* tale condotta come un grave inadempimento alle disposizioni legislative vigenti dal quale far derivare idonee conseguenze».

³⁵⁵ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Obbligazione, prestazione, protezione*, in H. STOLL, R. FAVALE, M. FEOLA, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO (a cura di), *L'obbligazione come rapporto complesso*, Giappichelli, Torino, 2016, 249.

necessità di attribuire all’Autorità di regolazione (Ivass) responsabilità e poteri più incisivi nella definizione delle tariffe e nell’applicazione di sanzioni per i rifiuti ingiustificati nell’accettazione di polizze, similmente a quanto già avviene nel sistema francese attraverso il *Bureau Central de Tarification*, che stabilisce le tariffe applicate ai soggetti considerati “a rischio” e rifiutati dalle compagnie di assicurazione³⁵⁶.

Una tale prospettiva può ritenersi ormai assimilata anche dal nostro ordinamento, tenendo debitamente conto delle posizioni giurisprudenziali che l’hanno progressivamente avallata, con particolare riferimento alla Corte costituzionale. In una nota pronuncia, si sono chiariti i contorni dell’attuale sistema di responsabilità civile obbligatoriamente assicurata, connotato dal fatto che le compagnie assicuratrici «perseguono anche fini solidaristici» e nel quale l’interesse risarcitorio particolare del danneggiato «deve comunque misurarsi con quello, generale e sociale, degli assicurati ad avere un livello accettabile e sostenibile dei premi assicurativi»³⁵⁷. In questo contesto, la previsione di criteri qualificati di contrattazione per le imprese assicurative pare certamente superare il vaglio di ragionevolezza.

³⁵⁶ V. V. CUOCCI, *Dall’assicurazione obbligatoria r.c. auto alla no-fault insurance*, Giuffrè, Milano, 2013, spec. 71 per cui che la soluzione adottata in Francia, sia nel settore sanitario che in quello della responsabilità civile automobilistica, sembra aver ottenuto buoni risultati dal punto di vista della assicurabilità dei rischi che tendevano in precedenza a essere “rifiutati” dalle imprese assicurative. Sul tema si rinvia inoltre alle considerazioni svolte nei capitoli precedenti.

³⁵⁷ Corte cost., ord. 26 novembre 2015 n. 242, cit.

Capitolo III

I modelli organizzativi tra esternalizzazione e auto-ritenzione del rischio assicurativo

SOMMARIO 1. La *governance* assicurativa nella sanità pubblica nel bilanciamento tra esternalizzazione e scelta discrezionale dell'auto-produzione amministrativa. Il confronto con il principio dell'auto-organizzazione nel nuovo Codice dei contratti pubblici – 2. Le criticità delle procedure di gara per i servizi assicurativi e la necessaria collaborazione nel rapporto giuridico amministrativo per la correttezza e qualità nel “ciclo di vita” digitale dell'appalto – 3. I contratti pubblici di intermediazione e il controverso ruolo del *broker* nella gestione dei servizi assicurativi nelle aziende sanitarie – 4. I modelli organizzativi per l'auto-ritenzione del rischio come alternativa al mercato assicurativo. La disciplina giuridica delle «analoghe misure» alle polizze assicurative nel recente Regolamento sulle polizze sanitarie – 5. Le criticità in termini di trasparenza e congruità nei sistemi regionali di gestione diretta dei rischi. Il ruolo del giudice contabile nel controllo dei bilanci aziendali per l'efficacia del sistema di autoassicurazione – 6. L'adeguatezza “digitale” come necessario supporto alla decisione aziendale e le implicazioni di responsabilità amministrativo-contabile per i dirigenti e i professionisti sanitari nell'adozione del modello di autoassicurazione

1. La *governance* assicurativa nella sanità pubblica nel bilanciamento tra esternalizzazione e scelta discrezionale dell'auto-produzione amministrativa. Il confronto con il principio dell'auto-organizzazione nel nuovo Codice dei contratti pubblici

Si è fin qui chiarito che le strutture sanitarie, al fine di ottemperare all'obbligo legale di assicurazione, possono procedere mediante una gara pubblica per affidare il servizio assicurativo a imprese private, previo pagamento di un premio attribuito su base competitiva, oppure gestire internamente il risarcimento dei danni attraverso la ritenzione del rischio corrispondente, secondo una formula

comunemente denominata “autoassicurazione”³⁵⁸. Il primo modello si inserisce nel più ampio contesto della contrattazione pubblica per l’affidamento di servizi di natura economica, nel rispetto delle normative nazionali ed europee ispirate alla tutela del contraente pubblico e al principio di concorrenza. D’altra parte, la soluzione opposta adotta un modello di auto-produzione che si sviluppa interamente o in parte nel perimetro dell’organizzazione amministrativa.

La scelta tra le due soluzioni sembra riecheggiare una questione ben nota nella sistematica del diritto amministrativo, vale a dire quella tra esternalizzazione e gestione interna (“in economia”³⁵⁹ o tramite enti *in house*³⁶⁰) dei servizi destinati alla collettività. In tal senso, pare di rilievo il nuovo Codice dei contratti pubblici che – con una formulazione lessicale non del tutto appropriata³⁶¹ – enuncia il

³⁵⁸ Art. 10 (*Obbligo di assicurazione*), l. n. 24 del 2017, cit. Su tali aspetti si veda diffusamente: E. PATRINI, *Obbligo di assicurazione*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, cit., 407 ss.

³⁵⁹ Sul vasto tema delle diverse forme di gestione in auto-produzione, quali la gestione diretta e l’affidamento *in house* come (modalità eccezionali rispetto al ricorso al mercato), con particolare enfasi sul complesso iter normativo che ha portato alla novella sui servizi pubblici locali, si veda di recente: M. DUGATO, *Servizi pubblici locali*, cit., 1108 ss. Si richiamano, in particolare, le puntualizzazioni della recente giurisprudenza amministrativa e contabile che hanno ritenuto ammissibile la gestione “diretta” in economia da parte dell’ente locale «soprattutto quando si tratti di attività di modesto impegno finanziario», anche in ragione del fatto che «l’esborso sarebbe notoriamente ben maggiore solo per potersi procedere a tutte le formalità necessarie per la regolare indizione di una gara pubblica». Su cui: Cons. Stato, sez. V, 26 gennaio 2011, n. 552, relativamente al servizio di illuminazione votiva cimiteriale.

³⁶⁰ Nel senso che l’*in house providing* realizza un fenomeno di «auto-produzione» dei beni e servizi di cui l’amministrazione necessita, si veda: Cons. Stato, sez. VI, 3 aprile 2007, n. 1514. Tra i numerosi contributi sul tema, nella specifica prospettiva che qui interessa si vedano: G. DELLA CANANEA, *Le alternative all’evidenza pubblica*, in C. FRANCHINI (a cura di), *I contratti con la Pubblica Amministrazione, Tomo I, Trattato dei contratti*, dir. da P. RESCIGNO ed E. GABRIELLI, Utet, Torino, 2007, 381, 409 ss.; R. CAVALLO PERIN, *Comuni e provincia nella gestione dei servizi pubblici*, cit., 171: laddove si evidenzia propriamente che: «la destinazione al mercato pare intesa non nel senso proprio delle scienze economiche (concorrenza), ma di “non autoproduzione”, cioè nel caso in esame come attività rivolta all’utenza».

³⁶¹ Senza prolungarsi su un tema che richiederebbe ben altro spazio, il testo dell’art. 7, comma 1, d.lgs. n. 36 del 2023, cit., laddove enuncia che «Le pubbliche amministrazioni organizzano autonomamente l’esecuzione di lavori o la prestazione di beni e servizi attraverso l’auto-produzione, l’esternalizzazione e la cooperazione[...]» suggerisce soluzioni autonome di amministrazione attiva che, descrittivamente, non trae alimento dalla teoria dell’organizzazione che, tradizionalmente tratta della struttura dell’organizzazione, dei rapporti fra essa e i soggetti dell’ordinamento, delle norme sull’organizzazione e dei suoi atti (M. S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit., 92). La rubrica dell’art. 7, cit. (Principio di auto-organizzazione amministrativa), prelude ad azioni organizzative sull’operare delle stazioni appaltanti che, nel testo precettivo del primo comma, si tramuta, più concretamente, in scelte provvedimentali sulle modalità di acquisizione di lavori, beni e servizi anche attraverso la cooperazione fra enti, evocando, piuttosto, il principio di autarchia caratterizzato dall’attribuzione alla figura soggettiva pubblica di potestà analoghe a quelle dello Stato, equiparandone, quanto a forza giuridica, gli atti amministrativi. Sul punto: S. CASSESE, *Autarchia*, in *Enc. dir.*, IV, Giuffrè, Milano, 1959, 324 ss.

«principio di auto-organizzazione» amministrativa, confermando la volontà di riconoscere agli enti pubblici un proprio nucleo di discrezionalità nella determinazione delle modalità per garantire l'esecuzione di lavori o la prestazione di beni e servizi alla propria collettività, tramite «l'auto-produzione, l'esternalizzazione e la cooperazione»³⁶². La codificazione del principio di auto-organizzazione, che richiama collateralmente «il mai risolto problema della sindacabilità della scelta del modello organizzativo da parte del giudice amministrativo»³⁶³, trova sicuro riferimento nell'art. 97 della Costituzione che, come evidenziato da una risalente pronuncia dell'Adunanza Plenaria, «prescrive [...] il modo di essere dell'organizzazione, che deve assicurare, nell'esercizio concreto dell'attività amministrativa, il buon andamento e l'imparzialità» e al tempo stesso richiede di «organizzare i pubblici uffici in modo da assicurare quel l'esigenza»³⁶⁴. La codificazione dell'attuale tripartizione si addice, inoltre, ad un maggior allineamento del diritto nazionale ai principi euro unitari, ove

³⁶² Tripartizione enunciata nell'art. 7, comma 1, d.lgs. n. 36 del 2023, cit. Si noti come il nuovo Codice dei contratti pubblici richieda un coordinamento con il d.lgs. n. 201 del 2022, cit., in merito alla disciplina dell'affidamento *in house* dei servizi di interesse economico generale a livello locale. Il rinvio è, in particolare, agli articoli 14 e 17 del d.lgs. n. 201 del 2022, cit. Mentre l'art. 14 si allinea alla previsione del nuovo Codice, prevedendo una tendenziale parità nella scelta alternativa tra l'affidamento mediante gara, l'affidamento a società mista pubblica/privata con gara per la scelta del soggetto privato e l'affidamento *in house* a un soggetto interamente controllato dall'ente, l'art. 17 richiede un onere motivazionale rafforzato nel caso di affidamenti *in house* di importo superiore alle soglie di rilevanza europea. Con una limitazione singolare rispetto alla normativa vigente, solo nel caso di servizi pubblici locali diversi da quelli a rete, è ammessa la scelta della gestione in economia, che consiste nella gestione diretta da parte dell'ente locale. Sul tema dei servizi pubblici locali alla luce delle recenti innovazioni normative, si veda: M. DUGATO, *Servizi pubblici locali*, cit., 1086 ss.

³⁶³ M. R. SPASIANO, *Codificazione di principi e rilevanza del risultato*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo*, cit., 59. Si veda inoltre: TORRICELLI, S., *Le diverse forme di garanzia dei servizi pubblici locali tra responsabilità, autonomia e potere*, in *Mumus*, n. 1/2011, 69 ss. Più di recente: G. CAIA, *Le società in "house": persone giuridiche private sottoposte a peculiare vigilanza e tutela amministrativa*, in *Giur. comm.*, n. 3/2020, 457 – 474.

³⁶⁴ Così: Cons. Stato, Ad. Plen., ord. 22 febbraio 1972, n. 2, in cui, in riferimento all'articolo 97 della Costituzione, si precisa che l'imperativo del buon andamento impone che «ove venga legislativamente posto un sistema organizzativo che, anche soltanto in astratto, renda possibile agli organi pubblici di esercitare la loro attività in modo non rispondente a quelle esigenze e senza che vengano contemporaneamente predisposti i rimedi per sindacare e reprimere gli abusi, le norme positive di quel sistema non possano essere ritenute rispondenti all'enunciato precetto costituzionale». Per un inquadramento generale sul tema del buon andamento e del connesso principio dell'imparzialità si veda: U. ALLEGRETTI, *L'imparzialità amministrativa*, Cedam, Padova, spec. 274 ss., ove si individua nella buona fede il principio regolatore della funzione amministrativa nella prospettiva collaborativa tra amministrazione e cittadini.

l'autoproduzione e l'esternalizzazione sono posti su un piano di tendenziale parità, introducendo profili di armonizzazione con le soluzioni perseguite negli altri ordinamenti dell'Unione che promuovono il canone di "libera amministrazione"³⁶⁵. In tale contesto normativo mutevole, si è evidenziato come il precedente impianto, più sbilanciato verso la tutela del mercato concorrenziale, potesse limitare l'autoproduzione come scelta eccezionale e derogatoria, sollevando peraltro dubbi di compatibilità con la disciplina sovranazionale³⁶⁶.

³⁶⁵ Considerando 5, Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE, ove si rammenta espressamente che: «nessuna disposizione della presente direttiva obbliga gli Stati membri ad affidare a terzi o a esternalizzare la prestazione di servizi che desiderano prestare essi stessi o organizzare con strumenti diversi dagli appalti pubblici». La libertà di auto-organizzazione amministrativa in capo agli Stati membri è messa in luce più nettamente dall'art. 2, par. 1, della Direttiva UE 23/2014, cit., ove si riconosce il principio «per cui le autorità nazionali, regionali e locali possono liberamente organizzare l'esecuzione dei propri lavori o la prestazione dei propri servizi in conformità del diritto nazionale e dell'Unione. Tali autorità sono libere di decidere il modo migliore per gestire l'esecuzione dei lavori e la prestazione dei servizi per garantire in particolare un elevato livello di qualità, sicurezza e accessibilità, la parità di trattamento e la promozione dell'accesso universale e dei diritti dell'utenza nei servizi pubblici. Dette autorità possono decidere di espletare i loro compiti d'interesse pubblico avvalendosi delle proprie risorse o in cooperazione con altre amministrazioni aggiudicatrici o di conferirli a operatori economici esterni». Si veda sul punto: Corte di giustizia UE, 3 ottobre 2019, *Irgita*, C-285/18, spec. p. ti 44 e 45, che ha chiarito che la disciplina nazionale che condiziona la scelta dell'auto-produzione da parte delle amministrazioni pubbliche alla mancanza di garanzie sulla qualità, accessibilità e continuità dei servizi forniti sul mercato, non viola il principio di libertà di organizzazione. Il limite nazionale trova infatti giustificazione nella necessità di rispettare i principi del Trattato, «segnatamente, la libertà di circolazione delle merci, la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi, nonché dei principi che ne derivano come la parità di trattamento, il divieto di discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza» (p.to. 48). A titolo di esempio, nell'ordinamento francese, nel *Titre Préliminaire* del *Code de la commande publique*, si afferma: «Les acheteurs et les autorités concédantes choisissent librement, pour répondre à leurs besoins, d'utiliser leurs propres moyens ou d'avoir recours à un contrat de la commande publique». Si veda in tal senso l'art. L1 del nuovo *Code de la commande publique*, entrato in vigore in Francia il 1° aprile 2019 per dare attuazione alle direttive europee in materia di contratti pubblici. Sulla recente riforma francese: G. STOPPANI, *Il nuovo codice della "commande publique": quel (tanto) che resta della specificità francese in materia di contratti pubblici*, in *federalismi.it*, n. 32/2020, 221 – 240. Si veda inoltre: A. GIORDANO, Art. 7, *Principio di auto-organizzazione amministrativa*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo*, cit. 158 ss.

³⁶⁶ Si veda in particolare l'art. 192, comma 2 (Regime speciale degli affidamenti *in house*) del previgente d.lgs. n. 50 del 2016 e l'interpretazione datane dal giudice amministrativo, Cons. Stato, sez. IV, 5 luglio 2021, n. 5351: «si richiede all'amministrazione di valutare la convenienza dell'affidamento del servizio secondo lo schema dell'*in house* rispetto all'alternativa costituita dal ricorso al mercato, attraverso una comparazione tra dati da svolgersi mettendo a confronto operatori privati operanti nel medesimo territorio, al fine di dimostrare che quello fornito dalla società *in house* è il più economicamente conveniente ed in grado di garantire la migliore qualità ed efficienza». In senso analogo: Cons. Stato, sez. V, 16 novembre 2018, n. 6456, ove si chiarisce che spetta all'autorità amministrativa affidante l'onere di rendere comparabili i dati utilizzati per il confronto, con la necessaria allegazione di dati di dettaglio per consentirne una verifica obiettiva e misurabile. Dubbi di compatibilità dell'art. 192, d.lgs. n. 50 del 2016, cit. con il quadro normativo unionale erano stati sollevati da: Cons. Stato, sez. V, ord. 7 gennaio 2019, n.

La recente riedizione del Codice dei contratti pubblici, più accorta quanto al riaffermarsi di una disciplina nazionale, pur tuttavia rispettosa dei vincoli sovranazionali che la materia impone, ne amplia il senso e la portata nel suo allineamento ai principi del “risultato” e della “fiducia”, veri e propri criteri interpretativi in soccorso dell’azione amministrativa orientata alla ricerca di un metodo appropriato per perseguire l’interesse di tutela della collettività³⁶⁷.

138, successivamente risolti negativamente da: Corte di giustizia UE, 6 febbraio 2020, *Rieco SpA contro Comune di Lanciano e a.*, cause riunite C-89/19 – C-91/19, che ha chiarito che non osta alle norme europee la scelta del legislatore nazionale «che subordina la conclusione di un’operazione interna, denominata anche “contratto *in house*”, all’impossibilità di procedere all’aggiudicazione di un appalto e, in ogni caso, alla dimostrazione, da parte dell’amministrazione aggiudicatrice, dei vantaggi per la collettività specificamente connessi al ricorso all’operazione interna» (p.to. 48). Si veda anche di recente: TAR Lombardia, sez. I, 15 novembre 2022, n. 2535; Cons. Stato, sez. VI, 7 marzo 2022, n. 1620: «Proprio l’assenza di una alterità sostanziale tra le parti giustifica la sottrazione dell’affidamento *in house* al previo confronto competitivo e, dunque, alla disciplina unionale in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici; non si è infatti in presenza di un autentico contratto a titolo oneroso, funzionale alla composizione di un conflitto patrimoniale tra parti contrapposte, ma di un mero *incarico* o, comunque, di una missione che l’affidatario non può rifiutare, a prescindere dalla veste formale assunta dalla relazione interna così costituita; con la conseguenza che, non emergendo un appalto, non potrebbero neppure applicarsi le procedure europee di affidamento previste per gli appalti pubblici».

³⁶⁷ Il principio di “neutralità delle forme” è richiamato come canone applicativo del diritto unionale in diversi contesti. In particolare, il riferimento immediato è alla scelta di non interferenza nei Trattati UE quanto al «regime di proprietà esistente negli Stati membri, rendendo ininfluente la proprietà pubblica o privata del capitale sociale» in base all’art. 345 TFUE; il principio è stato anche confermato dalle disposizioni unionali sugli appalti pubblici, a mente dei quali i raggruppamenti di operatori economici non possono essere obbligati dalle amministrazioni aggiudicatrici e dagli enti aggiudicatori ad avere una forma giuridica specifica ai fini della presentazione di un’offerta o di una domanda di partecipazione (si tratta, in particolare, degli artt. 19, par. 2, Direttiva 2014/24/UE, relative ai settori ordinari, 37, par. 2, Direttiva 2014/25/UE relativa ai settori speciali e 26, par. 2, Direttiva 2014/23/UE, relativa alle concessioni). Seppur inizialmente concepito nell’ambito euro unitario come una non interferenza rispetto al regime giuridico degli operatori economici, tale principio sembra ancor più rilevante considerando l’ampia discrezionalità concessa agli Stati membri per le proprie forme organizzative, e può essere identificato come il fondamento del riferimento all’auto-organizzazione amministrativa nel nuovo Codice dei contratti pubblici. Tra l’altro, l’enfasi sul principio di libertà delle forme pare evincersi dall’avvenuta abrogazione del procedimento di iscrizione degli enti *in house* nel registro ANAC, previsto dal previgente art. 192 del d.lgs. n. 50 del 2016, cit.: «l’elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house*». È appena il caso di evidenziare come l’art. 7, comma 4, d.lgs. n. 36 del 2023, cit., riconduca al canone della libera amministrazione anche la «cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune», che identifica il c.d. partenariato pubblico-pubblico, restando quindi escluso dalla disciplina sui contratti pubblici. Su quest’ultimo aspetto si veda diffusamente: R. CAVALLO PERIN, G. M. RACCA, *La cooperazione amministrativa europea nei contratti e servizi pubblici*, in *Riv. it. dir. com.*, n. 6/2016, 1457 – 1493; G. M. RACCA, R. CAVALLO PERIN, *Cooperazione amministrativa europea*, in *Dig. Disc. pubbl.*, Utet - Wolters Kluwer, Milano, 2017, 191 – 208; G. M. RACCA, *Gli accordi fra amministrazioni pubbliche: cooperazioni nazionali ed europee per l’integrazione organizzativa e l’efficienza funzionale*, in *Dir. Amm.*, n. 1/2017, 101 ss.

La prospettiva in esame, attribuendo un peso predominante alle conseguenze e agli esiti delle azioni pubbliche, avalla l'applicazione di un principio generale di "neutralità" delle forme giuridiche e, pertanto, si dimostra coerente con gli orientamenti delineati dalla giurisprudenza costituzionale³⁶⁸. In effetti, alcune pronunce del Giudice delle leggi hanno già posto in evidenza come il predominio del mercato, che si specifica nel divieto di discriminazione, non costituisca un principio predominante, sicché si ammette che proprio «l'applicazione delle regole di tutela della concorrenza incontrano il limite dell'organizzazione della pubblica amministrazione riconosciuta agli Stati membri dall'ordinamento europeo»³⁶⁹. L'autonomia statale nell'organizzazione amministrativa e nella preferenza tra il modulo dell'esternalizzazione o dell'auto-produzione configura, invero, una scelta «eminentemente discrezionale» che si sottrae al sindacato giurisdizionale, se non per la idoneità a perseguire obiettivi di «universalità e socialità, efficienza, economicità, qualità del servizio e ottimale impiego delle risorse pubbliche»³⁷⁰. L'auto-organizzazione, che vanta un ampio spazio applicativo (dai lavori, ai servizi pubblici fino alla produzione di beni e forniture), non si sottrae in ogni caso all'obbligo motivazionale; obbligo che, nel contesto del nuovo Codice dei contratti pubblici, è solo parzialmente attenuato e differenziato a seconda della tipologia contrattuale, con l'intento di svincolare, nelle situazioni contemplate, l'egemonia della concorrenza e favorire un recupero di autonomia nella sfera decisionale dell'amministrazione. Per i servizi destinati all'utenza, si richiede in sede motiva di

³⁶⁸ Si veda in particolare: Corte cost., 26 giugno 2020 n. 131 ove si affronta il tema del rapporto fra la pubblica amministrazione e gli enti del terzo settore, disciplinato dall'art. 55, 3 luglio 2017, n. 117, *Codice del Terzo settore*, ove si chiarisce la persistenza in capo agli Stati membri della «possibilità di apprestare, in relazione ad attività a spiccata valenza sociale, un modello organizzativo ispirato non al principio di concorrenza ma a quello di solidarietà (sempre che le organizzazioni non lucrative contribuiscano, in condizioni di pari trattamento, in modo effettivo e trasparente al perseguimento delle finalità sociali)».

³⁶⁹ Così: R. CAVALLO PERIN, *Il modulo "derogatorio": in autoproduzione o in house providing*, in H. BONURA, M. CASSANO (a cura di), *L'affidamento e la gestione dei servizi pubblici locali a rilevanza economica*, Giappichelli Torino, 2011, 119; R. CAVALLO PERIN, D. CASALINI, *L'in house providing: un'impresa dimezzata*, in *Dir. amm.*, n. 1/2006, 59.

³⁷⁰ Così: Cons. Stato, sez. III, 12 marzo 2021, n. 2102, ove si chiarisce che è sufficiente «al fine dell'adozione del modello *in house* che l'amministrazione indichi le ragioni, che potranno essere successivamente vagliate dal giudice amministrativo, della preferenza del modello scelto rispetto al ricorso al mercato, nonché dei benefici conseguibili dalla collettività attraverso tale modello».

evidenziare i benefici per la collettività in termini di qualità, universalità del servizio e razionale utilizzo delle risorse, indipendentemente dalla forma di gestione scelta³⁷¹. Per i servizi strumentali è sufficiente, invece, una motivazione semplificata che metta in evidenza i vantaggi di economicità e gli effetti positivi sul piano sociale come elementi esterni da valutare nella scelta del modello gestionale, al di là delle ragioni di natura giuridico-formale³⁷².

Le questioni sopra menzionate rivestono indubbia rilevanza anche nell'ambito della materia assicurativa qui esaminata. L'aspetto più notevole, come fenomeno in controtendenza, come si dirà a breve, consiste nella transizione da un modello inizialmente centrato sull'esternalizzazione dei servizi assicurativi a una tendenza sempre più accentuata verso soluzioni giuridiche alternative che riflettono la preferenza per l'auto-produzione amministrativa.

Per evidenziare i molteplici punti critici che emergono da tale processo, si ritiene pertanto utile procedere a un'analisi differenziata. In primo luogo, l'indagine si concentrerà sulla contrattazione pubblica delle polizze assicurative tradizionalmente offerte dal mercato (nel paragrafo 2), con un'indagine critica del controverso ruolo del *broker* nella sanità pubblica (nel paragrafo 3), riservandosi i successivi approfondimenti alle altre forme di autorganizzazione del rischio connesso alle tutele risarcitorie per i pazienti (nel paragrafo 4 e seguenti).

2. Le criticità delle procedure di gara per i servizi assicurativi e la necessaria collaborazione nel rapporto giuridico amministrativo per la correttezza e qualità nel “ciclo di vita” digitale dell'appalto

La peculiarità dei contratti pubblici per l'affidamento dei servizi assicurativi emerge già dal fatto che questi sono concepiti, anche nella recente

³⁷¹ Art. 7, comma 2, prima parte, d.lgs. n. 36 del 2023, cit.

³⁷² *Idem*. In tal caso, si prevede la possibilità che i vantaggi economici emergano anche mediante la comparazione con gli *standard* di riferimento della centrale di committenza nazionale, Consip S.p.A. e delle altre centrali di committenza regionali.

riforma degli appalti pubblici, come «servizi di particolare importanza»³⁷³ e sono circondati da cautele procedurali aggiuntive, tra cui la nomina obbligatoria di un direttore dell'esecuzione distinto dal nuovo Responsabile unico del progetto³⁷⁴. Gli accorgimenti apprestati dal legislatore per il settore assicurativo trovano giustificazione in diverse criticità riscontrate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione³⁷⁵, tra cui si distingue l'elevato tasso di procedure deserte (circa il 30%)³⁷⁶ o aggiudicate sulla base di un'unica offerta pervenuta o con soltanto due offerte ammesse³⁷⁷. Tali anomalie raggiungono un grado particolarmente evidente nell'ambito dell'affidamento dei servizi assicurativi della responsabilità civile sanitaria, caratterizzato da una marcata concentrazione di mercato, in cui la quasi totalità della raccolta premi fa capo a sole cinque imprese (Amtrust, Relyens, Berkshire, Willis, I.G.I Insurance)³⁷⁸. La rilevanza giuridica di questo dato statistico

³⁷³ Il riferimento è all'allegato II.14 (*Direzione dei lavori e direzione dell'esecuzione dei contratti. Modalità di svolgimento delle attività della fase esecutiva. Collaudo e verifica di conformità*) del d.lgs. n. 36 del 2023, cit., e in particolare all'art. 32 (*Servizi e forniture di particolare importanza*) in cui rientrano, tra gli altri, anche «b) servizi finanziari, distinti in servizi assicurativi e servizi bancari e finanziari».

³⁷⁴ Art. 32, Allegato II.14, d.lgs. n. 36 del 2023, cit., che qualifica i «servizi di particolare importanza» gli interventi «particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico, le prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze, gli interventi caratterizzati dall'utilizzo di componenti o di processi produttivi innovativi o dalla necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità ed i servizi che, per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento».

³⁷⁵ Il settore degli affidamenti dei servizi assicurativi è stato oggetto di due determinazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (precedentemente, Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture – AVCP): la prima del 13 marzo 2013 n. 2, incentrata sull'affidamento di tali servizi e di quelli di intermediazione assicurativa; la seconda, adottata l'8 giugno 2016 n. 618, contenente clausole contrattuali-tipo per l'affidamento di servizi assicurativi. Con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017 l'Autorità ha, inoltre, approvato il Bando-tipo n. 1/2017 recante indicazioni operative sull'affidamento di servizi e di forniture. Con il Comunicato del Presidente dell'ANAC del 1° aprile 2020 sono stati resi chiarimenti sulla partecipazione delle imprese estere alle gare per l'affidamento dei servizi assicurativi.

³⁷⁶ Così: AVCP, Determinazione 13 marzo 2013, n. 2, *Questioni interpretative concernenti l'affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa*, 2 ss.

³⁷⁷ Tali considerazioni sono state evidenziate anche dalla Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Relazione finale, 2013, cit., spec. 30: «In diversi casi si è riscontrato che i grandi gruppi assicurativi “abbandonano” gli ospedali e le ASL italiane, ritenute un mercato non conveniente e troppo rischioso per l'eccessivo costo delle coperture assicurative, con conseguente inesplicitabilità delle gare pubbliche per l'affidamento del servizio, in conseguenza della mancanza di offerte».

³⁷⁸ Secondo i dati riportati nella Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), il mercato dell'assicurazione della responsabilità civile sanitaria, negli ultimi dieci anni, ammonta a 1,42 miliardi di euro, con un valore medio di contratto pari a 2,46 milioni di euro. I principali operatori in termini di importo complessivo e numero di contratti stipulati, nel medesimo periodo sono: Amtrust Europe Limited

è evidente, poiché suggerisce una connessione tra il disinteresse degli operatori assicurativi e un incremento della spesa pubblica del settore, che è in ogni caso vincolato all'obbligo normativo di copertura assicurativa per l'esercizio delle attività istituzionali.

Di particolare interesse, a tale scopo, sono i risultati derivanti dall'analisi della Banca Dati dei Contratti Pubblici, gestita dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, pur tenendo conto di alcune evidenti criticità e limitazioni di ricerca. Il database dell'Autorità consente di indicare il codice "CPV" (*Common Procurement Vocabulary*), che rappresenta il sistema di classificazione europeo utilizzato per categorizzare l'oggetto dei contratti pubblici e per circoscrivere la ricerca agli oggetti desiderati; tuttavia, nel settore della responsabilità civile sanitaria, non è disponibile un codice CPV univoco (come peraltro avviene per i servizi di assicurazione di responsabilità civile per autoveicoli e aeromobili³⁷⁹). Di conseguenza, l'indagine condotta sugli *open data* dell'ANAC ha evidenziato limitazioni significative, vincolando effettivamente l'analisi a criteri identificativi connessi alla copertura assicurativa della responsabilità civile in generale, i quali non permettono di isolare risultati di qualità quanto agli affidamenti dei servizi assicurativi nel comparto sanitario. In aggiunta, l'analisi è risultata intrinsecamente

(importo complessivo: 244 milioni di euro, contratti stipulati: 30); Relyens Mutual Insurance (importo complessivo: 199 milioni di euro, contratti stipulati: 34); Amtrust Europe Limited Nottingham (importo complessivo: 121 milioni di euro, contratti stipulati: 6), Berkshire Hathaway International Insurance Limited (importo complessivo: 96 milioni di euro, contratti stipulati: 8), Amtrust Assicurazioni S.P.A. (importo complessivo: 87 milioni di euro, contratti stipulati: 9); Willis Italia S.P.A. (importo complessivo: 61 milioni di euro, contratti stipulati: 5), Am Trust Europe Limited (importo complessivo: 57 milioni di euro, contratti stipulati: 8); I.G.I. Insurance Company Limited (importo complessivo: 51 milioni di euro, contratti stipulati: 1), Genertel S.P.A. (importo complessivo: 49 milioni di euro, contratti stipulati: 7); Qbe Insurance (Europe) Limited (importo complessivo: 37 milioni di euro, contratti stipulati: 18). Anche i dati dell'IVASS confermano un mercato della responsabilità civile sanitaria fortemente concentrato, in cui «la quota di premi raccolta dalle prime dieci imprese operanti nel settore rappresenta il 92% del totale (78,9% per le prime 5)». Si veda: IVASS, nel Bollettino Statistico, *I rischi da responsabilità civile generale e sanitaria in Italia*, 2022, cit., 15 ss.

³⁷⁹ Come richiamato, nell'elenco dei CPV, all'interno della voce "66516000-0 - Servizi di assicurazione di responsabilità civile", non risulta in effetti una specifica categoria relativa all'assicurazione per la responsabilità civile sanitaria, come invece accade per i "Servizi di assicurazione di responsabilità civile autoveicoli" e addirittura per i "Servizi di assicurazione responsabilità civile aeromobili". Tale mancanza rende l'analisi dei dati sugli affidamenti contrattuali inevitabilmente non precisa e opaca, a causa della difficoltà nell'isolare e quindi analizzare separatamente gli affidamenti dei servizi di assicurazione nel contesto specifico della responsabilità sanitaria.

limitata dalla complessità nell'individuare con precisione l'ente o azienda sanitaria che effettivamente esegue il contratto assicurativo, poiché ciò non coincide quasi mai con l'amministrazione appaltante registrata nella Banca dati dell'ANAC. Il servizio assicurativo viene principalmente affidato a livello regionale, attraverso accordi quadro solitamente triennali, che, successivamente, conducono alla stipulazione di contratti attuativi con le singole aziende sanitarie territoriali³⁸⁰. La disparità emersa si connette quindi alla difficoltà di ricondurre i dati acquirenti al beneficio delle entità sanitarie assicurate. L'Autorità stessa, nel motivare l'esclusione dei bandi concernenti servizi finanziari ed assicurativi dalle rilevazioni periodiche, ha sottolineato il fatto che tali appalti non risultano rappresentativi degli importi effettivi indicati dalle stazioni appaltanti in tali contesti. In queste circostanze, si verifica che le stazioni appaltanti «spesso indicano un importo che non può essere considerato quello effettivo dell'appalto»³⁸¹.

Un risultato più consistente potrebbe emergere dall'analisi preliminare dei dati aggregati nella banca dati dell'ANAC; successivamente, dovrebbe essere condotta un'analisi specifica per le singole aziende sanitarie beneficiarie dei contratti, valutando nella sezione "Amministrazione Trasparente" di ciascun ente i dati pubblicati³⁸² relativi all'assicuratore, al contratto aggiudicato, al valore dei premi e

³⁸⁰ A titolo esemplificativo, la Regione Piemonte ha sperimentato da diverso tempo la strategia della gara centralizzata per l'affidamento dei servizi assicurativi per la responsabilità civile delle aziende sanitarie regionali, attraverso il soggetto aggregatore regionale, Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. (SCR Piemonte). Dopo aver aggiudicato il contratto, le singole aziende sanitarie procedono alla stipula dei contratti attuativi e al versamento dell'equivalente, proporzionalmente al totale, del valore del premio assicurativo. Questa modalità consente di ottenere economie di scala e ridurre i costi di gestione, con l'ulteriore obiettivo, al contempo, di garantire una maggiore trasparenza e concorrenza tra gli operatori del settore. Sul tema si veda, *amplius*: G. M. RACCA, *L'aggregazione dei contratti pubblici per la sostenibilità, la concorrenza e la qualità delle prestazioni*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, III, Editoriale Scientifica, Napoli, 2011, 2259 ss.

³⁸¹ ANAC, *Relazione annuale 2022*, cit., 141. Si precisa, in tal senso, che dai «dati utilizzati per le analisi svolte [...] per ragioni di omogeneità e rappresentatività, sono state escluse [...] bandi aventi ad oggetto servizi finanziari ed assicurativi, poiché per questi appalti le stazioni appaltanti spesso indicano un importo che non può essere considerato quello effettivo dell'appalto». Il motivo di tale esclusione solleva significative perplessità, soprattutto in considerazione dell'assenza di una chiara e adeguata spiegazione in merito.

³⁸² L'art. 9, comma 4, l. n. 24 del 2017 prevede l'obbligo per le strutture sanitarie di pubblicare «nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile» indicando precisamente «i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa». Pare appena il caso di rimarcare come sotto il profilo assicurativo tali oneri di pubblicazione risultano essenziali per garantire l'effettiva tutela del danneggiato

all'importo liquidato annualmente³⁸³. Sicché emerge chiaramente che il patrimonio informativo costituito da relazioni e dati statistici sulla domanda assicurativa non risulta esaustivo, ma richiede integrazioni continue, con notevoli difficoltà legate alla mancanza di un disegno unitario che colleghi in modo coerente e immediato le informazioni sulla domanda pubblica a quelle relative all'offerta dei servizi sanitari assicurativi.

Del resto, è ampiamente noto e documentato come la mancanza di integrazione e interoperabilità tra le banche dati delle pubbliche amministrazioni, aggravata dalle carenze del processo di trasformazione digitale ancora in fase lenta, costituisca un ostacolo significativo che incide negativamente sull'obiettivo di una corretta gestione delle fasi di programmazione, affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici. La frammentazione del patrimonio informativo pubblico compromette la fluidità e la tempestività nell'accesso alle informazioni di rilievo che dovrebbero orientare verso un sistema di acquisti integrato e coordinato, in modo da poter sfruttare appieno le potenzialità dell'analisi dei dati e delle innovazioni digitali a garanzia della trasparenza e qualità nella contrattazione pubblica, esigenza particolarmente avvertita nel settore sanitario³⁸⁴. In tale ottica, il principio *once-*

e assicurare la sostenibilità dei bilanci, i quali necessitano di una quantificazione precisa dell'entità del rischio. Si veda in tema: A. DI MAJO, *La salute responsabile*, Giappichelli, Torino, 2018, 83.

³⁸³ A titolo esemplificativo, si può fare riferimento al sistema dell'assicurazione della responsabilità civile sanitaria della regione Piemonte, in particolare alla gara indetta nel 2019 con una durata iniziale di trentatré mesi, estesa successivamente di altri ventiquattro mesi, del valore di 131.078.767 euro, e aggiudicata alla Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM). Il premio annuo, pari a 18.846.564 euro, è distribuito tra le Aziende del S.S.R. in base ai parametri dell'art. 6.A delle Condizioni Generali di Assicurazione. La percentuale più alta del premio è attribuita all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (pari al 17%), giustificata dalle dimensioni (quattro Presidi Ospedalieri: Molinette, CTO, Sant'Anna e Regina Margherita) e dalla frequenza dei sinistri e del relativo contenzioso. Per valutare l'equilibrio tra il premio sostenuto dall'AOU e la somma liquidata dall'assicurazione, come richiamato, i dati dell'ANAC risultano limitati, mentre le informazioni pertinenti sono pubblicate sul sito *web* dell'azienda, spesso in formati non facilmente consultabili, rendendo il processo di misurazione e verifica lento e complicato. Analizzando, a partire da tali dati, gli importi liquidati negli ultimi cinque anni, emerge che solo il 35% del premio annuo (che ammonta a 4.042.999 euro) è stato liquidato dalla compagnia di assicurazione per le richieste presentate dall'ente (cifra che annualmente è di 1.445.127 euro), mettendo in luce l'irragionevolezza delle somme ulteriori pagate dall'ente a titolo di premio e sottolineando l'importanza di valutare attentamente e monitorare questi processi per evitare sprechi di risorse pubbliche, inclusa la possibilità di rimodulare tali processi.

³⁸⁴ G.M. RACCA, *La prossima sfida della trasformazione digitale per l'integrità e l'innovazione dei contratti pubblici*, in M. ANDREIS, G. CREPALDI, S. FOÀ, R. MORZENTI PELLEGRINI, M. RICCIARDO CALDERARO, *Scritti in onore di Carlo Emanuele Gallo*, vol. II, 439-462, Giappichelli, Torino, 2023, 441.

only assume un ruolo rilevante, poiché prevede che documenti e dati debbano essere richiesti dalle pubbliche amministrazioni “una sola volta”, preferibilmente acquisiti direttamente attraverso sistemi informativi interoperabili³⁸⁵. Esigenza che è, peraltro, in linea con il significato della recente modifica della Legge sul procedimento amministrativo, la quale promuove l’impiego di strumenti innovativi e digitali «nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati»³⁸⁶. Si rammenta che il medesimo Codice dei contratti, attuando le indicazioni della Commissione europea, enuncia i nuovi principi e diritti digitali, tra cui si ribadisce l’obbligo di trasmissione unica del dato, che impone l’utilizzo imprescindibile di sistemi digitali di banche dati interoperabili³⁸⁷. Si è sostenuto che soltanto attraverso una diretta interoperabilità è possibile garantire la collaborazione, la buona fede e il principio di fiducia contemplati nell’impianto normativo in materia di contratti pubblici³⁸⁸. A motivo della sua natura imperativa,

³⁸⁵ COMMISSIONE UE, *European Interoperability Framework – Implementation Strategy*, Brussels, 23.3.2017, COM(2017) 134 final: «Reuse means that public administrations confronted with a specific problem seek to benefit from the work of others by looking at what is available, assessing its usefulness or relevance to the problem at hand, and where appropriate, adopting solutions that have proven their value elsewhere. This requires the public administration to be open to sharing its interoperability solutions, concepts, frameworks, specifications, tools and components with others».

³⁸⁶ Art. 1, comma 3-bis, l. n. 241 del 1990, cit.

³⁸⁷ Si veda: COMMISSIONE UE, Expert Group on eProcurement (EXEP), *Interoperability in end-to-end eProcurement*, Publications Office, Bruxelles, 2020. In attuazione delle indicazioni della Commissione europea, il nuovo Codice enuncia, all’art. 19, i «Principi e diritti digitali», fra i quali si pone l’invio unico del dato, che richiede necessariamente piattaforme e sistemi di banche dati interoperabili. Si segnala che la Parte II (*Della digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti*) del nuovo Codice dei contratti pubblici introduce una serie di disposizioni affini e consustanziali al processo di digitalizzazione che, oltre ai principi e diritti digitali (Art. 19), includono i principi di trasparenza (Art. 20), il concetto di ciclo di vita digitale dei contratti pubblici (Art. 21), la nozione di Ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale (Art. 22), il ruolo della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (art. 23), le novità sul Fascicolo Virtuale dell’Operatore Economico (art. 24), le piattaforme di approvvigionamento digitale (art. 25) e le connesse regole tecniche (art. 26), la pubblicità legale degli atti (art. 27), la trasparenza dei contratti pubblici (art. 28), le regole applicabili alle comunicazioni (art. 29), l’uso di procedure automatizzate nel ciclo di vita dei contratti pubblici (art. 30), l’Anagrafe degli operatori economici partecipanti agli appalti (art. 31), i Sistemi Dinamici di Acquisizione (art. 32), le Aste elettroniche (art. 33), i Cataloghi elettronici (art. 34), l’accesso agli atti e la riservatezza (art. 35), nonché le norme procedurali e processuali in tema di accesso (art. 36). Sul tema si veda, di recente: G. CARLOTTI, *I principi nel Codice dei contratti pubblici: la digitalizzazione*, in www.giustizia-amministrativa.it, 26 aprile 2023.

³⁸⁸ G. M. RACCA, *L’evoluzione del principio di buona fede nella trasformazione digitale dei contratti pubblici*, cit., 201 ss.; ID., *La responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, cit., 601 ss. Sul tema si veda inoltre: S. TORRICELLI, *Buona Fede e confini dell’imparzialità nel rapporto procedimentale*, cit. 29 ss; ID., *Buona fede e conformazione degli obblighi informativi a carico dell’impresa partecipante alla gara. I punti fermi posti dall’Adunanza*

è innegabile che tali principi ed esigenze debbano essere estesi all'intera attività amministrativa, incluso il settore e l'organizzazione sanitaria³⁸⁹. La mediazione del dispositivo dell'adeguatezza dell'organizzazione pubblica (art. 118 Cost.), specialmente se riferito della funzione sanitaria, solleva questioni cruciali che attengono all'assolvimento degli obblighi procedurali di informazione, di pubblicità, di non aggravamento, che costituiscono obblighi di protezione verso i privati che la parte pubblica deve assolvere per la sua peculiare posizione rispetto alle altre organizzazioni complesse³⁹⁰. La correlazione tra l'omissione dei dati e delle informazioni e l'assegnazione dei servizi assicurativi costituisce una deviazione dell'azione amministrativa, la quale contravviene ai principi fondamentali che informano lo statuto digitale dell'azione amministrativa. In vista di tali obiettivi primari, che rappresentano l'interesse pubblico e abbracciano anche la tutela degli interessi dei privati e delle organizzazioni complesse, emerge la necessità di rendere completo e interoperabile il patrimonio informativo relativo ai contratti assicurativi e alle relative assegnazioni (a cura dell'ANAC), permettendo inoltre di stabilire connessioni informative con i dati concernenti la gestione successiva delle polizze assicurative, compresi quelli relativi alle richieste di risarcimento avanzate e all'importo dei pagamenti effettuati dagli enti sanitari

Plenaria del Consiglio di Stato nella sentenza n. 16/2020, in giustamm.it, n. 10/2020, 1 – 14; ID., Il principio di buona fede nelle procedure di gara tra obblighi (dell'impresa) di informare e obblighi (dell'amministrazione) di informarsi, in Munus, n. 3/2020, 477 – 499.

³⁸⁹ Art. 19, d.lgs. n. 36 del 2023, cit. In particolare, si veda la Relazione illustrativa al Codice che li elenca: *Digital by default, Interoperability by default, Once-only principle, Cross-border by default, Technological neutrality and data portability, Re-usability, User centricity, Inclusiveness and accessibility, Openness & transparency, Trustworthiness & security*. Sul tema si veda: G. CARULLO, *Dati, banche dati, blockchain e interoperabilità dei sistemi informatici nel settore pubblico*, in R. CAVALLA PERIN, D.-U. GALETTA (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020, 191 ss.; ID., *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2017; F. GORGERINO, *Legal Basis and Regulatory Applications of the Once-Only Principle: The Italian Case*, cit., 110 ss.

³⁹⁰ Sull'individuazione di obblighi di protezione dell'amministrazione pubblica nonché e delle altre organizzazioni complesse si veda già: A. ORSI BATTAGLINI, *Alla ricerca dello Stato di diritto. Per una giustizia «non amministrativa» (Sonntagsgedanken)*, Giuffrè, Milano, 2005, 159 ss.; A. ROMANO TASSONE, *La responsabilità della P.A. tra provvedimento e comportamento (a proposito di un libro recente)*, in *Dir. amm.*, n. 2/2004, 209 – 229, già Relazione al Convegno del 13 novembre 2003 presso il Consiglio di Stato in occasione della presentazione del volume R. GAROFOLI, G. M. RACCA, M. DE PALMA (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione e il risarcimento del danno innanzi al giudice amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2003, cit.

assicurati (resi disponibili dalle singole aziende ed enti beneficiari di polizze). L'istituzione di un sistema informativo pubblico unificato e completo, caratterizzato da un'interoperabilità efficace, rappresenta un presupposto imprescindibile per una pianificazione sanitaria più adeguata e una distribuzione più oculata delle risorse pubbliche. Questa integrazione informativa si dimostra essenziale al fine di garantire una gestione sanitaria responsabile e attenta dei rischi connessi, consentendo un'attenta allocazione risorse e promuovendo una migliore valutazione dei bisogni e delle esigenze della sanità.

Le circostanze e le problematiche descritte contribuiscono, nondimeno, a creare opacità nel panorama assicurativo e nella cronologia dei risarcimenti a carico degli enti sanitari. Questa mancanza di chiarezza ostacola le compagnie assicurative nel determinare con precisione il rischio associato e i fondi necessari da accantonare, tutto ciò impattando sulla disponibilità delle polizze assicurative, insensibili, a questo punto, all'operatività delle franchigie, inidonee a contenere i costi sostenuti dagli enti sanitari³⁹¹. E infatti, proprio sotto questo aspetto, non si può trascurare la complessità finanziaria che attualmente pesa sulle imprese assicurative in relazione alle liquidazioni dei risarcimenti, come evidenziato dall'analisi del c.d. *loss ratio*. Tale indicatore, rappresentando la proporzione tra gli importi dei risarcimenti erogati e il valore del premio versato dall'assicurato, evidenzia attualmente una tendenza crescente nel contesto nazionale, indicativa di una situazione finanziaria più onerosa per le compagnie assicurative³⁹². L'attuale squilibrio tra i costi e i premi si traduce nella necessità di adottare condizioni contrattuali più restrittive per

³⁹¹ Come già evidenziato da: ANAC, Deliberazione 8 giugno 2016, n. 618, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, cit. Sul punto, anche: A. TITA, *Obbligo di assicurazione*, in AA. VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, Quotidiano Sanità Edizioni, Roma, 2017, 151 ss.

³⁹² Nell'ultimo biennio, il settore dell'assicurazione civile sanitaria in Italia ha registrato un significativo incremento dell'onere finanziario legato ai sinistri, con un aumento del 35,1% nel 2020 e del 65,6% nel 2019. Tale processo si riflette nel *loss ratio* del 47,3% nel 2021, che rappresenta la percentuale delle entrate assicurative (derivate dal pagamento dei premi) utilizzata per coprire i costi dei danni risarciti. Tipicamente, un *loss ratio* più basso è preferibile per le compagnie assicurative, poiché indicatore di una gestione efficiente dei costi associati ai sinistri con margini di profitto più alti. Un *loss ratio* più alto o in aumento, come nel caso italiano, può essere indicativo di una più onerosa situazione finanziaria per le compagnie assicurative. Si veda: IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile generale e sanitaria in Italia*, 2022, cit., 8.

l'amministrazione e nell'impellente aumento dei prezzi delle polizze da parte delle compagnie assicurative, al fine di mantenere un equilibrio finanziario sostenibile. Sono altresì da considerare, nell'ambito di questa complessa vicenda, anche i noti elementi di corruzione che affliggono il settore sanitario. Tali elementi compromettono il rispetto del principio concorrenziale e, conseguentemente, minano l'attrattività del mercato assicurativo. Alla luce degli elementi considerati, risulta comprensibile la motivazione di una strategia "difensiva" adottata dal mercato assicurativo, che ha progressivamente introdotto premi più elevati o franchigie nelle polizze offerte, determinando, conseguentemente una diminuzione della qualità dell'offerta dei servizi assicurativi in un contesto ritenuto, peraltro, poco remunerativo³⁹³.

La limitata partecipazione alle procedure di gara per le coperture assicurative e il conseguente aumento dei connessi costi di gestione, rappresentano, in ogni caso, l'epilogo di una serie di problematiche che permeano un mercato profondamente concentrato, fungendo da indicatore inequivocabile delle questioni più ampie dibattute riguardanti l'importanza strategica delle esigenze dell'amministrazione sanitaria e dei rapporti contrattuali con gli operatori privati.

Su tali aspetti, le analisi dell'Autorità Nazionale Anticorruzione sull'affidamento ed esecuzioni dei servizi assicurativi hanno evidenziato un utilizzo improprio di alcuni moduli come l'affidamento diretto e la proroga tecnica – segno della mancanza di programmazione della spesa contrattuale – con un'incidenza significativa negli affidamenti effettuati dagli enti del Servizio sanitario nazionale, nonostante i richiami e le disposizioni di monito precedentemente emanati dalla stessa Autorità³⁹⁴. In questo quadro cruciale per la tutela di rilevanti interessi

³⁹³ Mentre attualmente, come richiamato, la *loss ratio* si attesta intorno al 50%, nel 2010, il rapporto tra sinistri e premi per la copertura assicurativa della responsabilità civile dei medici e delle strutture è stato, rispettivamente, del 142% e del 159%, corrispondente ad un livello insostenibile di premi per gli assicurati. Si vedano le riflessioni di: G. SCARCHILLO, *La responsabilità medica: risarcimento o indennizzo? Riflessioni, evoluzioni e prospettive di diritto comparato*, in *Resp. civ. prev.*, n. 5/2017, 1497.

³⁹⁴ ANAC, *Relazione annuale 2022*, Camera dei deputati Roma, 8 giugno 2023, spec. 263, ove si evidenziano le principali criticità rilevate nei contratti di affidamento dei servizi assicurativi. In particolare, è stato rilevato l'utilizzo improprio dell'affidamento diretto e della proroga tecnica in diverse fasi della procedura, soprattutto nei casi gestiti dagli enti del Servizio sanitario nazionale. Inoltre, sono

pubblici, sembra agevole comprendere come lo snodo dell'affidamento della copertura assicurativa a terzi abbia potuto suscitare l'intervento correttivo e conformativo dell'ANAC sulle modalità di selezione del contraente privato incaricato di fornire il servizio, con la predisposizione di contratti-tipo a contenuto *standard*, con il dichiarato fine di agevolare le stazioni appaltanti nell'adeguata gestione delle procedure e nella redazione della documentazione di gara, anche al fine di superare la crisi assicurativa in atto³⁹⁵.

Tra gli aspetti affrontati vi è, in primo luogo, l'opportunità di introdurre forme di *Self Insured Retention* (SIR) nei capitolati, quale rimedio negoziale capace di sterilizzare determinati rischi contrattuali, considerati di entità accettabile dall'assicurato, trasferendo invece all'assicuratore la responsabilità di quelli di maggiore gravità³⁹⁶. L'inclusione della SIR è valutata come «istituto di particolare interesse quale valido strumento di incentivo all'apertura del mercato assicurativo ad un'effettiva concorrenza»; tuttavia, la gestione dei sinistri che si avvicinano alla soglia stabilita dalla *Self Insured Retention* può dar luogo a criticità per l'amministrazione sanitaria se associata, come sovente accade, alla mancanza di una gestione congiunta e al mancato grado di collaborazione con le imprese assicurative responsabili della gestione della residua parte dei sinistri. Il principale

state riscontrate difficoltà nella pianificazione e progettazione adeguata dei servizi e forniture, nonostante le precedenti direttive dell'Autorità, oltre all'artificioso frazionamento degli appalti e l'improprio utilizzo della procedura negoziata.

³⁹⁵ ANAC, Deliberazione 8 giugno 2016, n. 618, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, contenente clausole obbligatorie e indicazioni operative per la corretta predisposizione dei documenti di gara in alternativa al modello dell'autoassicurazione del rischio, con particolare riguardo alla centralizzazione e/o aggregazione della domanda, all'importanza della raccolta e condivisione dei dati con gli operatori economici. In particolare, il contratto-tipo è identificato come lo strumento più idoneo a disciplinare il rapporto tra le stazioni appaltanti e le imprese di assicurazione aggiudicatrici di contratti pubblici di servizi assicurativi, anche in aderenza all'art. 213, comma 2, d.lgs. n. 50 del 2016, ora superato dal nuovo Codice dei contratti pubblici (d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, cit.), e in particolare dal nuovo articolo 222, comma 1, dedicato al ruolo e ai poteri conformativi dell'Autorità nazionale anticorruzione: «L'ANAC, attraverso bandi-tipo, capitolati-tipo, contratti-tipo e altri atti amministrativi generali, garantisce la promozione dell'efficienza, della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti, cui fornisce supporto anche facilitando lo scambio di informazioni e la omogeneità dei procedimenti amministrativi e favorisce lo sviluppo delle migliori pratiche».

³⁹⁶ Nel contesto del settore sanitario, le Linee Guida dell'ANAC suggeriscono l'inclusione di rischi clinici di natura seriale nella *Self Insured Retention* (SIR). Questi rischi sono caratterizzati da una probabilità di verificarsi considerata «certa», anche se non quantificabile numericamente, ciò che li rende idonei a una gestione realizzata tramite procedure standardizzate. Si veda: ANAC, Deliberazione 8 giugno 2016, n. 618, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, cit., 2.

rischio associato a questa situazione è uno squilibrio informativo a favore dell'assicuratore, il quale potrebbe essere portato a adottare strategie "difensive", volte, cioè, a trasferire il rischio al di fuori della sua sfera di responsabilità, aumentando così il peso dell'area della SIR e alterando l'equilibrio negoziale a sfavore dell'amministrazione contraente.

Il corretto utilizzo negoziale della SIR ha peraltro ricevuto notevole riconoscimento all'interno della bozza del Regolamento sulle polizze sanitarie, di recente proposta. Tale utilizzo può avvenire in combinazione con la franchigia, che costituisce un elemento contrattuale integrante della polizza di assicurazione, al fine di preservare l'equilibrio negoziale e ridurre i costi per la struttura sanitaria³⁹⁷. Sicché, quando utilizzata in modo appropriato, la SIR può certamente agevolare la riduzione degli ostacoli all'accesso delle compagnie assicurative alle gare per l'affidamento dei servizi assicurativi, prevenendo l'esposizione a "sinistri frequenti", il cui trasferimento rappresenta il più significativo disincentivo per la partecipazione alle gare da parte dei concorrenti³⁹⁸.

Allo stesso tempo, pare utile nel promuovere la responsabilizzazione delle amministrazioni sanitarie nell'adozione di idonei strumenti di prevenzione del

³⁹⁷ Un utile riferimento definitorio è contenuto nell'art. 2 (Definizioni) della bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit., che, alla lettera q), indica la definizione di *Self Insurance Retention* come la «quota di rischio non trasferita al mercato assicurativo e gestita in proprio dalla struttura assicurata anche in termini di corrispondente gestione, istruzione e liquidazione del sinistro» da differenziare rispetto alla "franchigia" (lettera r), quale «elemento integrante della polizza di assicurazione che costituisce la parte del danno che rimane a carico dell'assicurato ed espressa in valore assoluto». I due elementi si differenziano in quanto, a differenza della SIR, «la opposizione di franchigia impegna comunemente l'assicuratore alla gestione del sinistro».

³⁹⁸ ANAC, Deliberazione 8 giugno 2016, n. 618, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, cit., 4. Lo strumento della SIR è ormai diffusamente impiegato nei sistemi sanitari di numerose regioni italiane. Si veda, di recente, Corte conti, Sez. contr. Umbria, 5 giugno 2023, n. 41, ove si fa riferimento al sistema sperimentale di Gestione unitaria del sistema assicurativo e amministrativo dei sinistri e del contenzioso delle aziende sanitarie della Regione Umbria, caratterizzato da una gestione strutturata in cui una quota di danni viene sottratta alla contrattazione con le imprese assicuratrici e gestita a livello aziendale con oneri a carico dei bilanci delle rispettive aziende (fino a 70.000 euro). Effettivamente, nella fattispecie concreta, la Corte dei conti ha stabilito la sussistenza di un danno indiretto in quanto derivato dal pagamento a titolo transattivo a fronte dei danni cagionati da un sanitario, proprio tramite la quota riservata alla SIR che, corrispondendo a risorse direttamente gestite dall'ente pubblico, viene a costituire fonte e presupposto del danno erariale indiretto. Sui possibili riflessi in termini di maggiore ampliamento dello spettro di responsabilità amministrativa per i professionisti sanitari, connessa alla diffusione di modelli di *self insurance* nelle amministrazioni sanitarie, si veda *infra*.

rischio per ovviare a comportamenti delle imprese assicurative poco rispettose del canone di correttezza e buona fede³⁹⁹.

Tra le numerose criticità rilevate nella gestione dei sinistri nell'ambito dei contratti assicurativi si colloca, inoltre, anche l'utilizzo generalizzato di clausole di recesso unilaterale a favore dell'appaltatore⁴⁰⁰. La facoltà di recesso, concessa dall'ordinamento settoriale all'assicuratore in determinate circostanze, richiede un adeguato bilanciamento tra l'interesse della stazione appaltante, che cerca la continuità del servizio affidato, e l'interesse dell'assicuratore, che potrebbe voler recedere in caso di alterazione dell'equilibrio negoziale e assicurativo. Queste clausole, che autorizzano l'impresa assicurativa a recedere unilateralmente dal contratto in situazioni di rischio eccezionale, in conformità con le norme generali sui contratti assicurativi, sollevano interrogativi riguardo alla loro conformità con la disciplina specifica dei contratti pubblici⁴⁰¹. Fino alla recente riforma che ha introdotto significativi meccanismi negoziali per la gestione delle sopravvenienze, questa disciplina non consentiva il recesso dell'appaltatore dal contratto pubblico⁴⁰². Già in passato, l'ANAC aveva diffusamente evidenziato la necessità di

³⁹⁹ ANAC, Deliberazione 8 giugno 2016, n. 618, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, cit., spec. 2 ss. Sul punto si veda anche: G. FACCI, *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli-Bianco*, in *Nuova Giur. Civ.*, n. 1/2018, 104 – 114.

⁴⁰⁰ Come già rilevato da: AVCP, Determinazione 13 marzo 2013, n. 2, *Questioni interpretative concernenti l'affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa*, cit. 3, in cui si rileva «la presenza, nella generalità dei bandi, di clausole che accordano alle imprese di assicurazione un'ampia possibilità di recesso anticipato dal contratto sottoscritto, possibilità di cui le imprese si avvalgono con elevata frequenza».

⁴⁰¹ Sul punto, si veda l'art. 1898 Cod. civ. il quale prevede la facoltà dell'assicuratore di recedere dal contratto nel caso di aggravamento del rischio, nonché l'art. 1893 Cod. civ., che contempla il recesso dell'assicuratore in caso di dichiarazioni inesatte o reticenti rese dall'assicurato senza dolo o colpa grave.

⁴⁰² In materia di contratti pubblici vige, come noto, un generale divieto di recesso da parte dell'appaltatore. L'art. 109, d.lgs. n. 50 del 2016, cit. prevedeva infatti il solo recesso della stazione appaltante, con disposizioni ora confluite nell'art. 123 del nuovo Codice dei contratti pubblici, fermo il pagamento all'appaltatore «dei lavori eseguiti o delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in cantiere nel caso di lavori o in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite» e previa «comunicazione all'appaltatore da darsi per iscritto». Quanto, invece, al recesso *ad nutum* dell'amministrazione, è stato chiarito dalla giurisprudenza amministrativa come questo configuri un potere ad alto contenuto discrezionale che deve pur tuttavia «essere esercitato pur sempre nel rispetto dei principi di buona fede e tutela dell'affidamento». Così, *ex multis*: Cons. Stato, sez. VII, 7 marzo 2023, n. 2347. Si veda invece, di recente: Cons. Stato, sez. V, 14 aprile 2021, n. 3078, sul complesso tema del recesso conseguente all'interdittiva antimafia. Sul tema si veda, in una prospettiva diversa ma affine: V. VAIRA, *I poteri in autotutela dell'amministrazione nell'esecuzione della concessione di servizi e la tutela*

esaminare attentamente le peculiarità del settore assicurativo nel contesto sanitario assieme al rischio che, vietando l'applicazione delle clausole di recesso da parte dell'assicuratore, potesse verificarsi un aumento nella frequenza di gare d'appalto deserte.

Ciò evidentemente richiede di bilanciare l'esigenza di evitare un uso improprio del recesso unilaterale, che potrebbe compromettere l'interesse pubblico nell'assicurare la continuità del servizio, con i principi di economicità, efficacia e buon andamento dell'amministrazione⁴⁰³. Nel presente contesto, è opportuno sottolineare che l'Autorità nazionale anticorruzione ha elaborato clausole contrattuali-tipo che regolano il diritto di recesso da parte dell'assicuratore, oltre alla possibilità di apportare modifiche ai prezzi o variazioni contrattuali al fine di limitare un utilizzo indiscriminato. Questa eventualità si rivela necessaria anche nell'attuale evoluzione normativa, in cui l'adozione di clausole di revisione dei prezzi è stata reintrodotta come soluzione nella prospettiva della riforma del nuovo Codice dei contratti pubblici per bilanciare gli interessi economici e pubblici nel contesto di emergenza (dapprima sanitaria e poi economica)⁴⁰⁴. Non appare privo di rilievo neppure accennare alle recenti previsioni in materia di recesso dell'assicuratore contenute nella bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, che

*del legittimo affidamento. Nota a T.A.R. Piemonte, sez. II, sentenza del 6 maggio 2020, n. 263, in *Il Piemonte delle Autonomie*, n. 2/2020, 191 ss.*

⁴⁰³ AVCP, Determinazione 13 marzo 2013, n. 2, *Questioni interpretative concernenti l'affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa*, cit., 10. Sebbene non si possa escludere la fondatezza del timore che la compressione del diritto di recesso dell'appaltatore rischi di «ridurre ulteriormente la partecipazione alle gare», specialmente «in un settore, come quello analizzato, caratterizzato da un'elevata incidenza del fenomeno delle gare deserte o aggiudicate a seguito di un'unica offerta», si rileva la necessità di considerare anche gli ingenti oneri ricadenti sulla pubblica amministrazione, «rappresentati dai costi connessi con l'indizione di una nuova gara, dalla doppia imposizione fiscale sul periodo non più coperto dal contratto originario e dai rischi di rimanere scoperta per un periodo di tempo».

⁴⁰⁴ L'articolo 9 del nuovo Codice dei Contratti attua il «Principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale» introducendo un'innovativa disciplina finalizzata a regolare le situazioni di sopravvenienza straordinaria e imprevedibile, idonee a causare uno squilibrio patrimoniale significativo del contratto pubblico. La norma mira ad inquadrare il fenomeno delle sopravvenienze avendo a riguardo le peculiarità della contrattazione pubblica e degli interessi pubblici coinvolti, ma al contempo garantendo una tutela efficace agli operatori economici. Si promuove, a tal fine, l'utilizzo di clausole di rinegoziazione nei contratti per predisporre una gestione negoziale delle sopravvenienze, nel rispetto delle regole sulla procedura di evidenza pubblica e del contesto economico. Sul tema si veda, di recente: A. PRADELLA, *Diritto alla rinegoziazione: revisione dei prezzi e modifiche dei contratti*, in www.giustizia-amministrativa.it, 17 giugno 2023.

non hanno mancato di suscitare le perplessità delle categorie mediche e assicurative e del Consiglio di Stato e che dovranno, in sede attuativa, necessariamente coordinarsi con le norme settoriali nel rinnovato Codice dei contratti pubblici⁴⁰⁵. Il giudice amministrativo ha riconosciuto l'importanza di favorire una convergenza tra le diverse prospettive negoziali; tuttavia, ha preso in considerazione le posizioni critiche delle categorie di settore riguardo alle clausole di recesso, identificate come un fattore disincentivante per la partecipazione degli operatori economici alle gare assicurative. Al fine di conciliare le diverse prospettive, il Regolamento si propone di garantire il diritto al recesso mantenendo un bilanciamento con le preoccupazioni sollevate nel contesto giuridico delle gare per i servizi assicurativi. Di conseguenza, è stata introdotta una limitazione «ai casi di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno»⁴⁰⁶.

Un ulteriore aspetto di rilievo, tempestivamente sottolineato dall'intervento dell'ANAC, riguarda il potenziamento della collaborazione tra l'amministrazione sanitaria e gli operatori del mercato assicurativo. Tale sinergia mira a promuovere la trasparenza e la condivisione di dati e informazioni essenziali per una valutazione

⁴⁰⁵ Art. 5-*bis* (Diritto di recesso dell'assicuratore) della bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit., in cui si stabilisce che «1. In vigenza della polizza e nel periodo di ultrattività della stessa, l'assicuratore non può esercitare il diritto di recesso dal contratto a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento». Più precisamente, il diritto al recesso è circoscritto a «prima della scadenza solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria, accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno». Sul punto, la relazione illustrativa della Bozza di Regolamento non apporta certamente chiarezza interpretativa limitandosi a parafrasare la norma e lasciando all'interprete il compito di definire i contorni applicativi dell'istituto nel complesso panorama dell'assicurazione sanitaria: «L'articolo 5-bis disciplina i limiti al diritto di recesso da parte dell'assicuratore, limitandolo ai casi di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno».

⁴⁰⁶ Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, Parere 17 giugno 2022 n. 947, ove si richiama, sul tema del recesso contrattuale la posizione restrittiva espressa dall'Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA). L'Associazione aveva, infatti, inviato una nota direttamente alla Sezione consultiva «nella quale si esprimono critiche sulla modalità di svolgimento delle consultazioni e si evidenziano sul testo i seguenti punti di dissenso: [...] in violazione della legge sarebbero previste inoltre limitazioni al diritto di recesso da parte delle imprese di assicurazione (articolo 5 *bis*)». Nel successivo parere del 3 aprile 2023, n. 554, si dà invece conto delle intervenute modifiche nella bozza di Regolamento, in cui «Le criticità, inoltre, sarebbero attenuate dalla previsione che [...] consente il recesso dell'assicuratore in costanza di contratto solo in caso di condotta gravemente colposa dell'assicurato, oltre che dalla valorizzazione dei sistemi di prevenzione e dagli obblighi formativi [...]».

accurata della frequenza degli eventi dannosi e degli oneri risarcitori da sostenere, al fine di sviluppare in modo adeguato una proposta contrattuale durante le procedure di gara. È immediatamente evidente che la mancanza di dati completi e affidabili, spesso attribuibile alla negligenza delle amministrazioni sanitarie e alla scarsa predisposizione verso metodologie informatiche e strumenti di gestione del rischio (come verrà approfondito nel quarto capitolo), compromette la competitività delle tariffe offerte andando ad aggravare il fenomeno distorsivo della bassa partecipazione alle gare pubbliche⁴⁰⁷. A questo proposito, si evidenzia con chiarezza e urgenza la necessità di definire con precisione «l'ambito di competenza di ciascuna delle parti contrattuali» prevedendo che, in aderenza al «principio di buona fede, vengano previste forme di collaborazione per lo scambio costante di informazioni relative ai singoli sinistri finalizzato anche ad una gestione uniforme degli stessi». A tal proposito, si identifica come necessario anche predisporre «un vero e proprio *database* da parte della stazione appaltante, contenente informazioni utili anche per il fornitore, cui, se del caso, garantire l'accesso»⁴⁰⁸.

Per scongiurare questa prassi, l'ANAC ha, in ogni caso, introdotto due tipologie di clausole: la prima concernente gli oneri informativi in capo all'appaltatore, e la seconda riguardante i medesimi obblighi, ma a carico dell'amministrazione contraente. L'inclusione di tali clausole nei capitolati relativi agli affidamenti sui servizi assicurativi mira a garantire in tal modo una più ampia partecipazione delle imprese e al tempo stesso intende venire incontro alla necessità di pervenire alla formulazione di offerte tecniche ed economiche adeguate alle esigenze finanziarie degli enti sanitari⁴⁰⁹.

⁴⁰⁷ La deliberazione di ANAC n. 618 del 2016, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, impone come obbligatoria nei capitolati di gara, da trasfondere poi nei contratti, la clausola relativa all'obbligo degli assicuratori di fornire a cadenze predeterminate e in maniera esaustiva, dati e informazioni su specifici elementi. Inoltre, è previsto per gli operatori economici del settore, italiani ed esteri, l'obbligo di rilevazione dei dati, a cui accenna l'IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, cit.

⁴⁰⁸ ANAC, Deliberazione n. 618 del 2016, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, cit.

⁴⁰⁹ L'art. 35, comma 14, lettera a), d.lgs. n. 50 del 2016, cit. stabiliva che per gli appalti pubblici di servizi assicurativi, la base di riferimento per la determinazione del valore dovesse coincidere con il premio da corrispondere assieme alle altre forme di remunerazione

Si fa notare che l’inserimento di obblighi informativi significativi a carico dell’amministrazione sanitaria non costituisce una manifestazione unilaterale di correttezza negoziale, ma implica una condotta attiva e collaborativa anche da parte delle imprese assicurative, con reciproci doveri di trasparenza, soprattutto riguardo all’adempimento contrattuale⁴¹⁰. Ciò si rende necessario per superare la tentazione di agevolare condotte opportunistiche e conniventi da parte degli operatori assicurativi, avvantaggiati da solide strutture organizzative ed elevate competenze professionali rispetto all’amministrazione sanitaria con cui entrano in rapporto, favorendo invece la collaborazione reciproca tra le parti per conseguire efficacemente il «risultato»⁴¹¹ ma senza, d’altra parte, prospettare un completo azzeramento «del rilievo della conflittualità» nella relazione negoziale, a favore di un canone solidaristico «tutto proteso alla tutela dell’interesse pubblico»⁴¹². In questo contesto, risalta con particolare rilevanza il tema della copertura assicurativa contro i rischi derivanti da “cattiva” amministrazione e la sua stretta connessione al canone della «fiducia» verso gli operatori del mercato

⁴¹⁰ La prospettiva della reciprocità nell’applicazione dei canoni di buona fede e correttezza, non solo riferiti all’amministrazione contraente ma, in misura analoga, anche all’operatore economico privato è evidenziata, di recente, da: Cons. Stato, sez. II, 31 dicembre 2020, n. 8546. La vicenda processuale riguarda l’annullamento di una gara da parte di un Comune per il servizio di ristorazione, in favore del primo classificato, motivato dalla mancata allegazione di una precedente condanna penale subita dal legale rappresentante dell’impresa vincitrice, il che ha portato all’assegnazione dell’appalto alla seconda classificata. Il Comune ha presentato ricorso chiedendo alla società esclusa il risarcimento dei danni, basato sulla differenza di prezzo tra l’importo a base di gara e quello effettivamente aggiudicato. Sebbene il TAR abbia respinto il ricorso del Comune, il Consiglio di Stato ha ammesso che la violazione della buona fede e correttezza può comportare responsabilità anche per l’operatore economico. Tuttavia, ha precisato che spetta all’amministrazione l’obbligo di dimostrare i presupposti e l’entità del danno subito, il che non è avvenuto nel caso in questione.

⁴¹¹ Art. 1 (Principio del risultato), d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, cit., la cui forza precettiva è da considerare nel collegamento con il principio del buon andamento (art. 97 Cost.), atteso che «Il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità». Sul connesso tema dell’amministrazione di risultato si veda già: L. IANNOTTA, *Previsioni e realizzazione del risultato nella pubblica amministrazione: dagli interessi ai beni*, in *Dir. amm.*, n. 1/1999, 57 – 110; A. ROMANO TASSONE, *Sulla formula “amministrazione per risultati”*, in *Scritti in onore di Elio Casetta*, Jovene, Napoli, 2001, 813 – 826; ID., *Analisi economica del diritto e “amministrazione di risultato”*, in *Dir. amm.*, n. 1/2007, 63 – 78; M. IMMORDINO, A. POLICE (a cura di), *Principio di legalità e amministrazione di risultati*, *Atti del Convegno (Palermo, 27-28 febbraio 2003)*, Giappichelli, Torino, 2004.

⁴¹² In questi termini: S. TORRICELLI, *Buona Fede e confini dell’imparzialità nel rapporto procedimentale*, in *P. A. Persona e amministrazione*, n. 2/2022, 29 – 58, spec. 32.

assicurativo⁴¹³. La correlazione tra la promozione della fiducia nell'azione legittima dell'amministrazione è evidenziata nel contesto della recente riforma dei Contratti pubblici, rappresentando una specificazione dell'obbligo generale di buona fede e correttezza nei rapporti tra la pubblica amministrazione e i cittadini, di recente positivizzato nella legge sul procedimento amministrativo a tutela dell'affidabilità e sicurezza nel rapporto giuridico amministrativo⁴¹⁴. Per sostenere questo obiettivo («promuovere la fiducia nell'azione legittima, trasparente e corretta dell'amministrazione»), le amministrazioni si vedono incoraggiate a adottare misure atte a garantire una solida copertura assicurativa per i propri dipendenti e funzionari pubblici («adottano azioni per la copertura assicurativa dei rischi per il personale») in una prospettiva che pare evidenziare un principio generale che richiede la gestione adeguata dei rischi intrinseci a ogni organizzazione, con

⁴¹³ Nel contesto normativo attuale, assume particolare enfasi l'innovativa introduzione del «Principio della fiducia» nel nuovo Codice dei contratti pubblici (art. 2, d.lgs. n. 36 del 2023, cit.) Questo principio è esplicitamente richiamato come criterio interpretativo per le altre disposizioni del Codice e viene ulteriormente sviluppato in disposizioni specifiche, tra cui quelle relative alla protezione assicurativa del personale dipendente delle amministrazioni contraenti (art. 2, comma 4, su cui si veda *infra*, nel presente paragrafo). Si è osservato come, rispetto alla codificazione di principi che presentano una tradizione giuridica lunga e consolidata, quali il canone di buona fede e di tutela dell'affidamento, il «principio della fiducia» rappresenti invece «un'autentica novità per il nostro ordinamento giuridico». Così: M. RAMAJOLI, *I principi generali*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo*, cit., 45.

⁴¹⁴ Art. 1, comma 2-bis, l. 7 agosto 1990, n. 241, *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*, comma introdotto dall'art. 12, comma 1, lett. 0a), d.l. 16 luglio 2020, n. 76, *Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*, convertito con l. 11 settembre 2020, n. 120: «I rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione sono improntati ai principi della collaborazione e della buona fede». Sui nuovi principi di collaborazione e buona fede, nella prospettiva della correttezza della contrattazione pubblica, con particolare riguardo alla dimensione digitale, si veda: G. M. RACCA, *La responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, cit., 601 ss.; ID., *L'evoluzione del principio di buona fede nella trasformazione digitale dei contratti pubblici*, cit., 201 ss. Per una ricostruzione più generale, sulla rilevanza da tempo riconosciuta al canone della buona fede nell'attività amministrativa si vedano: F. MANGANARO, *Principio di buona fede e attività delle amministrazioni pubbliche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1995; G. M. RACCA, *La responsabilità precontrattuale della pubblica amministrazione tra autonomia e correttezza*, Jovene, Napoli, 2000; F. MERUSI, *Buona fede e affidamento nel diritto pubblico. Dagli anni «Trenta» all'«alternanza»*, Giuffrè, Milano, 2001. In una dimensione più ampia, che indaga il rilievo dei principi nell'ordinamento giuridico e nei rapporti di diritto amministrativo: F. CORTESE, *Costituzione e nuovi principi del diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, n. 2/2020, 329 – 362; A. MASSERA, *I principi generali*, in *Dir. amm.*, n. 3/2017, 427 – 445; F. DE LEONARDIS, *I principi generali dell'azione amministrativa*, in ALB. ROMANO (a cura di), *L'azione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2016, 59 ss.; G. DELLA CANANEA, C. FRANCHINI, *I principi dell'azione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2010; R. CAVALLO PERIN, *I principi come disciplina giuridica del pubblico servizio tra ordinamento interno e ordinamento europeo*, in *Dir. amm.*, n. 1/2000, 41 – 49 e in *Scritti in onore di Elio Casetta*, Jovene, Napoli, 2001, 961 – 1007.

un'enfasi particolare sulle amministrazioni pubbliche. L'adozione di misure assicurative e di strumenti di gestione dei rischi dell'organizzazione sanitaria pare allora configurarsi come funzionale a perseguire il più generale risultato del "buon andamento" dell'organizzazione sanitaria, sostenendo la fiducia nella qualità delle prestazioni e fornendo un meccanismo di protezione qualificata a garanzia della sicurezza delle cure, che costituisce un elemento essenziale del diritto alla salute, sancito dall'articolo 32 della Costituzione.

È, inoltre, pertinente far riferimento alle misure stabilite nel richiamato Regolamento sulle polizze sanitarie, le quali mirano a estendere il mercato assicurativo promuovendo un sistema di sicurezza integrato che valorizzi appieno la reciproca collaborazione nel perseguire la «tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato»⁴¹⁵. Più precisamente, risaltano le clausole che regolano il rapporto tra la struttura sanitaria e l'assicuratore nella fase di esecuzione contrattuale, in cui viene data particolare importanza all'introduzione di «protocolli di gestione» obbligatori per la gestione coordinata dei rischi, sia in regime di auto-ritenzione che con franchigia⁴¹⁶. La funzione che la norma sembra attribuire a tale strumento è quella di ulteriore strumento di collaborazione a garanzia della reciproca correttezza nella valutazione del sinistro e nella liquidazione del danno da risarcire. In questo modo, si favorisce per l'assicuratore una comprensione più approfondita dei meccanismi gestionali dell'azienda sanitaria, potenzialmente riducendo le reticenze delle compagnie assicurative a partecipare alle gare pubbliche e scoraggiando dannosi comportamenti opportunistici.

⁴¹⁵ Si veda in particolare l'art. 13 (*Rapporti tra assicuratore e struttura nella gestione del sinistro*) della bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit.

⁴¹⁶ Art. 13, comma 1, bozza di Regolamento, ai sensi del quale: «[...] i rapporti tra assicuratore e struttura nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio o di franchigia, sono rimessi ad appositi protocolli di gestione obbligatoriamente stipulati tra le parti ed inseriti in polizza, volti a disciplinare, in particolare, i criteri e le modalità di gestione coordinata, liquidazione e istruzione del sinistro, nonché di valutazione del danno da risarcire. I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, nei processi liquidativi, anche ai fini di una formulazione condivisa dell'offerta, a tutela dei terzi danneggiati e della qualità del servizio complessivamente erogato».

A questo fine, pare utile rimarcare l'utilità che l'introduzione di piattaforme e strumenti digitali per la condivisione dei *set* informativi rappresenta lo strumento più promettente per superare opacità e zone d'ombra nella relazione negoziale, in cui l'amministrazione aggiudicatrice viene considerata erroneamente come parte "debole" a discapito della correttezza⁴¹⁷. La piena trasparenza e tracciabilità dei dati e delle informazioni sul rischio e sui risarcimenti possono esprimere nuove e più efficaci forme di interazione tra imprese e amministrazione, con l'obiettivo di garantire un'adeguata organizzazione orientata al benessere e alla sicurezza⁴¹⁸. All'interno del contesto delineato, risulta essenziale riconoscere che la produzione e co-gestione delle informazioni riguardanti il rischio e gli aspetti assicurativi – specialmente in sede di esecuzione del rapporto contrattuale – debba essere ripensata alla luce della prospettiva digitale. In questo scenario, la condivisione in tempo reale delle informazioni permetterebbe una riduzione significativa dei tempi e delle risorse necessarie per affrontare le problematiche dei sinistri e i relativi contenziosi. In aggiunta, l'introduzione di tecnologie digitali potrebbe favorire

⁴¹⁷ Come già evidenziato da: ALB. ROMANO, *Sulla pretesa risarcibilità degli interessi legittimi: se sono risarcibili, sono diritti soggettivi*, in *Dir. amm.*, n. 1/1998, 18.

⁴¹⁸ Il Ministero della salute considera imprescindibile l'uso di sistemi di identificazione e tracciabilità digitali per garantire la sicurezza nell'erogazione dei servizi sanitari, con particolare evidenza nella materia farmaceutica. Si auspica pertanto il potenziamento e sviluppo armonico dei sistemi, favorendo la digitalizzazione dei processi e l'interoperabilità, per semplificare la raccolta dei dati e migliorare l'efficienza e sicurezza del comparto sanitario. Si veda: MINISTERO DELLA SALUTE, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2017-2021*, spec. 195. Le sperimentazioni e il tracciamento digitale sono, del resto, già ampiamente sviluppate in numerosi settori dell'attività amministrativa, tra cui assume rilevanza, in un contesto ben diverso ma di sicuro interesse anche per la presente analisi, la modellazione digitale già realizzata per gli appalti di lavori pubblici tramite strumenti elettronici specifici utilizzati per l'edilizia e le infrastrutture (*Building Information Modeling* o BIM). Sul tema: G. M. DI GIUDA, G. M. RACCA, *From Works Contracts to Collaborative Contracts: The Challenges of Building Information Modeling (Bim) in public procurement*, in G. M. RACCA, C. R. YUKINS (a cura di), *Joint Public Procurement and Innovation: Lessons Across Borders*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (Directed by J.-B. Auby), Bruylant, Bruxelles, 2019, 223 – 271; G. M. RACCA, *La modellazione digitale per l'integrità, l'efficienza e l'innovazione nei contratti pubblici*, in *Ist. fed.*, n. 3/2019, 739 – 766; R. CAVALLO PERIN, G. M. RACCA, *Smart Cities for an Intelligent Way of Meeting Social Needs*, in J.-B. AUBY (a cura di), *Le Future du Droit Administratif/The Future of Administrative Law*, SciencesPo & Lexis Nexis, Paris, 2019, 431 ss.; G. M. RACCA, *I contratti pubblici collaborativi e le prospettive innovative della modellazione digitale (Building Information Modeling, BIM)*, in G. F. FERRARI (a cura di), *Smart City. L'evoluzione di un'idea*, Mimesis, Milano-Udine, 2020, 581 ss.; E. QUADRI, *La modellazione digitale dei contratti e gli accordi collaborativi*, in R. CAVALLO PERIN, M. LIPARI, G. M. RACCA, *Contratti pubblici e innovazioni per l'attuazione della legge delega*, Jovene, Napoli, 2021, 95 – 108.

l'automatizzazione di segmenti dell'attività amministrativa e assicurativa, incrementando l'efficienza e riducendo sprechi e opacità gestionali, con conseguente miglioramento complessivo delle prestazioni dell'organizzazione sanitaria. Le linee programmatiche del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sottolineano, non a caso, la rilevanza di un approccio collaborativo nel contesto della sanità digitale, presidiato dalla correttezza e dalle responsabilità connesse⁴¹⁹. Nel quadro delineato, pare da ultimo potersi evidenziare il ruolo dell'aggregazione della domanda pubblica per l'affidamento delle gare per i servizi assicurativi, ciò che si configura come strumento ottimale per ridurre i costi gestionali sopportati dalle aziende sanitarie e di beneficiare di soluzioni adeguate messe a disposizione dalle centrali di acquisto⁴²⁰. I benefici della contrattazione pubblica in forma

⁴¹⁹ È importante sottolineare come la buona fede, la collaborazione e la fiducia, nel nuovo Codice dei contratti pubblici, dimostrino una propria autonomia concettuale e operativa, delineando così un vero e proprio "statuto" comportamentale che trova applicazione fin dalla fase precedente all'aggiudicazione del contratto (art. 5, comma 2) e sin dal momento dell'instaurazione del rapporto giuridico amministrativo (come sostenuto, peraltro, dal Consiglio di Stato nella nota Adunanza Plenaria n. 5 del 2018). Si tratta di principi che accompagnano lo svolgimento del procedimento di selezione (art. 17), la stipulazione (art. 18) e l'esecuzione del contratto, concorrendo a definire la reputazione dell'impresa (art. 109). Tutto ciò non senza individuare anche i limiti alla tutela dell'affidamento, a garanzia della certezza e della stabilità della relazione giuridica, che viene circoscritto ai pregiudizi economici effettivamente subiti e provati a causa dell'interferenza del comportamento scorretto sulle scelte contrattuali dell'operatore economico (anche in aderenza alle recenti Adunanze Plenarie nn. 10 e 21 del 2021). Il principio istituzionale di correttezza informa numerose altre disposizioni e istituti del nuovo Codice, a partire dalla disciplina dei gravi illeciti professionali (art. 98), ispirata a una logica collaborativa e di ricerca e verifica della correttezza e fiducia dell'operatore economico, fino alla collaborazione per la tutela e valorizzazione dei beni culturali (art. 134), al baratto amministrativo (art. 201), e al soccorso istruttorio (art. 101), dove la reciproca collaborazione e fiducia sono posti a garanzia del principio concorrenziale. Le suddette specificazioni normative consentono un corretto approccio al problema dell'adeguata interpretazione degli atti disciplinanti la gara, questione che involge da un lato, la *par condicio* dei concorrenti, che vieta qualsiasi forma di discriminazione delle imprese attraverso la conoscenza delle condizioni che disciplinano la gara, dall'altro, il *favor participationis*, per permettere una più ampia partecipazione alla competizione e dunque alla qualità del "risultato". In tal senso si veda: S. PONZIO, *I Capitolati negli appalti pubblici*, Jovene, Napoli, 2006, 129 ss.

⁴²⁰ L'obbligo di aderire alle convenzioni delle centrali di committenza regionali o a quelle di Consip è stato prima introdotto dalla l. 27 dicembre 2006, n. 296 e successivamente ribadito dalla l. 7 agosto 2012, n. 135, nonché dalla l. 18 dicembre 2015, n. 208. Da tali norme è stata desunta la priorità delle centrali regionali e il carattere "cedevole" delle convenzioni di Consip, come anche chiarito da: Cons. Stato, sez. V, 11 dicembre 2017, n. 5826; Cons. Stato, sez. III, 26 febbraio 2019 n. 1329; TAR Lazio, 4 febbraio 2021, n. 1459. Va al tempo stesso considerata l'eventualità che una simile preferenza possa imporre un acquisto meno vantaggioso per gli enti sanitari. A tal fine, l'art. 1 comma 510, l. n. 208 del 2015 ha previsto che anche gli enti del Ssn possono effettuare acquisti in autonomia «qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali». In senso favorevole al riconoscimento di maggiore autonomia di scelta negli acquisti sanitari si veda: TAR Liguria, sez. II, 14 ottobre 2020, n. 694. Sul tema si veda: G. M. RACCA, *La Corte di Giustizia e le scelte nazionali per una efficiente e*

aggregata, che manifesta una particolare attitudine proprio nel settore sanitario, sono ampiamente riconosciuti nella prospettiva della recente riforma dei contratti pubblici. L'aumento nella spesa nell'acquisizione di beni e servizi per migliorare le cure sanitarie rende cruciale evitare sprechi derivanti da inefficienze gestionali e frammentazione degli affidamenti. La specializzazione sviluppata con successo in altri ordinamenti e la promozione della cooperazione amministrativa consentono la corretta rilevazione e programmazione dei fabbisogni, riducendo la necessità di frequenti rinnovi o proroghe dovute a urgenze e necessità immediate a garanzia della continuità dei servizi erogati⁴²¹.

La qualificazione e la professionalizzazione delle amministrazioni appaltanti rappresentano, in questo contesto, un presupposto indispensabile per facilitare la loro interazione e negoziazione con il mercato privato e organizzazioni complesse, superando asimmetrie informative e squilibri di potere negoziale tra la domanda pubblica e l'offerta privata⁴²². Evoluzione che, ove correttamente orientata, può colmare la mancanza di capacità e innovazione che attualmente si riflette in modalità di approvvigionamento obsolete, ripetitive e con un basso o assente grado di digitalizzazione, dove anche in settori strategici e ad alto grado di innovazione tecnologica, come la sanità⁴²³. Sicché non deve stupire come, in alcune pronunce del giudice amministrativo, l'amministrazione che contrae sia paragonata ad una

trasparente aggregazione dei contratti pubblici: una sfida per l'evoluzione digitale della "funzione appalti" nazionale, regionale e locale, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 2/2021, 185 – 215; G. M. RACCA e S. PONZIO, *La scelta del contraente come funzione pubblica: in modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, in *Dir. amm.*, 1/2019, 33 ss.

⁴²¹ Alcuni esempi significativi a livello internazionale sono rappresentati da *Resah Idfe UniHA* in Francia e dalla catena di approvvigionamento del *National Health Service* (NHS) nel Regno Unito, così come dall'*European Health Public Procurement Alliance* (EHPPA) a livello europeo. Su tali specifici temi si veda: G. M. RACCA, S. PONZIO, *Nuovi modelli organizzativi per il joint procurement e l'innovazione dei contratti pubblici in Europa*, in P. VALCARCEL FERNANDEZ (dir.), *Compra conjunta y demanda agregada en la contratación del sector público. Un análisis jurídico y económico*, Aranzadi, Pamplona, 2016, 373 – 406; ID., *La mutualisation des achats dans le secteur de la santé publique: les centrales d'achat et les accords-cadres dans une perspective comparative*, in *Droit Administratif*, n. 7/2011, 7 – 12.

⁴²² L'esigenza di ridurre «l'eccessiva asimmetria informativa rispetto alle compagnie assicuratrici, nonché la necessità di razionalizzare i diversi provvedimenti normativi in materia» è emersa nelle rilevazioni effettuate dalla Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Si veda, in particolare la Relazione conclusiva, Doc. XXII-bis, n. 1, trasmessa alle Presidenze il 20 febbraio 2008, spec. 11.

⁴²³ Su tali aspetti si veda ampiamente: G. M. RACCA, *Digital Transformation in Healthcare Procurement, in Medical Devices and AI regulations*, *Healthmanagement.org*, n. 2/2023, 98 ss.

sorta di «infante», in posizione di «endemica minorità al confronto con il ceto più avveduto degli appaltatori privati», come tale bisognosa di «normativa posta a propria protezione»⁴²⁴.

L'aggregazione della domanda pubblica nell'affidamento dei servizi assicurativi costituisce pertanto efficace strategia per affrontare la crisi assicurativa nel settore sanitario, perché promuove la qualificazione delle amministrazioni acquirenti rispetto a un mercato di servizi assicurativi particolarmente critico e concentrato, come già evidenziato. Nel contesto attuale, si osserva un crescente ricorso a gare aggregate per l'affidamento dei servizi assicurativi, con prospettive di ulteriore diffusione spinte in parte dall'evoluzione digitale della domanda pubblica. Ciò concretizza un impegno volto al miglioramento della qualità degli acquisti e delle prestazioni all'interno del Sistema sanitario nazionale.

3. I contratti pubblici di intermediazione e il controverso ruolo del *broker* nella gestione dei servizi assicurativi nelle aziende sanitarie

Le riscontrate criticità nel panorama dei contratti assicurativi e l'esigenza di individuare nuove soluzioni per soppesare l'esposizione delle aziende sanitarie al rischio di insolvenza hanno progressivamente fatto affiorare l'opportunità di ricorrere ai servizi di intermediazione assicurativa. Queste misure, soprattutto con riferimento agli enti di dimensioni maggiori, hanno conosciuto una discreta diffusione, sebbene non vi sia corrisposto un altrettanto interesse normativo e da parte della dottrina, sicché pare di utilità riferirne nel contesto dell'ordinamento nostrano⁴²⁵.

⁴²⁴ Così: Cons. Giust. amm. Regione Siciliana, 30 luglio 2018, n. 459.

⁴²⁵ Al tema è stato dedicato un approfondimento da M. DUGATO, *Atipicità e funzionalizzazione nell'attività amministrativa per contratti*, Giuffrè, Milano, 1996, spec. 165 ss.; M. GOLA, *Contratti assicurativi della Pubblica Amministrazione: il servizio del broker e le procedure contrattuali*, nota a Cons. Stato, sez. V, 26 giugno 1996, n. 796, in *Giur. Comm.*, n. 2/1997, 181 – 196. Si veda anche: M. G. URSO, *Illegittimo l'affidamento a trattativa privata del servizio di brokeraggio assicurativo*, nota a Cons. Stato, sez. IV, 13 marzo 2008, n. 1094, in *Urb. app.*, n. 8/2008, 1001 – 1007. Più di recente si veda: S. LANDINI, *Intermediazione assicurativa e pubblica amministrazione*, in *Diritto e salute*, n. 2/2019.

Il contratto di intermediazione assicurativa, noto anche come *brokerage*⁴²⁶, ha come oggetto prestazioni di assistenza e consulenza verso il soggetto assicurato inerenti alla scelta dell'operatore e del programma assicurativo, nonché la collaborazione nella gestione e nell'esecuzione del programma negoziale, compiuta da un *broker* iscritto nel registro prescritto dalla normativa vigente⁴²⁷.

La questione dell'impiego dei servizi di intermediazione assicurativa da parte degli enti pubblici solleva, tuttavia, aspetti critici che generano dubbi sia riguardo all'effettiva indispensabilità di tali servizi, sia sulla loro compatibilità con i principi di buon andamento e corretta gestione delle risorse pubbliche.

Sotto un primo punto di vista, è inevitabile che l'attività di *brokeraggio* rivolta alle pubbliche amministrazioni sia circoscritta a prestazioni di consulenza, escludendo così una reale funzione di intermediazione negoziale, la quale non può in alcun modo sostituire la procedura di gara pubblica come modalità di selezione

⁴²⁶ Il *brokerage* nasce come un contratto atipico diffuso nella prassi commerciale e successivamente viene regolamentato e tipizzato dalla l. 28 novembre 1984, n. 792, *Istituzione e funzionamento dell'albo dei mediatori di assicurazione*, successivamente abrogato dal d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209, *Codice delle assicurazioni private*. Questo particolare tipo di contratto presenta profili tipici della consulenza ed elementi della mediazione, in cui si evidenzia il ruolo del *broker* nell'assistere il cliente nella fase di analisi dei rischi da coprire e nella preparazione della proposta contrattuale. Successivamente, il *broker* mette in relazione il cliente con le compagnie di assicurazione, facilitando così il processo di stipula della polizza. Con riguardo al ricorso del *brokerage* da parte delle pubbliche amministrazioni, la decisione del TAR Piemonte, 13 marzo 1989, n. 194, pare rappresentare un precedente significativo, seppur non privo di criticità, in cui si chiarisce che la stipulazione di contratti di assicurazione e l'attività che ne consegue, se effettuata da parte dell'amministrazione, deve reputarsi attinente all'esercizio di poteri di diritto privato.

⁴²⁷ Si veda in proposito la definizione dell'art. 2, comma 1, n. 3, della Direttiva 2002/92/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 dicembre 2002 sulle attività di intermediazione assicurativa, definite come «le attività consistenti nel presentare o proporre contratti di assicurazione, o compiere altri atti preparatori o relativi alla conclusione di tali contratti, ovvero nel collaborare, segnatamente in caso di sinistri, alla loro gestione ed esecuzione». Tale definizione è stata successivamente accolta nell'art. 106 del d.lgs. n. 209 del 2005, cit. Il *broker* è iscritto al registro unico di cui all'art. 109 del d.lgs. n. 209 del 2005, cit. e si differenzia dall'agente di assicurazione per il conferimento dell'incarico da parte del cliente e per l'offerta di servizi di consulenza precontrattuale indipendente, ricerca di imprese di assicurazione e gestione dei contratti. Su questo aspetto si veda anche Cons. Stato, sez. V, 26 giugno 1996, n. 796, con nota di M. GOLA, *Contratti assicurativi della Pubblica Amministrazione: il servizio del broker e le procedure contrattuali*, cit., 181 ss., in cui si esclude che l'affidamento tramite gara pubblica dei servizi di intermediazione assicurativa al *broker*, senza includere gli agenti di assicurazione dalla contrattazione, possa generare un effetto anticoncorrenziale in danno a questi ultimi. Ciò è giustificato dal fatto che gli agenti di assicurazione hanno un ruolo e uno statuto giuridico differente rispetto ai *broker*, ciò che rende la loro esclusione dalla selezione per i servizi di *brokeraggio* ragionevole, non costituendo una violazione del principio concorrenziale.

dell'operatore economico⁴²⁸. Questo aspetto suscita interrogativi scontati riguardo alla necessità di affidarsi a un servizio che la legge concepisce in modo “depotenziato” per le aziende sanitarie, limitandolo a consulenze accessorie, le quali potenzialmente potrebbero essere superate mediante una predisposizione adeguata di sistemi di *risk management*, come peraltro richiesto dalle recenti riforme sanitarie. Ciò ha condotto, come sarà illustrato più avanti, a esperienze in cui le stesse aziende sanitarie assumono integralmente l'amministrazione dei propri rischi, compresi la prevenzione e la gestione delle controversie e delle richieste di risarcimento. In definitiva, rispetto al passato, si sono ampliate le possibilità per l'organizzazione sanitaria di valutare autonomamente la gestione della propria copertura assicurativa, evitando di fare affidamento su intermediari esterni come i *broker* e garantendo così un maggiore controllo nella selezione dei modelli e delle soluzioni compensative più idonei.

Tutto ciò spiega evidentemente perché, nel contesto dell'assicurazione sanitaria, il ruolo del *broker* non è sottoposto a un interesse normativo qualificato, ma allo stesso tempo evidenzia notevoli lacune che vengono gradualmente colmate attraverso le regole speciali di gara stabilite dalla stazione appaltante.

Considerate le intrinseche limitazioni del modello di *brokeraggio*, emerge, tuttavia, un dato interessante dall'analisi delle gare pubbliche presenti nella Banca Dati dei Contratti Pubblici (principalmente condotte dai soggetti aggregatori regionali); queste analisi rivelano che l'utilizzo di tali contratti di intermediazione non è affatto circoscritto, coinvolgendo invece numerose amministrazioni, specie a livello

⁴²⁸ Si veda: AVCP, Determinazione 13 marzo 2013, n. 2, *Questioni interpretative concernenti l'affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa*, cit., 16. Nel documento, che riflette una situazione storica e giuridica precedente all'ampia introduzione degli obblighi di governo del rischio clinico presso le aziende sanitarie, si pone l'accento sul ruolo del *broker* come una figura volta a «garantire un ausilio fondamentale per le pubbliche amministrazioni nell'attività di riduzione dei rischi e gestione dei contratti assicurativi». Tuttavia, questa percezione è stata superata nel rapporto dell'ANAC di poco successivo (2016), in cui la scelta del *broker* viene considerata solo come un'opzione eventualmente utilizzabile, riferita a specifici segmenti del processo di gestione del rischio da parte dell'amministrazione: «La stazione appaltante, inoltre, potrebbe prevedere l'istituzione di una struttura interna preposta a gestire direttamente il rischio ricadente nella SIR, ovvero affidare, a sua volta, tutta o parte della gestione di suddetto servizio a soggetti specializzati (quale per es. il *broker*)». Si veda: ANAC, Deliberazione 8 giugno 2016, n. 618, *Linee guida operative e clausole tipo per l'affidamento di servizi assicurativi*, cit., 4.

comunale⁴²⁹ nonché aziende o enti della sanità⁴³⁰. L'analisi del tenore contrattuale di tali modelli suggerisce che la figura del *broker* svolge un ruolo che si esplica principalmente nel supporto degli enti nella gestione dei contratti assicurativi e nella formulazione di strategie atte a mitigare il rischio di controversie e a limitare le richieste risarcitorie⁴³¹. Si osserva complessivamente un'evoluzione del ruolo del

⁴²⁹ La Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC riporta, a partire dal 2013, un totale di 3.257 contratti per l'affidamento di servizi di intermediazione assicurativa (elaborazione: contrattipubblici.org) che coinvolgono complessivamente 1.832 stazioni appaltanti. Tra queste, il 39% risulta essere stato aggiudicato dai Comuni, collocati principalmente nella Regione Lombardia (339 contratti), seguita dalla Regione Veneto (130 contratti) e dalla regione Piemonte (130 contratti). Circa il 6% dei contratti risulta invece aggiudicato da aziende o enti del Servizio sanitario. Sul lato dell'offerta di tali prodotti, emergono 228 fornitori, dei quali i primi cinque detengono la quota maggioritaria del mercato: AON S.p.A. (importo complessivo: 95 milioni di euro, contratti stipulati: 432); Marsh S.p.A. (importo complessivo: 45 milioni di euro, contratti stipulati: 268); Willis Italia S.p.A. (importo complessivo: 30 milioni di euro, contratti stipulati: 181); Howden Assiteca S.p.A (importo complessivo: 14 milioni di euro, contratti stipulati: 153); Gbsapri S.p.A. (importo complessivo: 7,6 milioni di euro, contratti stipulati: 51).

⁴³⁰ Anche sotto questo aspetto, vale la pena sottolineare, come già evidenziato in relazione agli affidamenti dei contratti di assicurazione, che per i servizi di intermediazione manca un codice specifico che faccia riferimento al settore della sanità. Attraverso un'analisi più approfondita della BDNCP, è stato possibile ottenere informazioni significative combinando i dati relativi alla classe più generale del CPV "66518100-5, Servizi di intermediazione assicurativa", mediante l'inserimento della locuzione "sanit*" nell'oggetto della ricerca. Ciò ha permesso di identificare 145 contratti stipulati da 32 fornitori nel periodo compreso tra il 2013 e il 2023, con un mercato che da solo vale 146 milioni di euro, con un valore medio contrattuale di 1,60 milioni di euro. Per ottenere ulteriori dati rilevanti, bisogna pertanto fare riferimento alle informazioni fornite dall'IVASS, tenendo però a mente che anche tali dati sono lacunosi, poiché riferiti, in via generale, all'intero mercato assicurativo, comprendente diverse categorie come responsabilità civile automobilistica, danni, vita, infortuni, e altre ancora, senza incentrarsi specificamente sull'intermediazione assicurativa dei contratti nel contesto sanitario. Dalle indagini che risultano pubblicate, i dati dell'IVASS indicano i *broker* svolgono un'elevata quota di attività di intermediazione per la copertura dei rischi delle strutture sanitarie pubbliche, rappresentando il 55,2% dei premi nel 2020 rispetto al 52,8% nel 2019. La gestione degli altri contratti aziendali è in gran parte affidata alle Direzioni generali delle strutture sanitarie. È interessante notare che la quota dei premi dei contratti intermediati dai *broker* registra un significativo incremento al 69,8% per le strutture sanitarie private, rispetto al 25% nel 2019. Si veda: IVASS, *Relazione sull'attività svolta dall'Istituto nell'anno 2021*, 28 giugno 2022, spec. 15.

⁴³¹ Si possono prendere in considerazione, ad esempio, le attività di *brokeraggio* delineate nel capitolato tecnico dell'ultima gara indetta dalla centrale di committenza della Regione Piemonte a favore delle aziende sanitarie regionali e aggiudicata a seguito di una procedura aperta nel 2021. In base al capitolato di gara, il servizio di brokeraggio è inteso «attività di assistenza e consulenza relativa al programma assicurativo, nonché la collaborazione alla gestione e all'esecuzione dei contratti assicurativi, anche in relazione ai sinistri, svolto da un Broker regolarmente iscritto al Registro Unico ai sensi del D. Lgs. 209/2005 a favore degli Enti di seguito indicati: AOU Città della Salute e della Scienza Torino, AO Ordine Mauriziano, AOU San Luigi Gonzaga Orbassano, AOU Maggiore della Carità Novara, AO S.S. Antonio, Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, AO S. Croce e Carle Cuneo, ASL AL, ASL AT, ASL BI, ASL Città di Torino, ASL CN1, ASL CN2, ASL NO, ASL TO3, ASL TO44, ASL TO5, ASL VC, ASL VCO». Spiccano, in particolare, gli obblighi relativi alla «gestione dell'interoperabilità con il Sistema Informativo monitoraggio Errori in Sanità (SIMES)» regionale; la «messa a disposizione di piattaforme telematiche e/o collegamenti informatici, anche tramite internet, utilizzando all'occorrenza sistemi di connessione sicura, criptata, posta certificata e firma elettronica, per la gestione automatizzata dei

broker che tende ad inserirsi a supporto nelle fasi preliminari alla procedura competitiva, come la programmazione e l'eventuale ricorso all'analisi di mercato⁴³². In realtà, sembra evidente che il ricorso ai servizi di *brokeraggio* attenga a un complesso di attività che costituiscono un aspetto integrante della “funzione appalti”. Funzione che può essere adeguatamente perseguita tramite organizzazioni pubbliche in grado di condurre analisi di mercato e strategie di gara e contrattuali nell'interesse pubblico; per tale motivo, non può che essere realizzata dagli enti a cui è istituzionalmente demandata, quali le amministrazioni appaltanti, le centrali di committenza e i soggetti aggregatori⁴³³.

Anche l'ANAC ha sottolineato la necessità di ponderare la qualità e l'affidabilità dei servizi di intermediazione assicurativa adottati, in quanto idonei ad influire sul livello di sicurezza e protezione delle aziende sanitarie. Va considerato che il *broker* dovrà pur sempre corrispondere a quei requisiti di imparzialità e buon andamento che rappresentano i parametri di valutazione per l'amministrazione destinataria dei suoi servizi, preservando la qualità e l'integrità dei processi di approvvigionamento⁴³⁴.

Una pratica che sembra invece contravvenire a tali principi è quella adottata da numerose amministrazioni appaltanti che consiste nel raggruppare i servizi assicurativi e di *brokeraggio* all'interno di una singola procedura di gara, includendo la remunerazione del *broker* come una percentuale dei premi a carico

contratti di assicurazione e la verifica dello stato dei sinistri»; la definizione di «un report periodico sui sinistri e sulla loro evoluzione, sulle cause e possibile catalogazione delle aree a maggior rischio», da trasmettere periodicamente alla Regione «un flusso informativo costante - e produzione di un *benchmarking* a livello regionale» nonché, più tipicamente, l'assistenza e la consulenza per la gestione del Programma assicurativo regionale, l'elaborazione di statistiche sui sinistri, la presa in carico e gestione del programma assicurativo in corso, l'identificazione e valutazione dei rischi e l'assistenza nelle gare per i servizi assicurativi. Si veda: SCR Piemonte, *Gara regionale centralizzata per l'affidamento del servizio di brokeraggio assicurativo per le aziende del servizio sanitario della Regione Piemonte, Gara n. 39-2021 ex artt. 60 e 95 c. 7 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.*

⁴³² Si veda, ad esempio, la gara indetta recentemente dal soggetto aggregatore della Regione Piemonte, SCR Piemonte, nel novembre 2023. Tra gli elementi di interesse, si nota che la predisposizione dei documenti di gara è stata effettuata da SCR con il supporto della società di *brokeraggio* Marsh S.p.A., ciò che conferma l'assiduo impiego dei servizi di intermediazione assicurativa da parte degli enti pubblici.

⁴³³ G. M. RACCA e S. PONZIO, *La scelta del contraente come funzione pubblica: in modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, cit., 33 ss.

⁴³⁴ M. GOLA, *Contratti assicurativi della Pubblica Amministrazione: il servizio del broker e le procedure contrattuali*, cit., 192 ss.

delle compagnie assicurative, prassi che si concretizza nell'inclusione nei contratti della cosiddetta "clausola *broker*".

La possibilità di affidare congiuntamente l'incarico di consulenza e di ricerca della polizza assicurativa è stata stigmatizzata anche dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in quanto ritenuta idonea ad escludere dal confronto competitivo imprese che potrebbero presentare offerte concorrenziali per uno solo dei due servizi, con potenziale distorsione della gara e rischio di creare conflitti di interesse⁴³⁵.

Le clausole *broker*, per le loro peculiarità contrattuali, possono generare un pericoloso equivoco riguardo alla presunta gratuità del servizio di *brokeraggio* per gli enti pubblici che intendono affidare tale servizio. Il sistema di remunerazione del contratto di *brokerage* rischia infatti di falsare i meccanismi di valutazione, poiché il relativo importo è espresso in percentuale al valore delle polizze, un parametro ignoto al momento della gara, con rischio di valutazioni imprecise basate su grandezze incerte. Inoltre, la remunerazione del *broker*, spesso erroneamente considerata gratuita, risulta sganciata dalla prestazione effettiva e dai risultati conseguiti, impedendo l'introduzione di strumenti di monitoraggio e incentivazione adeguati⁴³⁶.

La giurisprudenza amministrativa ha avuto in più occasioni modo di rilevare tale distorsione negoziale, avvertendo che l'importo delle provvigioni del *broker*, sebbene formalmente a carico della compagnia assicurativa e quindi

⁴³⁵ La clausola *broker* non limita, in ogni caso, l'autonomia operativa dell'intermediario assicurativo, il che significa che il *broker* non ha l'obbligo di salvaguardare gli interessi delle società assicurative che forniscono tali servizi all'amministrazione sanitaria. Si veda, da ultimo: TAR Lazio, Sez. II-ter, 1° giugno 2023, n. 9364.

⁴³⁶ Mentre la giurisprudenza amministrativa inizialmente tendeva a considerare il servizio di *brokeraggio* assicurativo come gratuito, basandosi sul meccanismo di remunerazione a carico delle compagnie di assicurazione, attualmente si inclina a considerare l'attività del *broker* come normalmente onerosa: Cons. Stato, sez. IV, 24 febbraio 2000 n. 1019; TAR Puglia, sez. II, 22 giugno 2004, n. 4306. In tal senso si veda: AVCP, Determinazione 13 marzo 2013, n. 2, *Questioni interpretative concernenti l'affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa*, cit., 13., in cui si evidenziano i caratteri distorsivi di tale meccanismo di remunerazione, che, se ha «il vantaggio per gli intermediari di crescere proporzionalmente al crescere dei costi di assicurazione, pur se l'attività del *broker* non è cambiata. In anni caratterizzati da forti aumenti nei costi dei prodotti assicurativi, anche il costo dei servizi di intermediazione tende ad aumentare, se la percentuale riconosciuta al *broker* non diminuisce proporzionalmente».

apparentemente neutralizzato, costituisce effettivamente una voce di costo che ricade esclusivamente sugli enti assicurati⁴³⁷. Questa valutazione risulta cruciale, poiché rende evidente come la ripartizione dei costi tra le parti coinvolte nel contratto di *brokeraggio* possa influenzare le dinamiche e gli oneri economici, nonché le responsabilità connesse. Occorre considerare che la pratica delle clausole *broker* spesso sottende costi impropri e non noti per le organizzazioni pubbliche, specialmente nel settore sanitario, tradizionalmente caratterizzato da elevati livelli di contenzioso. Ciò sembra alimentare la pratica delle compagnie assicuratrici di trasferire il costo dell'intermediazione alle amministrazioni coinvolte attraverso l'aumento dei premi assicurativi⁴³⁸. Sebbene, infatti, possa apparire che gli enti assicurati traggano vantaggio dal risparmio della provvigione corrisposta al *broker* da parte delle compagnie assicuratrici, in realtà, l'assunzione dei costi è apparente, camuffata dal preordinato recupero a carico degli assicurati pubblici. Si evidenzia, d'altronde, come «l'esistenza di un vantaggio [per le amministrazioni appaltanti] non può che sottintendere la non neutralità del costo della provvigione per gli enti assicurati, benché in presenza della clausola *broker*»⁴³⁹.

La provvigione, pertanto, rappresenta un effettivo onere che pesa unicamente sugli enti assicurati, e pertanto sulla fiscalità generale, a tutto vantaggio delle imprese di assicurazione⁴⁴⁰. L'opaca gestione del rapporto trilaterale tra l'amministrazione sanitaria, *broker* e compagnia assicurativa, potrebbe generare situazioni di conflitto

⁴³⁷ Nonostante le criticità segnalate, pratica di includere la "clausola *broker*" nei contratti assicurativi, che prevede una percentuale di remunerazione da parte dell'aggiudicatario al *broker* di riferimento sul premio, è diffusa e considerata legittima dalla giurisprudenza più recente: TAR Lombardia, 22 ottobre 2022, n. 1981. Il servizio di *brokeraggio* per l'amministrazione viene, pertanto, a configurarsi come un contratto non gratuito ma ad onerosità indiretta, a prescindere dalle espresse previsioni contrattuali che ne attestano la gratuità. Così: Corte conti, Sez. giur. Campania, parere 10 ottobre 2012, n. 246.

⁴³⁸ Cons. Stato, sez. IV, 24 febbraio 2000, n. 1019, ove si osserva come «se la provvigione è formalmente posta a carico dell'assicuratore e non dell'assicurato, il primo procede tuttavia al recupero del relativo importo attraverso una corrispondente maggiorazione del premio dovuto dall'assicurato (appunto il «caricamento»)), evidenziata come prassi non del tutto legittima.

⁴³⁹ TAR Toscana, sez. III, 29 dicembre 2018, n. 1696.

⁴⁴⁰ Nel contesto della rinegoziazione dei contratti assicurativi, la significativa riduzione delle commissioni del *broker* costituisce una valida evidenza dell'onerosità di tali commissioni per gli enti assicurati. Questa constatazione dimostra inequivocabilmente che le commissioni rappresentano un costo effettivo per gli enti, e che la modifica della clausola *broker* potrebbe portare a un tangibile beneficio economico per l'assicurato. L'esemplificazione di tale vantaggio è stata chiaramente riscontrata nella riduzione del premio assicurativo. Su tali aspetti si veda: TAR Lazio, Sez. I-ter, 88 giugno 2015, n. 8050.

di interessi e determinare decisioni che non siano in linea con l'interesse pubblico, ma che siano piuttosto influenzate da logiche aziendali o commerciali. Una gestione ambivalente del rapporto può aggrovigliarsi in costi occulti significativi per la pubblica amministrazione, con il rischio di veder aumentare i livelli di corruzione o *malpractice*. Nel quadro delle sue attività di vigilanza istituzionale, l'Autorità nazionale anticorruzione ha esaminato possibili soluzioni volte a promuovere la trasparenza e la correttezza nella relazione negoziale anche con gli intermediari assicurativi. In particolare, emerge l'importanza di adottare modalità di remunerazione del *broker* che evitino il "caricamento" in capo alle amministrazioni appaltanti, ma che restino effettivamente in capo alle imprese designate. Una possibile alternativa consiste nella previsione di commissioni calcolate su valori certi e misurabili, soluzione che consentirebbe all'amministrazione sanitaria di corrispondere direttamente la prestazione economica nei confronti del *broker* sulla base di una più accurata previsione e strumenti di delimitazione dei rispettivi rischi e oneri⁴⁴¹. Questa soluzione è stata già sperimentata in alcune esperienze regionali, ove si è passati dalla clausola di intermediazione alla remunerazione addebitata direttamente alle aziende sanitarie mediante meccanismi affidabili e oggettivi, con l'intento di perseguire maggiormente i principi di buon andamento e imparzialità entro i confini della ragione d'ordine generale che li impone⁴⁴². Il senso di questa prospettiva conserva la corrispondenza economica dell'accordo, escludendo

⁴⁴¹ Si consideri che, anche a volere qualificare il contratto di *brokerage* come gratuito per l'amministrazione sanitaria, va considerata la giurisprudenza amministrativa che riconosce l'applicabilità dei principi europei di parità di trattamento, non discriminazione e pubblicità anche nei contratti definiti come "gratuiti" quando, nonostante l'assenza di un pagamento monetario da parte dell'ente pubblico, emerge un beneficio suscettibile di valutazione economica anche indiretta, il che giustifica la necessità di ricorrere alle procedure di evidenza pubblica che garantiscono la trasparenza e la concorrenza nell'approvvigionamento di tali servizi. Si veda: Cons. Stato, sez. VI, 10 gennaio 2007, n. 30.

⁴⁴² A titolo esemplificativo, si può considerare il caso della Regione Piemonte. Nel 2021, la centrale di committenza regionale ha proceduto all'assegnazione del servizio di *brokeraggio* assicurativo destinato alle aziende del Servizio sanitario regionale. L'importo a base di gara è stato calcolato in base ai compensi annuali derivanti dai contratti assicurativi stipulati dalle aziende sanitarie e gestiti dal *broker*, includendo quelli relativi alla responsabilità civile verso terzi. Secondo i termini contrattuali, il corrispettivo per il servizio di *brokeraggio* viene corrisposto direttamente dalle aziende sanitarie al *broker*, il quale si occupa a sua volta di effettuare i pagamenti alle compagnie assicurative per i premi pattuiti. Si veda: SCR Piemonte, *Gara regionale centralizzata per l'affidamento del servizio di brokeraggio assicurativo per le aziende del servizio sanitario della Regione Piemonte, Gara n. 39-2021 ex artt. 60 e 95 c. 7 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.*

qualsiasi clausola o meccanismo che possa comportare trasferimenti impropri del costo del servizio alla compagnia di assicurazione che stipula la polizza, onde evitare di generare costi occulti a carico dell'amministrazione beneficiaria dei servizi di intermediazione. Tale orientamento si iscrive nel rispetto del principio di imparzialità e della corretta gestione negoziale dei rapporti connessi, senza ribaltare la corretta portata del programma negoziale fra le parti.

La chiave interpretativa suggerita qui è l'importanza di considerare i profili assicurativi nell'organizzazione amministrativa del settore sanitario, al di là della disciplina settoriale tradizionalmente vincolata allo studio delle norme di diritto privato. Questi profili coinvolgono una varietà di soggetti e attori pubblici e privati che interagiscono attraverso complessi rapporti giuridici di natura amministrativa, tra cui l'amministrazione sanitaria, le imprese fornitori di servizi assicurativi, i *broker* selezionati tramite procedure di affidamento pubblico e, infine, le aziende sanitarie che beneficiano dei servizi assicurativi e di intermediazione.

Questa complessa rete di relazioni è strettamente vincolata ai principi pubblicistici di imparzialità e buon andamento (art. 97 Cost.) richiedendo evidentemente un'evoluzione digitale dei modelli organizzativi, delle strutture di *governance* e degli strumenti di collaborazione a favore di un'amministrazione in grado di prevedere, pianificare, intervenire e gestire il carico di risarcimento derivante dai danni causati⁴⁴³.

Se così è, allora bisogna riconoscere, che l'evoluzione correlata alla digitalizzazione e all'interoperabilità delle piattaforme per la gestione del rischio, pur consapevoli dei limiti e dei rischi che saranno approfonditi nel prossimo capitolo, sembrano ridurre l'incidenza delle attività tradizionalmente delegate alle imprese di servizi assicurativi, di intermediazione e al *brokeraggio*. Questa prospettiva impone, in definitiva, una meticolosa razionalizzazione delle attività oggetto di esternalizzazione verso una riappropriazione delle funzioni connesse alla sanità digitale.

⁴⁴³ Sul tema si vedano anche le pertinenti riflessioni di: C. E. GALLO, *Leale collaborazione tra stato e regioni e patti per la salute*, in *giustamm.it*, n. 7/2021.

4. I modelli organizzativi per l'auto-ritenzione del rischio come alternativa al mercato assicurativo. La disciplina giuridica delle «analoghe misure» all'assicurazione nel recente Regolamento sulle polizze sanitarie

Si è detto che l'obiettivo centrale della recente riforma sanitaria non consiste soltanto nell'estensione e nel rafforzamento del mercato delle polizze assicurative, bensì nell'introduzione di un sistema di presidi a tutela dei danneggiati, delle strutture sanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie «volte a rafforzare la sicurezza delle cure e conseguentemente la tutela diritto alla salute»⁴⁴⁴. Ciò si realizza anche mediante la possibilità di ricorrere, accanto alla copertura assicurativa tradizionale, a forme di assunzione diretta, totale o parziale, del rischio da parte delle strutture sanitarie, esemplificate dalla dicitura normativa di «analoghe misure» alle polizze assicurative tradizionali⁴⁴⁵.

La recente riforma offre la possibilità di adottare diversi modelli di *governance* assicurativa nel contesto sanitario al fine di regolare e limitare l'esternalizzazione sul mercato. Ciò apre diverse prospettive e soluzioni organizzative, quali la c.d. autoassicurazione che si qualifica, più precisamente, come soluzione di “auto-ritenzione del rischio”, di recente anche interessate da una normazione secondaria in fase di definizione⁴⁴⁶.

⁴⁴⁴ Così: Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, Adunanza di Sezione del 7 giugno 2022, Parere 17 giugno 2022 n. 947, cit.

⁴⁴⁵ Art. 1, comma 1, l. n. 24 del 2017, cit.: «Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera [...]». Con riferimento a tali «analoghe misure», mentre il primo comma della disposizione in esame prevede la possibilità di adottarle, il sesto comma ne delinea i principi regolatori. Sul tema si veda: P. CORRIAS, *La copertura dei rischi della attività sanitaria: assicurazioni e «analoghe misure»*, in G. IUDICA, *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2019, 287 – 299; E. PATRINI, *Obbligo di assicurazione*, cit., 417.

⁴⁴⁶ Il termine “auto-assicurazione” risulta, in ogni caso, giuridicamente improprio, poiché tale strumento non implica la trasferimento delle conseguenze economiche del rischio al di fuori del patrimonio disponibile del soggetto o dell'ente che adotta tale soluzione. Sicché pare più opportuno utilizzare l'espressione “auto-ritenzione del rischio”. Questa scelta di terminologia riflette l'orientamento verso modelli organizzativi alternativi al ricorso al mercato assicurativo, preservando l'autonomia organizzativa dell'ente e la responsabilità giuridica e finanziaria del soggetto interessato.

Ciononostante, vale la pena notare che le soluzioni aziendali per gestire i rischi patrimoniali, in alternativa ai tradizionali meccanismi assicurativi, non rappresenta certo una novità nel panorama giuridico. Tali meccanismi costituiscono prassi consolidate nel settore commerciale e sono significativamente nell'ordinamento giuridico statunitense, laddove si è assistito alle prime forme di *self-insurance* già nel corso del diciannovesimo secolo, parallelamente all'emergere delle moderne assicurazioni marittime⁴⁴⁷.

Il quadro normativo relativo agli accantonamenti per rischi trova, nel contesto giuridico italiano, ulteriore specificazione nelle disposizioni sulla redazione dei bilanci societari, come stabilite negli articoli 2423 e successivi del Codice civile. Queste norme si basano sui principi della prudenza contabile (art. 2423-*bis*, comma 1, n. 1, Cod. civ.) e della «chiarezza», al fine di garantire una rappresentazione «veritiera e corretta» della situazione patrimoniale e finanziaria della società e del risultato economico dell'esercizio (art. 2423, comma 2, Cod. civ.)⁴⁴⁸.

L'auto-ritenzione consiste, in una prospettiva concreta, in un piano di accumulo periodico di risorse finanziarie in un fondo su cui è impresso un vincolo di scopo, al fine di far fronte alle perdite economiche derivanti da eventi rischiosi specifici quali, normalmente debiti soggetti a contenzioso. Tramite la predisposizione di specifici «fondi rischi» diviene possibile diluire la previsione delle future perdite su più periodi contabili, evitando di far ricadere l'intera perdita sull'esercizio in cui si verifica l'evento. Questo meccanismo, in definitiva, attua un "trasferimento nel tempo" delle perdite economiche legate all'insorgenza del rischio, a differenza

⁴⁴⁷ Per un'analisi delle esperienze di autoassicurazione nell'ordinamento statunitense si veda: L. VELLISCIG, *Assicurazione ed "autoassicurazione" nella gestione dei rischi sanitari. Studio di diritto comparato*, Giuffrè, Milano, 2018, 23 ss.

⁴⁴⁸ Si veda, in particolar modo, l'art. 2424-*bis*, comma 3, Cod. civ., che stabilisce che gli accantonamenti per rischi e oneri sono destinati a coprire perdite o debiti di natura determinata di esistenza certa o probabile, dei quali, tuttavia, alla chiusura dell'esercizio sono indeterminati o l'ammontare o la data di sopravvenienza. Nell'art. 2423-*bis*, comma 1, n. 4, si precisa che si deve tenere conto dei rischi e delle perdite di competenza dell'esercizio, anche se conosciuti dopo la chiusura di questo. Su questi temi si veda: A. SAVOIA, *La continuità aziendale e le valutazioni nel bilancio di esercizio delle imprese in crisi, tra prassi contabile e provvedimenti emergenziali*, in *Società*, n. 6/2021, 722 ss. Precedentemente: C. SASSO, *L'iscrizione in bilancio dei debiti contestati*, in *Giur. comm.*, n. 5/1996, 735 – 759. In giurisprudenza si veda: Cass. civile, Sez. trib., 12 maggio 2004, n. 8989; Trib. Bari sez. IV, 13 marzo 2013, n. 816.

dell'assicurazione tradizionale che comporta un “trasferimento a terzi”, dietro il pagamento del premio⁴⁴⁹.

Anche nel settore sanitario si sta osservando un cambiamento simile nell'approccio alla gestione dei rischi sanitari e dei relativi aspetti risarcitori: le organizzazioni sanitarie, anziché fare affidamento sulle compagnie assicurative per la copertura dei rischi, hanno gradualmente mostrato interesse verso modelli di auto-ritenzione, assumendosi totalmente o parzialmente la responsabilità finanziaria egli oneri risarcitori, senza delegare tale funzione a terzi mediante il pagamento di premi assicurativi. Come visto, questo cambio di paradigma è motivato da diverse ragioni, a partire dall'aumento dei costi connessi al proliferare delle azioni risarcitorie nel sistema di responsabilità sanitaria (come illustrato nel capitolo introduttivo) che ha reso complessivamente meno vantaggioso per gli enti pubblici ricorrere all'assicurazione tradizionale a causa del costante incremento dei costi dei premi assicurativi. Tali fenomeni hanno generato un contesto poco propizio alla concorrenza degli operatori economici, scoraggiando a sua volta le organizzazioni sanitarie dall'avvalersi dello strumento assicurativo tradizionale (come visto nel secondo capitolo)⁴⁵⁰.

Sul versante della recente disciplina sui contratti pubblici, si è detto che il legislatore si è posto il raggiungimento dell'obiettivo di una “equipollenza funzionale” dei modelli a disposizione delle amministrazioni, ben precisa nella enunciazione del «principio di auto-organizzazione», che presuppone una scelta di non interferenza

⁴⁴⁹ L'autoassicurazione viene comunemente intesa, nella realtà societaria, come una effettiva politica di bilancio. Sul tema si veda: L. VELLISCIG, *Assicurazione e strumenti analoghi per il fronteggiamento dei rischi di responsabilità civile*, in *Diritto e salute*, n. 1/2020, 1 – 18.

⁴⁵⁰ Come noto, il settore sanità, come quello degli appalti, sono individuati come quelli maggiormente esposti al rischio corruttivo. Si veda a proposito il «Libro Bianco» elaborato dalla Commissione per lo studio e l'elaborazione di proposte in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, *La corruzione in Italia. Per una politica di prevenzione*, 23 ottobre 2012, spec. 89 ss. e 107 ss.; nonché il Piano Nazionale Anticorruzione 2016, *Sezione VII Sanità*. In passato, l'accertamento di fattispecie corruttive nell'acquisto di forniture di dispositivi medici (quali valvole cardiache) difettosi ha evidenziato il danno determinato sia all'erario per la dispersione di risorse pubbliche sia alla salute dei pazienti sottoposti alle cure rivelatesi poi inadeguate. Sulla vicenda torinese delle valvole cardiache difettose: M. MANTOVANI, *Dispositivi medici e responsabilità penali*, in M. CINGOLANI (a cura di), *Atti del Congresso nazionale G.I.S.D.I., 4 Giornate di studio, Macerata, 6-8 novembre 2008*, Giuffrè, Milano, 2011, 48 – 55.

e di neutralità giuridica e che assegna rilievo alla discrezionalità amministrativa nella scelta della forma giuridica più appropriata per la realizzazione dell'interesse pubblico⁴⁵¹.

Si fa notare, in ogni caso, che l'adozione di «analoghe misure» come soluzione di “auto-produzione” dell'amministrazione vada inquadrata non come soluzione di *in house providing*. Ciò in quanto non viene a essere costituito a tal fine un nuovo soggetto giuridico, seppur connesso funzionalmente all'ente pubblico.

La predisposizione di fondi di auto-ritenzione del rischio che, in un contesto societario, costituisce effettivamente una politica “di bilancio”, nell'ambito dell'amministrazione pubblica si inquadra nella gestione “in economia”⁴⁵² o di

⁴⁵¹ Il riferimento è nuovamente all'art. 7, d.lgs. n. 36 del 2023, cit.

⁴⁵² Con la locuzione “gestione in economia” si sono in origine identificate sia la forma dell'assunzione diretta da parte dell'ente che tramite azienda speciale del servizio pubblico locale, disciplinate in origine dagli artt. 10 e 15 del r.d. n. 2578 del 1925 e successivamente con il d.P.R. n. 902 del 1986, titolo 2, artt. 1 – 7. La materia è stata poi attratta nel Testo Unico Delle Leggi Sull'ordinamento Degli Enti Locali (TUEL) approvato con il d.lgs. 18 agosto 2000, n. 267 e, in particolare nell'art. 113-*bis*, il quale prevede la possibilità di gestione in economia (cioè, la gestione diretta da parte dell'ente locale) nei casi in cui, a causa delle modeste dimensioni o delle specifiche caratteristiche del servizio, non fosse opportuno affidarlo a istituzioni, aziende speciali o società *in house*. L'art. 35, l. n. 448 del 2001, ha sostituito l'art. 113 TUEL disponendo la trasformazione delle aziende speciali in società di capitali, secondo la disciplina di cui all'art. 115 TUEL. Anche a seguito dell'intervento della Corte costituzionale che, con sentenza n. 272 del 2004 ha dichiarato illegittimo il citato art. 113-*bis*, non pare scalfita la legittimità di tale forma di gestione in economia, a patto che venga debitamente motivata in considerazione delle altre possibili forme di gestione. In tale evoluzione del quadro normativo, va considerato il d.lgs. n. 201 del 2022, cit., di riordino dei servizi pubblici locali. Questo decreto ha introdotto un'innovativa limitazione rispetto alla normativa precedente, stabilendo che solo per i servizi pubblici locali diversi da quelli a rete è ammessa la scelta della gestione in economia, che prevede la gestione diretta da parte dell'ente locale o tramite aziende speciali (art. 14: «limitatamente ai servizi diversi da quelli a rete, gestione in economia o mediante aziende speciali di cui all'articolo 114 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo n. 267 del 2000»). La recente disciplina di riordino dei servizi pubblici locali risente del rilievo assunto dall'interpretazione del Regolamento 2007/1370/CE, come modificato dal Regolamento 2016/2338, entrato in vigore dal 24 dicembre 2017, relativo ai servizi pubblici di trasporto locale, che prevede (art. 5) l'applicazione, a decorrere dal 3 dicembre 2019, di tre possibili modalità di affidamento del servizio: la prima è la procedura di affidamento mediante gara, modalità che deve comunque essere ammessa dagli ordinamenti degli Stati membri; le altre due modalità, facoltative e che possono pertanto anche essere vietate dalle singole legislazioni nazionali, sono quella della gestione diretta (vale a dire, la fornitura del servizio da parte delle stesse autorità competenti) e quella dell'aggiudicazione mediante affidamento diretto ad un soggetto distinto. In base al diritto europeo, le amministrazioni hanno, dunque, la facoltà di adempiere direttamente le funzioni di interesse pubblico (cioè, attraverso la gestione in economia), senza dover ricorrere a entità esterne. Pertanto, la scelta tra questi metodi dipende dal livello di equilibrio che i Paesi membri intendono raggiungere tra le necessità di garantire il diritto alla mobilità e la promozione della concorrenza, entrambi essenziali per il funzionamento del mercato interno. Si veda, in tal senso, anche: Corte cost., 17 novembre 2010, n. 325, ove si ribadisce che «la normativa comunitaria consente, ma non impone, agli Stati membri di prevedere, in via di eccezione e per alcuni casi determinati, la gestione diretta del servizio pubblico da parte dell'ente locale». Sul tema si veda: R. CAVALLO PERIN, *art. 113-113 bis*, in R. CAVALLO PERIN, ALB. ROMANO

“amministrazione diretta”⁴⁵³. Sicché, posta la questione nella sua problematicità, il quadro di riferimento suggerisce una esegesi della disposizione che identifica il principio di «auto-organizzazione», di recente introduzione, per individuare un asse di equilibrio tra la discrezionalità organizzativa delle strutture sanitarie e la necessità di garantire il rispetto dei principi di prudenza finanziaria⁴⁵⁴. Anche nel recente Regolamento sulle polizze sanitarie si conferma, come si è detto, la possibilità di ricorrere, in alternativa al contratto di assicurazione, a strumenti di

(dir.), *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, Breviaria Iuris, Cedam, Padova, 2006, 621 – 671. Sull’esercizio della “discrezionalità organizzativa” si veda: C. CUDIA, *Pubblica amministrazione e valutazioni tecniche: profili organizzativi*, in *Dir. pub.*, n. 1/2016, 1 – 36. Si veda, in una prospettiva più ampia: F. GORGERINO, *Discrezionalità amministrativa ed ermeneutica giuridica*, in *Dir. proc. amm.*, n. 4/2018, 1265 ss.

⁴⁵³ Nel contesto specifico in esame, in cui i premi per l’affidamento dei servizi assicurativi raggiungono cifre considerevoli (di diversi milioni di euro), l’evoluzione normativa riguardante la “gestione in economia” nell’ambito dei servizi pubblici locali rende irrilevante, ai fini della valutazione di compatibilità con il quadro euro unitario e nazionale del modello giuridico delle «analoghe misure», l’analisi dei presupposti giuridici tradizionalmente associati alle caratteristiche e alle dimensioni modeste del servizio per valutare in passato la convenienza del ricorso al mercato o la creazione di un apparato organizzativo separato dall’ente pubblico.

⁴⁵⁴ Il riferimento è alla bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit., su cui è intervenuto da ultimo il parere n. 554 del 2023 del Consiglio di Stato. In particolare, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni di operatività delle misure analoghe (Titolo III) sono disciplinati dagli articoli da 8 a 15. L’articolo 8 riconosce alle strutture sanitarie la possibilità di garantire la copertura assicurativa di rischi derivanti dalla loro attività e di quelli degli esercenti la professione sanitaria che abbiano aderito a convenzioni o polizze collettive per il tramite della stessa struttura tramite misure analoghe (assunzione diretta totale o parziale del rischio), alternative al contratto di assicurazione. La scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve essere deliberata dai vertici delle strutture con evidenziazione anche delle modalità di funzionamento. L’articolo 9 prevede, nel caso di assunzione diretta del rischio, che la struttura costituisca un fondo specifico di copertura da utilizzare esclusivamente a questo fine senza vincolo di indisponibilità, con obbligo di ricostituzione in caso di ritenuta insufficienza e facendo salva la possibilità di stipulare una polizza assicurativa a copertura dell’eventuale esaurimento. L’articolo 10 stabilisce che le strutture debbano costituire inoltre un fondo di riserva per le richieste presentate anche precedentemente relative a sinistri non ancora pagati. L’articolo 10-bis regola il rapporto tra i due fondi per evitare possibili duplicazioni, mentre l’articolo 11 prevede che la congruità dei due fondi sia certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale e che i risarcimenti definiti in sede giudiziale o stragiudiziale non sono sottoponibili ad esecuzione forzata. L’articolo 12 disciplina il subentro contrattuale di un’impresa di assicurazione, precisando che l’operatività della copertura è limitata alle richieste pervenute nel periodo di vigenza della polizza ed estesa anche a fatti intercorsi nei dieci anni antecedenti. L’articolo 13 disciplina i rapporti tra assicuratori e struttura per ciò che concerne la gestione del sinistro nelle fasi di istruzione e di liquidazione; si prevede, in particolare, l’obbligo per le strutture sanitarie di avvalersi di un comitato di valutazione sinistri il cui ruolo è definito con apposito regolamento interno. L’articolo 14 prevede che per la valutazione dei sinistri le strutture sanitarie istituiscano una specifica funzione volta a fornire supporto (giuridico, medico-legale, tecnico), per la determinazione corretta delle poste da inserire in bilancio per la configurazione dei fondi di copertura e di riserva. L’articolo 15 stabilisce, infine, l’obbligo per la struttura sanitaria di identificare i principali rischi di responsabilità e le azioni per limitare la propria esposizione, anche nell’ottica di condividere utili indicazioni con l’assicuratore per una corretta quantificazione dei premi.

copertura finanziaria analoghi, benché giovi osservare come tale scelta sia subordinata ad apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie «che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese»⁴⁵⁵. Si vede come questa soluzione organizzativa rifletta un'ampia discrezionalità amministrativa, normalmente non sindacabile⁴⁵⁶, pur richiedendo di giustificare l'attitudine al perseguimento di obiettivi di rango costituzionale che, nel caso specifico, sono legati all'interesse primario di gestione del rischio sanitario⁴⁵⁷. Nel Regolamento trova spazio, inoltre la previsione di un «fondo rischi» e di un distinto «fondo riserva sinistri» che solleva il tema della corretta gestione delle passività che include non solo quelle accertate con le somme liquidate, ma anche le poste potenziali, riferite a richieste risarcitorie ancora riservate, e che vanno in ogni caso contemplate tra gli elementi costitutivi del bilancio in conformità al quadro ordinamentale vigente⁴⁵⁸. Il richiamo a tali regole risponde al generale principio di cautela finanziaria, il quale, in materia, «serve a prevenire lesioni all'equilibrio del

⁴⁵⁵ Art. 8 (Misure analoghe alle coperture assicurative), della bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit.

⁴⁵⁶ Sul punto si veda: Cons. Stato, sez. IV, 4 aprile 2023, n. 3494, ove la valutazione dell'amministrazione comunale di affidare *in house* il servizio settennale di igiene urbana è considerato «espressione di ampia discrezionalità organizzativa e, pertanto, è sindacabile in sede giurisdizionale solo *ab externo* per macroscopiche illogicità *prima facie* apprezzabili, non potendo viceversa il Giudice indulgere in un sindacato di merito». Il limite incontrato dal sindacato giurisdizionale di fronte a spazi di «discrezionalità amministrativa» è stato ribadito, a titolo esemplificativo e di recente, in riferimento all'articolazione di un concorso dirigenziale pubblico (Cons. Stato, Sez. III, 13 febbraio 2023, n. 1530) e nella predisposizione di una graduatoria unitaria all'esito di concorso per l'accesso al percorso di specializzazione in materie sanitarie (Cons. Stato, sez. VII, 27 ottobre 2022, n. 9261).

⁴⁵⁷ Il giudice amministrativo ha ribadito, in tal senso, come la scelta dei vertici aziendali di ricorrere ad «analoghe misure» in luogo del ricorso al mercato assicurativo, pur configurata come attinente agli spazi di «discrezionalità organizzativa» dell'ente, trovi un limite «invalidabile, da un lato nel dovere della Repubblica di tutelare 'la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività' [...] nel rispetto delle 'disposizioni di legge' che secondo le previsioni dell'art. 97 della Costituzione devono guidare l'organizzazione dei pubblici uffici 'in modo che siano assicurati il buon andamento l'imparzialità dell'amministrazione' [...]». In questi termini: Cons. Stato sez. III, 15 settembre 2022, n. 8024, nella specie, il caso riguardava una vicenda concorsuale per l'accesso alla posizione di Dirigente delle Professioni Sanitarie all'interno di un'azienda ospedaliera.

⁴⁵⁸ In particolare, si veda l'art. 1 (Definizioni), comma 1 della bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit., ove alla lettera i) il «fondo rischi» viene definito come il «fondo della struttura con appostazione in bilancio di somme riferentesi ai rischi in corso nell'anno di esercizio e che si protrarranno nell'esercizio successivo», mentre alla lettera j), il «fondo riserva sinistri» è definito come il «fondo della struttura con appostazione in bilancio della messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri denunciati».

bilancio»⁴⁵⁹. La scelta di non esternalizzare il rischio potrebbe, infatti, rendere la gestione del rischio clinico non visibile e non misurabile dal mercato assicurativo, rimanendo, in tal modo, confinata nei bilanci delle amministrazioni⁴⁶⁰. Si consideri infatti che le imprese assicurative sono soggette a un penetrante scrutinio da parte dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (su cui si veda *supra*, nel primo capitolo), che impone loro l'obbligo reciproco di monitorare attentamente l'andamento delle riserve assicurative. In una prospettiva più ampia, l'assunzione autonoma del rischio attraverso l'accantonamento dei fondi da parte delle aziende sanitarie, se prive delle competenze necessarie per affrontare complesse operazioni contabili, potrebbe dar luogo a situazioni di insolvenza cronica che minano il diritto al ristoro per la lesione del bene salute. Più in concreto, ciò richiede che l'eventualità di possibili contenziosi vada sottoposta a puntuale ricognizione da parte degli enti pubblici, inclusi quelli sanitari, e sia resa oggetto di monitoraggio da parte degli organi di controllo, al fine di verificarne la congruità e adeguatezza⁴⁶¹. Il quadro giuscontabile rafforza, evidentemente, la convinzione che il complesso dei rischi sopportati degli enti sanitari e *a fortiori* la previsione di poste risarcitorie

⁴⁵⁹ Corte cost., 16 dicembre 2016, n. 279. Nel caso di specie, la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di alcune disposizioni della legge sul Bilancio della Regione Molise a causa del loro impatto sull'equilibrio finanziario e sui principi di unità, universalità ed integrità del bilancio. Tali disposizioni sono state ritenute in contrasto con le normative statali e potenzialmente pericolose poiché avrebbero potuto contribuire ad aggravare il disavanzo dell'ente.

⁴⁶⁰ IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, cit. Nel corso del 2020, si è registrato una continua tendenza di riduzione del numero di strutture pubbliche assicurate, con attualmente solo 535 strutture che detengono contratti assicurativi, a fronte delle 1.400 presenti nel 2010. Questo cambiamento indica un progressivo spostamento verso modalità di gestione del rischio più flessibili per le aziende sanitarie. In particolare, nel periodo compreso tra il 2012 e il 2019, si è osservato un aumento significativo dei fondi destinati all'auto-ritenzione del rischio, che rappresenta pertanto per le strutture sanitarie una proficua alternativa o un'integrazione alla tradizionale protezione assicurativa. Si veda al riguardo anche il rapporto dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (AGENAS), *Monitoraggio delle denunce di sinistri 2015 – Rapporto Annuale*, novembre 2016.

⁴⁶¹ La normativa speciale riconosce l'esigenza di istituire fondi dedicati alla gestione delle spese risarcitorie derivanti dalle condanne in giudizio degli enti pubblici. In particolare, si rammenta il principio contabile di cui all'Allegato 4/2, paragrafo 5.2, lettera h), d.lgs. n. 118 del 2011, cit. che disciplina il «fondo contenzioso», richiedendo che: «nel caso in cui l'ente, a seguito di contenzioso in cui ha significative probabilità di soccombere, o di sentenza non definitiva e non esecutiva, sia condannato al pagamento di spese» lo stesso ente «è tenuto ad accantonare le risorse necessarie per il pagamento degli oneri previsti dalla sentenza, stanziando nell'esercizio le relative spese che, a fine esercizio, incrementeranno il risultato di amministrazione che dovrà essere vincolato alla copertura delle eventuali spese derivanti dalla sentenza definitiva. A tal fine si ritiene necessaria la costituzione di un apposito fondo rischi».

incorporate nella *governance* clinica, debbano trovare copertura nei bilanci aziendali tramite la costituzione di specifici fondi patrimoniali⁴⁶². La doverosità dei principi dell'armonizzazione contabile mostra la necessità di una gestione unitaria dei fondi dedicati alla copertura delle poste patrimoniali risarcitorie proprio «allo scopo di prevenire possibili duplicazioni»⁴⁶³. Sotto tale aspetto, non si può non rilevare la contraddittorietà della scelta legislativa di imporre la costituzione di fondi differenziati per rischi pressoché omogenei – fondo rischi e fondo riserva – ove è stato notato come, nonostante l'apparente tenore letterale della norma, non si tratti di due fondi differenti «ma di un unico fondo rischi che contempl[a] sia le cause in corso sia i sinistri denunciati messi a riserva per competenza»⁴⁶⁴. Un approccio siffatto, sindacabile per l'esposizione ad una gestione frammentata passibile di accrescere il rischio di mancata o non congrua effettuazione di accantonamenti, può portare a un apparente equilibrio economico nel contesto di uno specifico esercizio finanziario, ma pone successivamente all'azienda sanitaria l'obbligo di reperire risorse dedicate alle passività potenziali. Effettivamente, questo *modus procedendi* non è singolare nel contesto delle aziende sanitarie, e il giudice contabile ha evidenziato più volte le problematiche relative al c.d. «fondo contenzioso», che non riguardano solo la sua costituzione, ma anche la

⁴⁶² La «doverosità dell'applicazione dei principi dell'armonizzazione contabile» è tale che l'assenza di tali accantonamenti a fondo rischi, «lunghi dall'essere una mera irregolarità, si riverbera sulla stessa rappresentazione del risultato di amministrazione, come coefficiente necessario dell'equilibrio di bilancio». Così: Corte conti, Sez. contr. Emilia-Romagna, Adunanza del 10 maggio 2023, *Indagine sull'applicazione dei principi contabili in ordine alla verifica della consistenza della cassa e del fondo rischi da contenzioso, Comune di Valmozzola*, SRCERO/73/2023/VSG. Così anche: Corte conti, Sez. contr. Puglia, *Deliberazione sul rendiconto di gestione del Comune di Accadia (FG) relativo agli esercizi 2019 e 2020 ai sensi dell'art. 1, commi 166 e ss. della l. 23.12.2005, n. 266, e dell'art. 7, c. 7, della l. 5.6.2003, n. 131, 91/2023/PRSP*.

⁴⁶³ Corte conti, Sez. contr. Piemonte, *Giudizio di parificazione del rendiconto della Regione Piemonte per l'esercizio finanziario 2020*, Decisione n. 105 del 2021, 105/2021/SRCPIE/PARI. Tale indicazione mira a garantire un approccio coerente ed efficiente nella gestione del rischio contenzioso, assicurando una corretta adesione ai principi contabili e una migliore organizzazione dei fondi destinati a tale scopo. Sul punto anche: Corte conti, Sez. contr. Calabria, *Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione Calabria per l'esercizio finanziario 2018*, Decisione n. 130 del 2019, SRCCAL/130/2019/PARI.

⁴⁶⁴ G. PEUSSERO, W. ROSSI, A. TUA, P. LURASCHI, *L'alternativa all'obbligo di assicurazione per le strutture: le analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, cit. 690.

sua quantificazione⁴⁶⁵. Prassi che in ogni caso sembra contrastare con l'obiettivo di armonizzazione dei bilanci degli enti pubblici, consacrato in norme di rango costituzionale (artt. 81, 97 e 119 Cost., in particolare nella formulazione successiva alla legge costituzionale n. 1 del 2012) e nei principi in materia di ordinamento contabile vevoli a livello generale (artt. 2423 ss., Cod. civ.). La disposizione in questione non solo regola la costituzione dei due fondi e ne delinea scopi e condizioni operative, ma anche il sistema di ricostituzione e l'interoperabilità, evidenziando l'importanza di prevenire la duplicazione degli importi accumulati attraverso la valutazione attuale del rischio e il loro ri-adequamento⁴⁶⁶. Tale obiettivo viene perseguito anche mediante l'istituzione di una certificazione specifica effettuata da un revisore legale o da un collegio sindacale, che ne attesti una propensione alla copertura in misura almeno sufficiente⁴⁶⁷.

Va inoltre considerato che gli accantonamenti pubblici destinati a coprire le richieste risarcitorie per la responsabilità sanitaria godono delle guarentigie dell'impignorabilità degli importi, richiedendo, *a fortiori*, una gestione oculata e consapevole delle risorse finanziarie nell'ambito dell'auto-assicurazione delle aziende sanitarie⁴⁶⁸. La previsione della segregazione patrimoniale, in particolare per il fondo rischi e il fondo riserva, implica la tutela di tali accantonamenti da eventuali rivendicazioni da parte dei creditori generali dell'azienda sanitaria, garantendo così una destinazione specifica di tali risorse esclusivamente per

⁴⁶⁵ Corte conti, Sez. contr. Puglia, Deliberazione sui rendiconti di gestione 2018, 2019 e 2020 del comune di Taviano (LE), ai sensi dell'art. 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, Delibera n. SRCPUG/87/2023/PRSP.

⁴⁶⁶ Si veda in particolare l'art. 10-*bis* (Interoperabilità tra fondo rischi e fondo riserva sinistri), della bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit., ove si stabilisce che «Al fine di evitare una duplicazione degli importi accantonati per uno stesso evento» occorre prevedere la trasmigrazione dal fondo di cui all'articolo 9 (fondo rischi) «alimentato tramite accantonamenti annuali in relazione ai sinistri individuabili a fine esercizio», al fondo di cui all'art. 10 (fondo riserva sinistri) «per la parte dell'accantonamento di detto fondo rischi corrispondente agli eventi rilevati e successivamente denunciati». Sul tema si veda anche: A. TITA, *Obbligo di assicurazione*, in AA. VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, cit., 151 ss.

⁴⁶⁷ Art. 11 (*Certificazione del Fondo Rischi e del Fondo riserva sinistri*), bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit.

⁴⁶⁸ Art. 10, comma 6, l. n. 24 del 2017, cit. Regime di impignorabilità già previsto per gli stipendi dei dipendenti, secondo l'art. 1 del d.l. n. 9 del 1993, convertito nella l. 18 marzo 1993, n. 67, *Disposizioni urgenti in materia sanitaria e socio-assistenziale*.

soddisfare le richieste dei pazienti. In tal modo, si tende ad assicurare una più incisiva protezione delle risorse pubbliche e una gestione responsabile degli impegni finanziari delle strutture sanitarie, favorendo la sostenibilità del sistema nel lungo termine⁴⁶⁹.

Nel complesso, la normativa primaria e secondaria delinea un nuovo sistema contabile in cui gli stanziamenti vincolati per il rischio clinico nei bilanci sanitari non possono più assumere la veste illusoria di fondi figurativi con la possibilità di assegnare riserve inadeguate basate esclusivamente sulle statistiche e andamenti storici degli incidenti aziendali. Questo paradigma, come evidenziato dalla giurisprudenza contabile, tende a manifestare tutta la sua problematicità sia per i pazienti che per l'erario pubblico, poiché dissimula importi latenti che, invece, dovrebbero essere debitamente esplicitati nella contabilità dell'ente sanitario⁴⁷⁰. Queste annotazioni permettono di cogliere la portata significativa della normativa attuativa nel suo intento di arricchire il quadro normativo definito a livello legislativo. L'obiettivo di promuovere una sana concorrenza nel mercato assicurativo contribuisce a garantire una maggiore sicurezza per gli individui danneggiati, incoraggiando una maggiore responsabilità attraverso il dialogo attivo con il settore assicurativo, promuovendo così il concetto di «sanità responsabile»⁴⁷¹. La normativa disciplinante le “misure analoghe” mira a garantire la trasparenza nei procedimenti amministrativi che costituiscono il nucleo per la valutazione dei rischi e la definizione delle passività, al fine di prevenire indebite influenze politiche che

⁴⁶⁹ M. MARCHI, *Autoassicurazione e gestione dei rischi sanitari*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, Cesifin online, 9 – 24, spec. 9.

⁴⁷⁰ Sul tema si veda: G. PEUSSERO, W. ROSSI, A. TUA, P. LURASCHI, *L'alternativa all'obbligo di assicurazione per le strutture: le analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera*, cit., 703.

⁴⁷¹ F. GELLI, M. HAZAN, *Dalla responsabilità sanitaria alla sanità responsabile*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, cit., 4 ss. In senso più ampio e riferito al modo di agire dell'amministrazione anche in rapporto con i privati e le organizzazioni complesse: F. G. SCOCA, *Per un'amministrazione responsabile*, in *Giur. cost.*, n. 6/1999, 4045 ss.

potrebbero esercitare pressioni sui vertici sanitari, deviando dagli interessi generali⁴⁷².

Nonostante gli incisivi obblighi di trasparenza sul rischio clinico e assicurativo, comprensivi di relazioni annuali consuntive sulle evenienze avverse e dei dati sui risarcimenti erogati⁴⁷³, sembrano persistere talune criticità, che la pubblicazione sui siti istituzionali delle informazioni relative a questi aspetti può soltanto contribuire a ridurre⁴⁷⁴. Le criticità legate al rischio di *maladministration* e di corruzione sono state evidenziate, in effetti, dalle stesse strutture sanitarie che adottano il modello di auto-assicurazione. I margini di discrezionalità elevati nella determinazione del danno ritenuto risarcibile e più in generale nella gestione dei sinistri possono contribuire a errori, come ad esempio l'invio di documentazione incompleta, e incrementare l'opacità nella gestione e deviare impropriamente l'attività verso situazioni di conflitto d'interessi, come nel caso di formulazione di valutazioni legali favorevoli al richiedente il risarcimento⁴⁷⁵. La bozza di Regolamento recentemente licenziata dal Consiglio di Stato enfatizza, a tal riguardo, una gestione interna trasparente e specializzata del rischio sanitario per prevenire conflitti d'interesse e assicurare una valutazione obiettiva dei sinistri e delle richieste risarcitorie. La funzione di valutazione dei sinistri, che deve essere istituita all'interno delle strutture sanitarie, è destinata a rivestire un ruolo di notevole rilievo nel complesso processo decisionale, coinvolgendo competenze specialistiche di

⁴⁷² F. SAITTA, *La "nuova" direzione delle aziende sanitarie: piccoli passi verso un'autentica meritocrazia?*, in *Diritto e Società civile, Vol. III, Problemi e prospettive*, a cura della SP.I.S.A., Bononia University Press, Bologna, 2020, 517 – 544.

⁴⁷³ Art. 2, commi 5 e 4, l. n. 24 del 2017, cit.

⁴⁷⁴ Art. 15, d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, *Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*.

⁴⁷⁵ Si veda, a titolo esemplificativo, il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza dell'azienda USL di Bologna per il triennio 2022 – 2024, Allegato 3 - Registro dei Rischi: Valutazione del rischio corruttivo, sul sito istituzionale della struttura sanitaria, nella sezione "Amministrazione trasparente" e Allegato 4 - Registro dei rischi: Trattamento del rischio corruttivo. Si coglie in particolare che: «Il processo presenta margini di discrezionalità sia nello svolgimento dell'istruttoria, sia nella quantificazione del danno ritenuto risarcibile. Affidamento della referenza del sinistro ad operatore in conflitto di interessi con il terzo. Invio di documentazione incompleta, parziale. Incompleta analisi del sinistro. Formulazione di valutazione giuridica volta a favorire una parte. Uso distorto della discrezionalità; orientamento dell'attività ai fini della concessione di privilegi o favori; conflitto di interessi».

natura medico-legale, clinica e giuridica, finalizzate a fornire un valido supporto per l'analisi e la determinazione dell'idoneità delle richieste avanzate⁴⁷⁶.

Le disposizioni contenute nella bozza di Regolamento costituiscono un significativo avanzamento nel contesto del "buon governo" del rischio all'interno delle strutture sanitarie, laddove la ridefinizione normativa della funzione di «gestione del rischio assicurativo» recupera la rilevanza di un monitoraggio costante e accurato dei rischi sanitari e l'adozione di misure adeguate a mitigarli⁴⁷⁷. In questi termini, che investono il problema dell'oscillazione dell'interesse pubblico tra esigenze finanziarie e benessere dei cittadini anche sotto l'aspetto del risarcimento soddisfacente a fronte della compromissione della propria situazione soggettiva, l'approccio proposto mira a prevenire sovraccarichi finanziari e ad assicurare una copertura efficace dei potenziali sinistri, garantendo al contempo l'efficacia del processo di valutazione dei rischi.

Sotto un altro aspetto, tutt'altro che secondario, l'analisi delle soluzioni organizzative del Servizio sanitario nazionale e delle Regioni evidenzia un panorama intricato e diversificato nella gestione assicurativa. Un aspetto critico che merita attenzione è l'eterogeneità emersa dal processo attuale di costituzione delle riserve pubbliche, il quale contribuisce a una marcata varietà nei modelli organizzativi adottati. Questa diversità, sebbene rifletta la competenza dei singoli enti nel selezionare il proprio sistema assicurativo, potrebbe generare inefficienze nell'obiettivo di garantire livelli uniformi di tutela su scala nazionale.

Le disparità si manifestano non solo tra le Regioni, con alcune che prediligono l'esternalizzazione attraverso procedure di gara (tra cui, ad esempio, Piemonte e Veneto, di cui si tratterà a breve) e altre che adottano modelli di auto-ritenzione del rischio (come l'Emilia-Romagna, la Sicilia, la Liguria, la Basilicata e soprattutto la Toscana, di cui si discuterà più approfonditamente nel séguito). Tuttavia, è

⁴⁷⁶ Art. 14 (Funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri), bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit.

⁴⁷⁷ Art. 15 (Gestione del rischio assicurativo), bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit.

interessante notare come siano presenti forme frammentate di autoassicurazione e coperture provenienti da compagnie assicurative all'interno di una stessa Regione o perfino nella stessa struttura aziendale⁴⁷⁸.

Un approccio ibrido frequentemente adottato prevede l'auto-ritenzione per sinistri di entità limitata, affidandosi a coperture assicurative per quelli di valore più elevato. Un esempio peculiare di questa strategia è rappresentato dal sistema "misto" adottato dalla Regione Piemonte, con coordinamento prevalente a livello regionale piuttosto che aziendale. Il sistema regionale piemontese integra il modello organizzativo di auto-ritenzione con l'affidamento tramite gara di coperture assicurative per i sinistri di valore superiore alla soglia stabilita⁴⁷⁹. Questa soluzione pare garantire parametri organizzativi più flessibili ed efficienti, consentendo alle strutture sanitarie di coniugare taluni vantaggi dell'auto-ritenzione (principalmente, il risparmio dovuto al mancato versamento dei premi) con quelli delle coperture assicurative tradizionali sui rischi c.d. catastrofali. Il Programma piemontese prevede tre principali modalità di copertura dei sinistri. Per i danni il cui valore rientra entro il limite della SIR (*Self-Insured Retention*) stabilito dalla polizza assicurativa, si prevede la costituzione di un fondo speciale regionale, al cui finanziamento partecipano le aziende sanitarie regionali⁴⁸⁰. Il rischio eccedente la soglia demandata alla gestione interna o relativo a specifiche e più gravi tipologie

⁴⁷⁸ In base ai dati dell'AGENAS, seppur di poco risalenti (l'ultimo monitoraggio in tal senso è del 2015), cinque Regioni italiane (Toscana, Emilia-Romagna, Sicilia, Liguria, Basilicata) hanno adottato il modello di totale autoassicurazione tramite specifici accantonamenti nel Fondo sanitario regionale. Si veda: AGENAS, Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2015, Rapporto Annuale, novembre 2016.

⁴⁷⁹ Programma per la gestione dei rischi sanitari della responsabilità civile della Regione Piemonte relativo alle annualità 2020-2022, approvato con Decreto Dirigenziale 21 ottobre 2020, n. 1223, *Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022*, in Bollettino Ufficiale Regione Piemonte n. 45, Supplemento ordinario n. 1 del 05 novembre 2020.

⁴⁸⁰ L'art. 21, l. reg. Piemonte, 14 maggio 2004, n. 9 ha previsto l'istituzione del fondo speciale regionale nei termini che seguono: «La Regione promuove la predisposizione di strumenti idonei a migliorare l'efficienza e l'economicità nella gestione dei rischi di responsabilità civile delle Aziende Sanitarie Locali (ASL). A tale fine è istituito un Fondo speciale nell'UPB 28051 (Programmazione sanitaria - Gestione e risorse finanziarie - Titolo I - Spese correnti) per un ammontare attualmente determinato in 45 milioni di euro per un triennio, di cui 15 milioni di euro relativi all'anno 2004. Il fondo è destinato al finanziamento degli esborsi che le ASL devono sostenere per il risarcimento dei sinistri di valore compreso tra 1.500,00 euro e 500.000,00 euro per sinistro, per un valore massimo annuo di 15 milioni di euro. La parte eccedente l'importo di 500.000,00 euro per sinistro è a carico dell'impresa di assicurazione, scelta mediante procedura ad evidenza pubblica».

di sinistri viene trasferito a una compagnia assicurativa, selezionata attraverso una procedura a evidenza pubblica da parte della società di committenza regionale⁴⁸¹. Si prevede, infine, una franchigia residua, la quale rimane a carico di ciascuna azienda sanitaria. Oltre a questo importo minimale, spetta all'ente sanitario individuale stabilire le modalità di copertura del sinistro, poiché tutte le aziende operano in auto-ritenzione al di sotto di tale soglia. Il Programma regionale prevede la gestione interna dei sinistri inclusi nella SIR attraverso l'istituzione di cinque aree di coordinamento sovra-zonale che raggruppano le aziende sanitarie piemontesi. In ciascuna area di coordinamento⁴⁸², è stato costituito un Comitato di

⁴⁸¹ Nel 2019, la Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. (SCR Piemonte) ha indetto una gara per affidare i servizi assicurativi relativi alla responsabilità civile per le aziende sanitarie della Regione Piemonte, del valore di 131.078.767,12 di euro. La procedura è stata aggiudicata a Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM) per una durata iniziale di trentatré mesi, estesa ad altri ventiquattro mesi. Sebbene la gara abbia avuto esito positivo, la partecipazione di soli due operatori (SHAM e Berkshire Hathaway International Insurance Limited) denota e conferma il noto fattore di resistenza delle compagnie di assicurazione nei confronti dei servizi assicurativi sanitari, determinando una competizione limitata e ristretti margini di miglioramento del prezzo posto a base di gara. In vista della scadenza contrattuale, una nuova gara, gestita da SCR Piemonte, è stata indetta di recente, con l'applicazione del criterio del minor prezzo (art. 108, d.lgs. n. 36/2023), con un importo a base di gara di 53.484.375,00 euro per una durata di dodici mesi, con il termine per le offerte fissato a dicembre 2023. Tra gli elementi di interesse, si nota che la predisposizione dei documenti di gara è stata effettuata da SCR Piemonte con il supporto della società di brokeraggio Marsh S.p.A., confermando l'impiego continuo dei servizi di intermediazione assicurativa da parte degli enti pubblici. Nel 2024, la neo-costituita Azienda Zero della Regione Piemonte assumerà la gestione della stipula della polizza e della liquidazione dei sinistri rientranti nel fondo regionale (secondo il modello c.d. misto, su cui si veda *infra*), prevedibilmente comportando vantaggi nella raccolta dati e nella comparazione dei premi assicurativi e delle somme liquidate per i sinistri non demandati agli operatori. Si veda: D.G.R. n. 32-7573 del 16 ottobre 2023 (*Art. 21 L.R. 9/2004 e s.m.i. Programma regionale per la copertura dei rischi di responsabilità civile RCT/O delle ASR. Disposizioni in merito agli elementi costitutivi del programma per l'anno 2024*), con la quale la Regione Piemonte ha deliberato di affidare all'Azienda Zero (istituita dall'art. 1 della legge regionale 26 ottobre 2021, n. 26) a partire dall'annualità 2024, nell'ambito delle funzioni da ricondursi fra quelle previste ex art. 23, comma 3, della legge regionale 6 agosto 2017, n. 18 ("supporto tecnico in materia di rischio clinico-sanitario e di definizione dei modelli di copertura del rischio e di gestione del contenzioso"), lo svolgimento delle attività di stipula, per conto della Regione della convenzione e della polizza assicurativa c.d. master, da attuare da parte delle singole Aziende sanitarie regionali, nonché la liquidazione dei sinistri di competenza del fondo regionale, limitatamente agli oneri di spesa che ricadono nel fondo medesimo. In materia, si vedano i rilievi di: A. PIOGGIA, *Il modello "Azienda Zero" nell'attuazione piemontese. Una soluzione che presenta alcune criticità*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, n. 2/2022.

⁴⁸² Si veda: d.d. 21 ottobre 2020, n. 1223, cit. e d.g.r. 15 settembre 2008, n. 35-9620, *Programma per la gestione dei rischi sanitari della Regione Piemonte 2008-2010. Definizione dei criteri e delle modalità di gestione del programma assicurativo*, in Bollettino Ufficiale Regione Piemonte n. 40 del 2 ottobre 2008. Si veda anche: d.d. 7 agosto 2014, n. 700, *Azione 18.1.10 del Programma 18 dei Programmi Operativi 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013. Approvazione delle "Linee guida inerenti la regolamentazione delle procedure di gestione dei sinistri di responsabilità civile verso terzi delle ASR"*, in Bollettino Ufficiale Regione Piemonte n. 48 del 27 novembre 2014.

gestione dei sinistri (CGS) composto da rappresentanti delle aziende sanitarie dell'area che svolge un ruolo consultivo con pareri obbligatori, ma non vincolanti, sulle richieste risarcitorie delle aziende sanitarie dell'Area di competenza. Con riguardo al risarcimento del danno che supera l'importo della franchigia individuale a carico di ciascuna azienda sanitaria e fino alla somma assegnata dal Fondo speciale regionale, la competenza della liquidazione del sinistro spetta all'Azienda ospedaliera di riferimento per l'area territoriale. In questo contesto, si constata come l'adozione di un programma di tipo "misto", con parziale ritenzione del rischio, consenta di mantenere un controllo diretto sulla *governance* aziendale, permettendo di stabilire una predeterminazione della esposizione finanziaria tollerabile e di introdurre elementi di innovazione idonei a soddisfare l'esigenza di stabilizzare il sistema regionale⁴⁸³. Dall'altro lato, la gestione diretta dei sinistri, seppur nell'organizzazione inter-istituzionale prefigurata, può rappresentare impegni gravosi dal punto di vista giuridico e finanziario che espone direttamente la responsabilità dell'ente regionale, poiché è proprio la Giunta a definire la quota di spesa sanitaria di competenza delle aziende sanitarie, basandosi su criteri di sinistrosità media pregressa e sulla realtà dimensionale/strutturale di ciascun ente⁴⁸⁴.

Analogamente alla prassi piemontese, la Regione Veneto ha adottato un modello composito che prevede la compartecipazione al modello di *governance* dei rischi patrimoniali di compagnie assicurative al fine di coprire esclusivamente i rischi

⁴⁸³ D.g.r. n. 4-8042 del 10 dicembre 2018, *Art. 21 L.R. 9/2004 e s.m.i. Programma regionale per la copertura dei rischi di responsabilità civile RCT/O delle ASR. Disposizioni in merito agli elementi costitutivi del programma per le annualità 2019-2021*, in Bollettino Ufficiale Regione Piemonte n. 1 del 3 gennaio 2019.

⁴⁸⁴ I premi pagati dalle singole aziende sanitarie alla compagnia assicurativa sono definiti con Delibera della Giunta regionale che stabilisce la quota di spesa sanitaria di competenza delle aziende medesime (comprensiva quindi anche della partecipazione di ciascuna al fondo speciale regionale) sulla base dei seguenti criteri: (i) sinistrosità media pregressa delle singole aziende sanitarie regionali determinata sulla base dei sinistri liquidati sul fondo regionale, relativamente a ciascuna azienda, per le annualità 2009 - 2018 (incidenza elemento: 80%); (ii) realtà dimensionale/strutturale delle singole aziende sanitarie regionali determinata sulla base del monte retribuzioni del personale sanitario al 31.12.2017 (incidenza elemento: 20%). Sul punto: d.g.r. n. 68-8678 del 29 marzo 2019, *Art. 21 L.R. 9/2004 e s.m.i. Programma regionale per la copertura dei rischi di responsabilità civile RCT/O delle ASR. Disposizioni in merito agli elementi costitutivi del programma per le annualità 2019-2021*, in Bollettino Ufficiale Regione Piemonte n. 16 del 18 aprile 2019.

derivanti da danni catastrofali, integrato con misure interne finalizzate a garantire la sicurezza e la prevenzione di eventi avversi nelle singole strutture sanitarie⁴⁸⁵. Anche nella realtà regionale veneta, si è tuttavia riscontrata la presenza di ostacoli nella selezione dei contraenti assicuratori, a causa delle limitate opzioni presenti nel mercato assicurativo. Nonostante tali difficoltà, il quadro normativo delineato attraverso la legge regionale mantiene la sua validità. Parallelamente alle strategie assicurative, si pone particolare attenzione sulla sicurezza e sulle procedure interne delle strutture sanitarie, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni e attenuare i rischi per i pazienti. Ciò si traduce nella promozione di un efficace governo clinico, che abbraccia sia il “rischio clinico” in senso proprio, derivante da errori professionali, che il “rischio sanitario”, legato a carenze e disfunzioni organizzative. Pare di nota osservare come il modello regionale miri a realizzare un sistema digitale volto al monitoraggio rapido e accurato di eventi potenzialmente pericolosi o dannosi per i pazienti, al fine di contenere l’incremento dei costi aziendali, compresi i premi assicurativi e le spese legali, e ridurre il ricorso eccessivo a esami e prescrizioni farmaceutiche, causato dalla preoccupazione per le responsabilità professionali e dalla pratica della medicina difensiva.

Secondo una prospettiva diametralmente opposta, alcune Regioni, come ad esempio la Toscana, hanno valutato l’adozione a livello regionale di soluzioni di autoritenzione per le proprie aziende sanitarie quale alternativa alla carenza di proposte assicurative, caratterizzate da premi elevati e oneri di risarcimento gravosi. Tale scelta è stata effettuata con l’obiettivo di preservare le risorse finanziarie nel breve termine, essendo evidente che tale strategia consente di mantenere un elevato grado

⁴⁸⁵ Con Delibera della Giunta della Regione del Veneto n. 573 del 2011 è stato delineato un nuovo modello regionale per la gestione dei sinistri dipendenti da responsabilità medica e approvate le «Linee guida per la gestione stragiudiziale dei sinistri di RCT delle Aziende Ulss del Sistema Sanitario Regionale». Il modello regionale si incentra su una ripartizione in cinque aree territoriali, ciascuna delle quali gestisce i sinistri delle Aziende sanitarie in essa aggregate, mediante un Ufficio Sinistri Centrale che raccoglie le istanze di risarcimento e ne coordina la gestione stragiudiziale e giudiziale. Il procedimento finalizzato alla liquidazione dei risarcimenti è pertanto gestito non dalla singola azienda sanitaria ma da tale specifico ufficio che presenta il pregio di porsi come strumento intermedio tra il livello aziendale e quello regionale, ad eccezione degli eventi di particolare gravità (danni c.d. catastrofali), la cui gestione è condivisa con una compagnia assicurativa individuata tramite gara pubblica.

di liquidità e di assumersi direttamente le responsabilità finanziarie connesse ai rischi affrontati⁴⁸⁶. Sotto tale peculiare aspetto, l'esperienza toscana si configura come un significativo precursore.

Si è a tal fine istituito un «Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente» al livello organizzativo regionale, quale struttura primariamente responsabile per le politiche sanitarie sul rischio clinico⁴⁸⁷. Tale centro assume la responsabilità della gestione dei sistemi informativi che monitorano gli eventuali errori clinici e le richieste di risarcimento, nonché della rete degli enti aziendali sul territorio. La suddetta rete, operante a livello regionale e coordinata a livello aziendale, si propone di favorire in maniera efficace la gestione dei rischi attraverso l'adozione di strumenti digitali volti alla prevenzione primaria dei danni ai pazienti e all'ottimizzazione delle pratiche risarcitorie. È, inoltre, degno di nota una peculiare forma di gestione in merito all'accantonamento nel fondo rischi. In particolare, si adotta una procedura accurata per la registrazione delle somme offerte e respinte: nel caso in cui il danneggiato rigetti la proposta di liquidazione dell'indennizzo formulata, un ufficio competente provvede a iscrivere una riserva al fine di considerare l'eventuale esito sfavorevole in un'azione legale di risarcimento. Questa misura è finalizzata a prevenire una sottostima sistematica delle passività finanziarie, che potrebbe caratterizzarsi come una fattispecie potenziale di falso in bilancio. La pratica adottata dimostra l'attenzione dedicata alla corretta valutazione e registrazione delle obbligazioni finanziarie, al fine di garantire l'integrità e la trasparenza delle risorse finanziarie, risultando in linea con le prospettive del recente Regolamento sulle polizze sanitarie, anticipandone, nella pratica, alcuni aspetti e previsioni.

⁴⁸⁶ P. COLAIANNI, *Autoassicurazione e assicurazione nella responsabilità civile medica*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, cit., 44.

⁴⁸⁷ Tale struttura è stata istituita con Delibera di Giunta della Regione Toscana, 10 novembre 2003 n. 1179. Si veda al riguardo la l. reg. Toscana 24 febbraio 2005, n. 40, *Disciplina del servizio sanitario regionale* e in particolare l'art. 43 che definisce «Le strutture regionali del governo clinico», poi sostituito dall'art. 2, l. reg. Toscana 25 luglio 2017, n. 36. *Disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di governo clinico regionale*, il quale ha incluso il Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente fra le strutture del Governo clinico regionale.

Nel complesso, l'analisi delle soluzioni – spesso eterogenee – sperimentate a livello nazionale evidenzia come le Regioni, operando come soggetti responsabili per la fornitura e il finanziamento dei servizi sanitari, siano spinte a migliorare la funzione di governo clinico nel rispetto dei vincoli finanziari. Le soluzioni regionali menzionate prospettano risultati positivi in questa direzione, anche se manifestano una chiara propensione verso la mera riduzione dei costi assicurativi. Un quadro ibrido, che prevede una combinazione di auto-assicurazione e il trasferimento del rischio al mercato assicurativo, limitato ai cosiddetti sinistri catastrofali, sembra essere una scelta preferibile⁴⁸⁸. Questo, naturalmente, a condizione che siano preservate le capacità delle aziende sanitarie di analisi e di gestione delle criticità, sino a qualche anno fa integralmente delegate alle compagnie di assicurazione⁴⁸⁹.

5. Le criticità in termini di trasparenza e congruità nei sistemi regionali di gestione diretta dei rischi. Il ruolo del giudice contabile nel controllo dei bilanci aziendali per l'efficacia del sistema di autoassicurazione

Com'è noto, il passaggio alla maggiore pervasività delle funzioni di controllo del giudice contabile – particolarmente evidente nella materia sanitaria – ha elevato il principio dell'equilibrio di bilancio a un vincolo costituzionale, permeando la generalità degli enti locali e del Servizio sanitario nazionale⁴⁹⁰. Tali funzioni si collocano su un piano distinto rispetto a quelli interni previsti per la verifica della gestione amministrativa (questi ultimi articolati nel controllo di

⁴⁸⁸ Le Regioni che prevedono il ricorso ad una gestione mista, con una polizza assicurativa per danni catastrofali e una franchigia/SIR (*Self Insurance Retention*) per gli importi inferiori sono: Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Veneto. Si veda: AGENAS, *Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2015, Rapporto Annuale*, novembre 2016, cit. A livello territoriale, in base ai dati IVASS, nel 2019 il Veneto è la Regione con i maggiori accantonamenti (22,2% del totale, per un importo di 93,5 milioni) seguita dalla Lombardia (72,2 milioni) e dalla Campania (61,8 milioni).

⁴⁸⁹ G. ROMAGNOLI, *Limiti di "praticabilità" della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, cit., 61 ss.

⁴⁹⁰ L. 23 dicembre 2005, n. 266, *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* e successivamente l. 7 dicembre 2012, n. 213, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, recante disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012*.

regolarità amministrativa e contabile, controllo di gestione, valutazione dei dirigenti e controllo strategico)⁴⁹¹ e sono stati, in una prospettiva di sistema, ritenuti compatibili con l'autonomia costituzionalmente riconosciuta a regioni, province e comuni, in forza del supremo interesse alla legalità finanziaria e alla tutela dell'unità economica della Repubblica perseguito in riferimento agli artt. 81, 119 e 120 della Costituzione⁴⁹². L'importanza di una accurata supervisione finanziaria dei servizi sanitari si è resa maggiormente evidente nel contesto pandemico, richiamando all'attenzione la necessità di condurre valutazioni puntuali nella spesa sanitaria in aderenza al rilievo costituzionale dei servizi erogati agli assistiti⁴⁹³. Scrutinio che deve quindi essere considerato in termini di efficienza ed economicità, ma sempre in relazione allo scopo pubblico perseguito affidato alle amministrazioni sanitarie. L'evoluzione del concetto di salute protetto dall'art. 32 della Costituzione richiede, notoriamente, di contemperare gli interessi fondamentali di rango superiore con quelli legati alla sostenibilità finanziaria e alla regolarità dei conti pubblici, parimenti previsti nel quadro costituzionale, dall'art. 81, e di riflesso, impliciti nell'art. 97 della Costituzione⁴⁹⁴. Il necessario

⁴⁹¹ Art. 3, l. 14 gennaio 1994, n. 20, *Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti*.

⁴⁹² Come ha precisato la Corte costituzionale: per tutte, sentenze 5 aprile 2013, n. 60 e 14 gennaio 2014, n. 40.

⁴⁹³ Corte conti, Relazione delle Autonomie, *Referto al Parlamento sulla Gestione Finanziaria dei Servizi Sanitari Regionali. Esercizi 2020-2021*, 29 dicembre 2022, Deliberazione n. 19/SEZAUT/2022/FRG. Si rileva che fino all'emanazione della Legge finanziaria del 2006 (l. 23 dicembre 2005, n. 266, *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*), la Corte dei conti non godeva di competenza per esercitare il controllo sui bilanci delle aziende sanitarie ed ospedaliere. Di conseguenza, solo a partire dal 2007 le sezioni regionali di controllo hanno iniziato ad emettere le prime pronunce di verifica riguardanti le predette strutture del Sistema sanitario nazionale e regionale. In ogni caso, un notevole problema resta quello della penuria o frammentarietà dei dati prodotti dagli enti sanitari, che impediscono propriamente di rilevare scostamenti o prassi distorsive del principio del buon andamento. In particolare, già nel 2013, la Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Relazione finale, 2013, cit., spec. 30, metteva in luce le difficoltà legate alla penuria dei dati raccolti e sottolineava le potenzialità insite in una gestione di tali flussi informativi in modo digitale. L'introduzione di tecnologie digitali può contribuire significativamente a ridurre gli errori presenti nei dati derivanti da diverse fasi di acquisizione delle informazioni, conducendo a una maggiore qualità complessiva dei dati con risparmio di tempo e costi associati alle attività di controllo.

⁴⁹⁴ Il tema è strettamente correlato a quella del finanziamento dei Livelli essenziali di assistenza ed è stato oggetto di diverse pronunce della Corte costituzionale, con particolare riferimento al rapporto con i vincoli di bilancio nell'ambito delle risorse destinate alla sanità, sotto il profilo della congruenza tra

bilanciamento tra valori costituzionali ha consentito di individuare un «nucleo essenziale» del diritto alla salute⁴⁹⁵ che non può, appunto, che ravvisarsi nei Livelli essenziali di assistenza da garantire sul territorio nazionale, in consonanza al dato costituzionale che demanda allo Stato, come competenza a titolo esclusivo, la determinazione del contenuto di tali attività prestazionali (art. 117, comma 2, lett. m, Cost.), mentre la «tutela della salute», concetto di certo più ampio rispetto al precedente, viene definita materia di competenza concorrente (art. 117, comma 3, Cost.). Si potrebbe allora ritenere che, anche sul piano della *governance* del settore sanitario, l'attuale quadro ordinamentale delinei una “tutela multilivello” del diritto alla salute che richiede l'esercizio di funzioni di sanità coerenti alle regole di bilancio «le quali prevedono la separazione dei costi “necessari”, inerenti alla prestazione dei LEA, dalle altre spese sanitarie, assoggettate invece al principio della sostenibilità economica»⁴⁹⁶.

La maggiore responsabilizzazione degli enti pubblici nel perseguimento degli obiettivi di equilibrio della finanza pubblica nazionale si è tradotto in un aumento delle funzioni di controllo svolte dalla Corte dei conti sulle modalità di gestione per far fronte alle richieste di risarcimento dei pazienti danneggiati⁴⁹⁷.

In numerosi casi, la verifica di congruità svolta dal giudice contabile ha evidenziato ancora dei punti oscuri, specie sull'impatto finanziario degli strumenti di auto-

risorse destinate e funzioni attribuite (*ex plurimis*, Corte costituzionale, 29 gennaio 2016, n. 10, 12 luglio 2017, n. 169, 14 gennaio 2020, n. 62).

⁴⁹⁵ Così: Corte cost., 16 luglio 1999, n. 309, cit.

⁴⁹⁶ Così, in particolare: Corte cost., 10 aprile 2020, n. 62. In questa pronuncia, la Corte ha anche ribadito il principio della previa programmazione del fabbisogno finanziario e dell'obbligo di monitoraggio continuo per verificare la sufficienza delle risorse e la resa delle prestazioni secondo gli *standard* previsti dalla normativa sui LEA. In tale prospettiva, infatti «la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti finanziari tra Stato e Regioni in tema di finanziamento dei livelli essenziali, impongono una visione trascendente della garanzia dei LEA che vede collocata al centro della tutela costituzionale la persona umana, non solo nella sua individualità, ma anche nell'organizzazione delle comunità di appartenenza che caratterizza la socialità del servizio sanitario».

⁴⁹⁷ Come noto, nel perimetro costituzionale dell'art. 100, comma 2, della Costituzione, le funzioni di controllo della Corte dei conti previste sul bilancio degli enti decentrati, si manifestano attraverso incisivi controlli «sui bilanci preventivi e i rendiconti consuntivi delle regioni e degli enti che compongono il Servizio sanitario nazionale» al fine di verificare il perseguimento degli obiettivi stabiliti dalle leggi di principio e di programma (art. 1, comma 3, d.l. n. 174 del 2012, cit.). Per le già menzionate finalità, la Corte dei conti, a norma dell'art. 1 comma 170, l. n. 266 del 2005, cit. si avvale degli organi di revisione (collegi sindacali) degli enti, i quali sono tenuti a redigere le relazioni sul bilancio di previsione e sul rendiconto.

assicurazione, sull'entità degli accantonamenti rispetto ai costi sostenuti dall'ente nonché sulla trasparenza nella gestione patrimoniale, lasciando emergere la necessità di monitorare e valutare più incisivamente l'efficacia dei sistemi di copertura dei rischi clinici⁴⁹⁸.

Nell'esercizio delle sue funzioni di controllo sugli enti del Servizio sanitario nazionale, il giudice contabile ha rilevato più volte la necessità che le coperture patrimoniali (comprehensive dei conferimenti tramite modelli di autoassicurazione) siano compatibili con i principi giuscontabili che mirano a «soddisfare il principio generale di chiarezza e di rappresentazione veritiera e corretta, nonché di garantire l'omogeneità, la confrontabilità ed il consolidamento dei bilanci» nel contesto della sanità pubblica⁴⁹⁹. Eppure, nella stima delle passività potenziali nei bilanci aziendali non è infrequente riscontrare la disomogeneità nelle valutazioni degli uffici competenti, che sono frequentemente basate su «su valutazioni sommarie di esperienza del regime di autoassicurazione»⁵⁰⁰.

Le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti tendono pertanto a ribadire la necessità di un costante monitoraggio, sia a livello aziendale che da parte della Regione, specialmente in tema di congruità degli accantonamenti a fondo rischi, in

⁴⁹⁸ Si veda: Corte conti, Sez. contr. Liguria, Giudizio di parificazione del rendiconto generale della regione Liguria per l'esercizio finanziario 2021, Requisitoria del Procuratore regionale. Nell'esercizio della funzione di parifica del rendiconto regionale, la Corte dei conti ha richiesto alla Regione Liguria di rendere pubblici i costi sostenuti per la copertura dei danni causati a terzi nell'ambito dell'attività sanitaria e di fornire aggiornamenti sul sistema di gestione diretta del rischio sanitario e sui fondi accantonati. La regione Liguria, con L.R. n. 28 del 2011, ha adottato un sistema di gestione diretta del rischio sanitario per contenere i costi assicurativi e istituito un fondo regionale per i risarcimenti danni. Tuttavia, viene rilevata la mancanza di una documentazione contabile adeguata e puntuale nel bilancio sanitario regionale, eventualità «che rende estremamente complicata una valutazione del saldo costi-benefici del sistema di copertura diretta dei rischi utilizzato dalla regione rispetto al precedente sistema di stipula dei contratti assicurativi».

⁴⁹⁹ Art. 29, d.lgs. 23 giugno 2011, n. 118, *Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42* che include i principi contabili per gli enti pubblici e, in misura specifica, per il settore sanitario nel Titolo II. A garanzia di tali obiettivi, l'art. 1, comma 1, lettera g), d.lgs. n. 118 del 2011, cit., prevede che «lo stato dei rischi delle singole Aziende è valutato dalla Regione, che verifica l'adeguatezza degli accantonamenti ai fondi rischi e oneri iscritti nei bilanci di esercizio delle medesime aziende».

⁵⁰⁰ Così: Corte conti, Sez. contr. Basilicata, Camera di consiglio del 7 aprile 2022, Deliberazione Basilicata/21/2022/prss.

quanto questo costituisce «una delle aree maggiormente sensibili del bilancio nella prospettiva della garanzia degli equilibri anche futuri»⁵⁰¹.

Le criticità emerse nella gestione e controllo si allineano alle osservazioni della Corte dei conti sulla carenza di trasparenza e congruità nel sistema di gestione diretta dei rischi adottato in diverse regioni⁵⁰². Nonostante le ragioni economiche e organizzative addotte dalle regioni per giustificare tale scelta rispetto alle polizze assicurative tradizionali, il giudice contabile ha sollevato serie preoccupazioni riguardo alla mancanza di evidenze chiare sull'entità del contenzioso e l'efficacia complessiva del sistema di auto-assicurazione rispetto ai costi indiretti, in numerosi casi ritenuti non in armonia con il principio di prudenza contabile⁵⁰³. Si è, in tal senso, richiamata l'attenzione sulla necessità di garantire un adeguato sistema di monitoraggio, ad opera degli idonei organi di controllo interni, al fine di gestire in maniera appropriata il cosiddetto “rischio sanitario”, con particolare riferimento alla «corretta raccolta, gestione e analisi delle variabili» riguardanti il medesimo e specialmente in conseguenza delle sfide apportate dalla gestione del periodo pandemico⁵⁰⁴.

⁵⁰¹ Corte conti, Sez. contr. Basilicata, Camera di consiglio del 7 aprile 2022, Deliberazione Basilicata/21/2022/prss., cit.

⁵⁰² Corte conti, Sez. contr. Lombardia, Deliberazione Lombardia/36/2019/PRSS. Nel caso di specie si censurava la potenziale insufficienza del fondo rischi e oneri nel bilancio regionale. Si è quindi evidenziato che gli accantonamenti effettuati potrebbero causare perdite aggiuntive rispetto ai fondi disponibili in esercizi futuri; in aggiunta, è emersa l'esistenza di rischi probabili per i quali non è stato costituito un fondo separato a causa dell'impossibilità di fare stime attendibili. Tra le criticità evidenziate si è rilevato come la mancata o inadeguata costituzione di un fondo rischi crea solo un apparente equilibrio economico, poiché l'ente sanitario dovrà cercare risorse in un esercizio successivo per far fronte alla passività. La Corte dei conti ha pertanto richiesto alle aziende sanitarie e alla Regione di effettuare gli accantonamenti necessari per rischi e oneri in conformità con i principi contabili e i presupposti sostanziali che giustificano tali accantonamenti.

⁵⁰³ Corte conti, Determinazione e relazione sul risultato del controllo eseguito sulla gestione finanziaria degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) 2019, Determinazione del 26 maggio 2021, n. 47.

⁵⁰⁴ Corte conti, Sez. aut., *Linee di indirizzo per i controlli interni durante l'emergenza da Covid-19*, Deliberazione n. 18/SEZAUT/2020/INPR. Nel documento, il giudice contabile evidenzia le peculiari sfide che le aziende e altre strutture sanitarie dovranno fronteggiare a causa e all'indomani della pandemia. Queste sfide includono l'analisi dei rischi specifici derivanti dalla diffusione del virus, l'aggravamento dei rischi dovuto all'organizzazione di nuovi servizi e attività per far fronte all'emergenza, nonché l'inasprimento del contesto economico, che potrebbe portare a un aumento significativo dei casi di contenzioso e di richieste di risarcimento. Assume particolare rilievo, in quest'ambito proprio «la struttura deputata alla gestione del rischio sanitario, che dovrebbe adeguare i propri modelli di monitoraggio al mutato quadro di riferimento, sia per quanto riguarda l'individuazione delle aree critiche che possono generare conseguenze nocive per gli utenti, sia per i possibili esiti legali

Particolarmente significativo è il fatto che i dati relativi alla spesa sanitaria, spesso presentati in modo aggregato nelle relazioni dei giudizi di parificazione dei rendiconti regionali, non sembrano fornire evidenza sufficiente né dell'entità del contenzioso (comprensivo del numero di casi di *malpractice* denunciati e degli oneri risarcitori sostenuti) «né dell'efficienza ed efficacia del sistema di autoassicurazione adottato [...] rispetto ai costi indiretti per gli oneri assicurativi sostenuti dagli altri enti del SSR»⁵⁰⁵.

In altre fattispecie, i rilievi del giudice contabile hanno rimarcato la necessità di una rendicontazione più dettagliata e trasparente dei costi e dei saldi relativi al risarcimento dei danni a terzi, al fine di migliorare la gestione finanziaria e valutare l'efficacia del sistema di autoassicurazione, anche nella prospettiva di una gestione centralizzata e una mappatura statistica dei costi sostenuti⁵⁰⁶.

Sotto tali aspetti, la notevole varietà di disciplina di allocazione dei diversi rischi per i diversi enti dei diversi sistemi sanitari regionali ribadisce l'opportunità di valutare meccanismi di monitoraggio digitale e di aggregazione dei rischi tali da massimizzare la gestione delle risorse e ridurre sprechi e potenziali occasioni di *maladministration*⁵⁰⁷. In tale prospettiva, il giudice contabile ha rimarcato la necessaria integrazione del patrimonio informativo sui rischi e sul contenzioso tra l'ente aziendale e i presunti danneggiati, con conseguente necessità di acquisire informazioni più pertinenti, al livello regionale, per una gestione più efficace e coordinata del sistema di auto-assicurazione⁵⁰⁸.

Ora, come ben noto, l'esito dei controlli svolti dal giudice contabile, a differenza del controllo giurisdizionale, non comporta una condanna risarcitoria. Piuttosto,

di tali situazioni. Spetta al collegio sindacale delle aziende verificare che detta struttura abbia proceduto ad attivare misure funzionali alla riduzione dei rischi conseguenti alla pandemia».

⁵⁰⁵ Su tali aspetti: Corte conti, Sez. contr. Marche, Camera di consiglio del 16 febbraio 2022, Deliberazione n. 09/2022/PRSS; criticità evidenziate pure da: Corte conti, Sez. contr. Lombardia, Deliberazione Lombardia 313/2021/PRSS.

⁵⁰⁶ Corte conti, Sez. aut. Esercizi 2020-2021, Relazione allegata alla decisione di parifica del rendiconto generale della regione Liguria per l'esercizio finanziario 2017, Deliberazione n. 19/sezaut/2022/frg.

⁵⁰⁷ Corte conti, Sez. contr. Lombardia, Parificazione del rendiconto generale della regione Lombardia, Esercizio 2016.

⁵⁰⁸ Corte conti, Sez. contr. Lazio, Rendiconto generale della Regione Lazio, Esercizio finanziario 2014.

esso si traduce nella predisposizione di relazioni e osservazioni dirette alle singole amministrazioni, che devono attenersi alle indicazioni fornite per eliminare i fattori di scarsa efficacia nella gestione e migliorare la propria azione. Tale approccio è coerente con la finalità delle funzioni del giudice contabile inquadrato nella cornice costituzionale, le quali mirano a verificare se l'azione amministrativa sia stata economica, efficiente ed efficace. Va comunque considerato che l'indifferenza da parte delle amministrazioni controllate non è priva di conseguenze giuridiche. Come riflesso del controllo contabile, essa potrebbe portare all'accertamento della responsabilità amministrativa degli amministratori la cui condotta, discostandosi dalle indicazioni fornite, abbia causato un danno patrimoniale pubblico.

Risulta pertanto opportuno approfondire alcune significative implicazioni in termini di responsabilità amministrativo-contabile che sembrano delinearsi per i dirigenti e i professionisti sanitari in virtù dell'adozione del modello organizzativo di auto-assicurazione.

6. L'adeguatezza "digitale" come necessario supporto alla decisione aziendale e le implicazioni di responsabilità amministrativo-contabile per i dirigenti e i professionisti sanitari nell'adozione del modello di autoassicurazione

Si è già rilevato come la determinazione dell'ente sanitario di adottare un sistema di autoassicurazione rispetto al modulo dell'evidenza pubblica richieda un'attenta ponderazione dei molteplici fattori tecnici ed economici demandati al vertice aziendale⁵⁰⁹. Tra questi fattori di rilievo, evidenziati dalla giurisprudenza

⁵⁰⁹ È degno di nota come già dieci anni fa la Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali (nella Relazione conclusiva, 2013, cit., spec. 34), abbia svolto significative indagini per comprendere l'entità e il fenomeno delle interruzioni del rapporto con il mercato assicurativo e la scelta di autoassicurarsi. I dati raccolti e presentati nella relazione riflettono molte delle criticità esaminate nel corso di questa ricerca e che sono identificate come cause della terminazione del rapporto contrattuale. In particolare, emergono i seguenti fattori: il 53,5% delle strutture sanitarie ha dichiarato di aver interrotto il rapporto a causa di scadenze naturali o disdette alla scadenza; il 15,8% a causa di disdette derivanti da una frequenza elevata di sinistri o costi assicurativi elevati e, in alcuni casi, a causa del fallimento della compagnia assicurativa stessa. Inoltre, il 13,8% ha terminato il rapporto per altre ragioni, come la scelta di una gestione diretta o il passaggio al fondo regionale, mentre il 13,9% ha concluso il rapporto a seguito del fallimento della compagnia assicurativa.

contabile, figurano le specifiche caratteristiche dei rischi associati ai settori dell'attività sanitaria in cui l'ente opera; l'efficacia delle misure preventive e di gestione del rischio già adottate; l'analisi della sinistrosità nonché la valutazione della capacità della struttura di gestione dei sinistri, volta ad affrontare e soddisfare le richieste risarcitorie. Fattori che paiono costituire emanazione del principio di adeguatezza organizzativa (art. 118 Cost.) e che si riflette nell'esigenza costituzionale di garantire il "buon andamento" oggettivo (art. 97 Cost.) dell'attività sanitaria.

Su questo piano si lascia apprezzare la sottolineatura, resa in sede di normazione secondaria, sulla puntualità dei profili motivazionali a supporto delle misure di *governance* interna («deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie»), se non nella parte in cui («le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi») ⁵¹⁰ il suo contenuto debba essere aggiornato ai richiami al conseguimento del «risultato», sollecitato nel nuovo Codice dei contratti pubblici, la cui portata ed entità è prefigurabile, appunto, nella motivazione. Sicché, in base al nuovo quadro normativo, è necessario considerare la motivazione del provvedimento di assunzione diretta dell'obbligo di risarcimento come un programma operativo finalizzato a giustificare i costi e i risultati attesi per adempiere a tale compito⁵¹¹. È evidente che la scelta di auto-ritenzione, unitamente

Pare altrettanto di interesse notare come il 29% delle aziende sanitarie ed ospedaliere si sono viste rifiutare il rinnovo contrattuale da parte delle compagnie assicurative, sulla base di motivazioni legate all'eccessiva onerosità e/o sinistrosità, indice di un andamento negativo della polizza, ovvero di recesso o di uscita dal mercato sanitario da parte della compagnia. I fattori rilevati testimoniano una "crisi" del mercato assicurativo che ha contribuito alla diffusione del modello di auto-ritenzione del rischio, come attualmente delineato in molte regioni italiane.

⁵¹⁰ Art. 8, bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit., ai sensi del quale, la scelta di assunzione diretta del rischio «deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese».

⁵¹¹ Conferenza regioni e province autonome, Responsabilità professionale sanitaria: posizione delle regioni e delle province autonome, 13/134/CR08/C7, 19 dicembre 2013, ove si pone in evidenza la necessità di garantire la gestione adeguata del rischio e delle coperture assicurative nel settore sanitario, promuovendo la cogestione tra aziende sanitarie, compagnie assicuratrici e Regione. Ciò include l'obbligo di assicurazione per professionisti e strutture private, la gestione diretta dei sinistri per le strutture pubbliche, miglioramenti nella sicurezza delle cure e uniformità dei risarcimenti a livello nazionale.

all'adempimento dell'onere motivazionale correlato, comporta conseguenze significative in termini di possibile responsabilità amministrativo-contabile degli organi di vertice, connessa a danni sull'erario a causa dell'impropria valutazione e impatto sul bilancio aziendale. Tali profili rappresentano invero un terreno nuovo e da considerare nel bilanciamento degli interessi richiamati.

È appena di rilievo sottolineare che il pregiudizio erariale derivante dalle condotte di funzionari e dipendenti delle aziende sanitarie non si circoscrive unicamente alla mera negligenza professionale nell'esercizio di "attività materiale", quale è propriamente quella medico-sanitaria, che costituisce un esempio tipico di danno indiretto, ma può anche scaturire, quale è il caso esaminato, da atti amministrativi che, in violazione di legge e dei principi di imparzialità e di buon andamento, determinano il deterioramento o la perdita di beni o risorse finanziarie⁵¹². Si profila, in tale caso, un pregiudizio diretto che può manifestarsi come danno emergente (in cui rientra senz'altro anche l'errata contabilizzazione dei fondi per sostenere le richieste risarcitorie, nei modelli di auto-ritenzione del rischio) o che si concretizza nella mancata acquisizione di incrementi patrimoniali che l'ente avrebbe potuto realizzare, trattandosi in questo caso di lucro cessante (quale per esempio il mancato recupero di un credito verso terzi o somme indebitamente erogate ai dipendenti). Nei casi menzionati, la responsabilità si configura in ogni caso come diretta, a fronte di danni subiti direttamente dall'amministrazione in ragione di un uso non istituzionali di beni o risorse pubbliche⁵¹³.

Pare dunque lecito chiedersi quale possa essere lo spazio decisionale del giudice contabile chiamato a verificare se le misure organizzative adottate dall'ente sanitario e la gestione in senso complessivo dei sinistri possano o meno dirsi

⁵¹² Sulla distinzione tra attività materiale e giuridica della pubblica amministrazione, laddove solo quest'ultima permette di identificare un «rapporto di rappresentanza organica verso l'ente», si veda: R. ALESSI, *La responsabilità della pubblica amministrazione*, cit., spec. 33. Su tale distinzione si veda inoltre: F. BENVENUTI, *Appunti di Diritto amministrativo*, Cedam, Padova, 1987, spec. 485, mentre la differenziazione tra «attività giuridica» e «attività sociale» è elaborata da: V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1967.

⁵¹³ V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, cit., 143 ss.

corrette, anche in una prospettiva di danno erariale. Pare qui opportuno evidenziare che, per quanto concerne il modello di autoassicurazione, le criticità più significative si sono incentrate sulla determinazione dell'importo da riservare per i sinistri. Tale importo, secondo le notazioni del giudice contabile, dovrebbe tenere conto sia dell'entità del risarcimento del danno, sia delle spese accessorie connesse alla gestione del sinistro, quali le consulenze stragiudiziali fornite da medici legali per l'analisi interna, o le spese legali e peritali in caso di controversia⁵¹⁴.

Le criticità rilevate dal giudice contabile confermano le precedenti osservazioni riguardanti l'indiscutibile centralità della verifica concreta della sufficienza dei fondi e dell'adeguatezza delle riserve quali fattori per garantire il buon andamento nella *governance* dei rischi sanitari⁵¹⁵. Considerazioni che assumono particolare rilevanza proprio alla luce della tendenza alla litigiosità e della prolungata durata dei procedimenti giudiziari, unitamente ai termini di prescrizione correlati alle azioni risarcitorie nel contesto medico-sanitario⁵¹⁶. Sicché, pare evidente come l'ampio margine di discrezionalità concesso nella determinazione delle somme da accantonare influisca in modo significativo sulle decisioni di gestione aziendale e sulla successiva valutazione da parte del giudice contabile. L'inefficiente gestione contabile dei fondi di auto-ritenzione del rischio può, senza dubbio, configurare profili di responsabilità amministrativa, coinvolgendo direttamente il Direttore generale, investito della responsabilità gestionale dell'azienda sanitaria, compresa

⁵¹⁴ Sotto il profilo tecnico relativo alla stima delle riserve e alla redazione delle strutture sanitarie pubbliche si rinvia alle norme di riferimento, tra le quali, rispettivamente, il d.lgs. n. 209 del 2005, cit. e il d.lgs. n. 118 del 2011, *Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42*. Su tali aspetti si veda anche: COLAIANNI, P., *Autoassicurazione e assicurazione nella responsabilità civile medica*, cit., 33 ss.

⁵¹⁵ Obiettivo che parrebbe rimarcato, nell'ambito giuridico societario, dal tenore precettivo dell'art. 2381 Cod. civ., introdotto Riforma organica del 2003. Sul tema, per un confronto tra gli obblighi organizzativi d'impresa e il principio di adeguatezza costituzionale, si veda *supra*, il primo capitolo. Sul tema: V. BUONOCORE, *Impresa (diritto privato)*, cit., 760 ss.

⁵¹⁶ Gli attivi destinati alle riserve tecniche devono essere debitamente registrati in un registro specifico e vincolati esclusivamente per l'adempimento degli obblighi assunti. Questa misura è adottata al fine di preservare l'integrità del patrimonio destinato alle prestazioni assicurative, impedendo la dissipazione dei fondi necessari per l'adempimento degli obblighi dell'impresa assicurativa. Per una rassegna della specifica normativa in materia si veda: L. VELLISCIG, *Assicurazione e strumenti analoghi per il fronteggiamento dei rischi di responsabilità civile*, cit., 1 ss.

la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure. Nello specifico, una valutazione errata dei costi menzionati potrebbe determinare una dubbia allocazione delle riserve nel bilancio dell'ente, compromettendo la sua stabilità finanziaria. In questo contesto, diventa di centrale rilievo garantire una corretta valutazione e allocazione dei fondi, al fine di preservare la solvibilità dell'ente e assicurare la capacità di adempiere agli obblighi finanziari e risarcitori.

Si è rilevato come la decisione di prediligere il canone dell'auto-ritenzione del rischio risponda a una valutazione che resta sindacabile non già nel merito, ma nella sua idoneità a perseguire gli obiettivi di buon andamento, oggi declinato in senso "oggettivo" di modo che ne risulti un adeguato livello di sicurezza organizzativa e di tutela per la salute dei pazienti. Un buon andamento "oggettivo", come sarà illustrato nel quarto capitolo, non sembra poter prescindere oggi dall'impiego delle nuove tecnologie e dall'analisi dei dati per orientare le decisioni aziendali. Sembrerebbe delinearci una stretta correlazione tra la conformità al principio di prudenza contabile e la l'adeguatezza "digitale" della struttura sanitaria, evidenziando così la possibilità di configurare profili di responsabilità amministrativa qualora l'omissione nell'adozione di tali tecnologie venga considerata come causa primaria della parzialità delle decisioni contabili e, di conseguenza, comportamenti sprechi di risorse pubbliche. In questo contesto, è evidente che la decisione aziendale che non adotti il necessario supporto istruttorio digitale per l'adozione dell'autoassicurazione, oltre a evidenziare profili di illegittimità come il difetto di istruttoria, potrebbe far emergere la responsabilità amministrativa degli organi di vertice nel caso in cui si configuri come violazione del principio di prudenza contabile nei termini che si sono detti (si veda, sul punto, il paragrafo precedente).

In una prospettiva diversa, al di là dello specifico coinvolgimento degli organi di vertice, occorre considerare le diverse e più ampie implicazioni in termini di responsabilità amministrativa derivanti dalla scelta di autoassicurazione effettuata dall'ente sanitario, poiché tale decisione sembra comportare un rischio maggiore di esposizione diretta per gli operatori sanitari, compresi medici e infermieri. Va da sé

che ogni risarcimento pagato direttamente dall'azienda sanitaria nel regime di autoassicurazione non sarà configurato come una polizza assicurativa fornita da un ente terzo, ma sarà soggetto all'esame e al vaglio della Corte dei conti con lo scopo di accertare l'eventuale presenza di colpa grave da parte del professionista coinvolto.

In passato, o nei sistemi in cui la gestione dei sinistri e dei relativi risarcimenti veniva esternalizzata alle compagnie di assicurazione, queste ultime avevano un minor interesse nell'indagare sulla questione della colpa grave del sanitario, poiché sarebbero state le compagnie stesse a effettuare comunque il risarcimento, con il limite espresso del dolo⁵¹⁷. Tuttavia, con l'opzione di gestire internamente i sinistri e il relativo risarcimento, diventa cruciale considerare l'eventualità di un'ulteriore estensione del giudizio di responsabilità amministrativo-contabile nei confronti degli operatori sanitari e dei professionisti medici. Come chiarito anche dalla giurisprudenza contabile, l'adozione di sistemi di *self insurance* è intrinsecamente associata alla possibilità di causare danni finanziari all'erario pubblico, poiché l'azienda sanitaria si assume la responsabilità «del pagamento di qualsiasi sinistro» indipendentemente dall'importo e con un profilo di valutazione dell'elemento soggettivo attenuato rispetto al regime di contrattualizzazione con le imprese assicurative⁵¹⁸.

È meritevole di osservazione il fatto che il fondo relativo agli accantonamenti contabili nel sistema di auto-ritenzione del rischio, pur perseguendo finalità analoghe, non assume i tratti tipici dello strumento assicurativo, ma costituisce unicamente una garanzia finanziaria (pubblica) che dovrebbe porsi l'obiettivo di aumentare la solvibilità dell'ente coinvolto in un giudizio risarcitorio. L'organizzazione e la gestione del rischio sanitario a livello aziendale consentono all'ente, a condizione che gli accantonamenti siano congrui e adeguati, di far fronte

⁵¹⁷ Il tema è affrontato, in senso prospettico, nell'opera di: M. CINGOLANI, F. GAMBINO (a cura di), *La riforma della responsabilità sanitaria*, 2019, Giuffrè, Milano, 2019. Su tali aspetti specifici si veda: G. ROMAGNOLI, *Limiti di "praticabilità" della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, cit., 61 ss.

⁵¹⁸ Così: Corte conti, Sez. giur. Lombardia, 2 agosto 2022, n. 213.

in modo più agevole e senza chiamare in causa il rapporto con l'assicuratore, alle responsabilità risarcitorie verso i pazienti. Tuttavia, l'adozione di simile modulo organizzativo «non determina l'obbligo di tenere indenne [...] il sanitario responsabile» da eventuali conseguenze giuridiche o dai costi sostenuti dall'azienda, che quindi ben possono configurare una responsabilità amministrativa per danni indiretti al patrimonio finanziario dell'ente stesso⁵¹⁹.

Emerge quindi una possibile incongruenza, in cui la scelta di adottare l'autoassicurazione, sebbene sembri conferire all'azienda sanitaria una maggiore capacità finanziaria e prospettica, pare invece indebolire la posizione dei professionisti sanitari, dal punto di vista della responsabilità amministrativa. Né il sanitario può vantare alcuna aspettativa legalmente tutelabile riguardo alla scelta aziendale che è «insindacabile» da parte del sanitario stesso, anche se questi, per sua esclusiva convenienza, sarebbe indotto a preferire un regime diverso idoneo a neutralizzare il danno successivamente contestato⁵²⁰.

Le diverse implicazioni giuridiche evidenziate confermano la complessità della scelta amministrativa che sottende la volontà di rivolgersi agli schemi assicurativi tradizionali o di istituire un regime di auto-gestione del rischio. L'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi sanitari, che dovrebbe essere da sfondo a entrambe le prospettive considerate, richiede, evidentemente, un equilibrio tra tale

⁵¹⁹ Così: Corte conti, II Sez. giur. App., 18 gennaio 2021, n. 5.

⁵²⁰ In tali termini: Corte conti, II Sez. giur. App., n. 45 del 2022: la scelta dell'autoassicurazione è appunto «insindacabile dal sanitario che, per propria esclusiva convenienza, avrebbe preferito un regime diverso, in ipotesi idoneo a sterilizzare il danno poi contestatogli». La questione riguardava l'accertamento da parte del giudice contabile del danno indiretto derivante dal pagamento effettuato dall'azienda ospedaliera a seguito di una transazione per lesioni causate da un intervento oculistico effettuato in condizioni di non sicurezza. La difesa del professionista sanitario sosteneva che, in virtù dell'adesione dell'azienda sanitaria a un sistema di auto-ritenzione del rischio, le somme corrisposte dovevano essere considerate come una posta economica di natura assicurativa e non potevano essere qualificate come un danno erariale. Secondo la difesa, tale scelta non comporta conseguenze per il sanitario e questa qualificazione non poteva essere neutralizzata dalla scelta del regime di autoassicurazione. D'altra parte, la corte territoriale e il giudice d'appello hanno rilevato come la scelta «discrezionale» dell'amministrazione regionale di optare per il regime dell'auto-assicurazione si configurava come «insindacabile da parte del sanitario», il quale avrebbe preferito un regime diverso per propria convenienza al fine di annullare il danno contestatogli. Di conseguenza, l'esborso è stato qualificato come danno indiretto, configurando quindi un danno erariale a carico del professionista ritenuto responsabile del danno stesso.

aspirazione e la necessità di garantire una stabilità economica all'ente sanitario nel lungo periodo.

In tutto ciò, la prospettiva di un sistema di *governance* ibrido adottata in alcune regioni italiane si profila come un equilibrato meccanismo garantista, poiché consente di conciliare le esigenze di solvibilità dell'azienda sanitaria rispetto alle pretese risarcitorie con la limitazione di eventuali danni di considerevole portata, i quali rimarrebbero a carico delle compagnie assicuratrici. Tale assetto organizzativo presenta altresì l'apprezzabile risultato di alleggerire il carico della responsabilità amministrativo-contabile degli organi di vertice e dei professionisti sanitari.

In conclusione, le prospettive e le riflessioni, anche tratte dalla giurisprudenza del giudice contabile, e sottolineate nel presente capitolo, sono destinate a convergere con le indicazioni che la normazione secondaria prospetterà nella pratica aziendale. Questa prospettiva apre la possibilità di sviluppare modelli organizzativi volti a favorire la collaborazione e la correttezza reciproca tra gli enti sanitari e le imprese del settore assicurativo.

L'obiettivo e il risultato comune sembrano orientarsi verso la condivisione trasparente e collaborativa dei rischi connessi, favorita dalla digitalizzazione, al fine di raggiungere un equilibrio tra la qualità dei servizi offerti e la sostenibilità, inclusa quella finanziaria, dell'organizzazione sanitaria nel lungo periodo⁵²¹.

⁵²¹ G. COMANDÈ, *Le "Regioni" della responsabilità sanitaria e il governo del risarcimento*, in AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, I, Giuffrè, Milano, 2008, 541.

Capitolo IV

La gestione dei rischi e delle responsabilità per una “buona amministrazione” della sanità digitale

SOMMARIO: 1. La digitalizzazione nell’organizzazione sanitaria come nuovo paradigma per la tutela della salute. Il ruolo della cooperazione amministrativa digitale e gli obiettivi di qualità e condivisione nella recente proposta di uno Spazio europeo dei dati sanitari – 2. Il contributo innovativo del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza alla trasformazione della sanità digitale. Il ruolo della telemedicina nell’assistenza territoriale e domiciliare – 3. L’evoluzione delle responsabilità nella sanità digitale. Le soluzioni giuridiche in relazione ai nuovi rischi connessi all’uso dell’intelligenza artificiale e della telemedicina – 4. Il ruolo dei *big data* in sanità nel bilanciamento tra *privacy* e innovazione. I limiti giuridici dei modelli predittivi del rischio sanitario e l’intervento restrittivo del Garante per la protezione dei dati personali – 5. Le prospettive dell’amministrazione precauzionale e la necessaria integrazione delle fonti di rischio nell’amministrazione sanitaria. L’evoluzione del governo clinico come interesse primario nella sanità digitale – 6. La collaborazione fra Stato, Regioni e aziende sanitarie per una *governance* digitale del rischio. La necessaria evoluzione verso condivisione e interoperabilità con gli enti privati accreditati per una “buona amministrazione” nella sanità digitale

1. La digitalizzazione nell’organizzazione sanitaria come nuovo paradigma per la tutela della salute. Il ruolo della cooperazione amministrativa digitale e gli obiettivi di qualità e condivisione nella recente proposta di uno Spazio europeo dei dati sanitari

Sinora si è cercato di individuare dissonanze e questioni aperte in merito alla gestione degli aspetti assicurativi nella sanità pubblica, anche attraverso l’analisi delle decisioni del giudice contabile chiamato a verificare la coerenza dei bilanci delle aziende sanitarie. Emergono, tuttavia, disparità persistenti nei modelli organizzativi e nelle prassi degli attori istituzionali, traducendosi in un sistema di tutele insufficiente per il diritto alla salute, con picchi di aggravio durante e dopo la

pandemia⁵²². Rileggere gli obiettivi di salute e di qualità delle cure di fronte alle sfide europee e nazionali nella fase di ripresa post-pandemica pare, allora, richiedere in modo pressante il sostegno indispensabile della digitalizzazione, pur rimanendo un'opzione che necessita di puntuale regolamentazione al fine di sfruttarne appieno i benefici⁵²³.

Si è detto efficacemente al riguardo che la «trasformazione digitale»⁵²⁴ o «transizione digitale»⁵²⁵ rappresenta un nuovo interesse generale, configurandosi come il «paradigma» dell'innovazione amministrativa nel contesto giuridico attuale per assicurare la ripresa e la “resilienza”⁵²⁶. Proprio da tale annotazione devono prendersi le mosse al fine di indagare le prospettive innovative negli strumenti dell'azione e dell'organizzazione amministrativa, in linea con la soddisfazione dei

⁵²² Art. 1, comma 1, l. n. 24 del 2017, cit. Su tali profili, si veda *supra*, il terzo capitolo.

⁵²³ La rilevanza dei dati e degli strumenti di applicazione delle nuove tecnologie, specialmente nel settore sanitario, è evidenziata dallo studio della COMMISSIONE UE, *The Digital Decade, Special Eurobarometer 532*, European Union, March 2023, spec. 5, in cui si mette il rilievo l'aspettativa dei cittadini europei nel ricevere cure appropriate tramite i nuovi strumenti digitali e tecnologici: «Healthcare is also important in the minds of Europeans. Three in four (76%) expect digital tech to be important in their lives for accessing or receiving healthcare services».

⁵²⁴ Secondo la formula di cui all'art. 3, lett. b) del Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza individuando la trasformazione digitale nei sei pilastri di pertinenza del *Recovery Plan* europeo. Si veda a tal proposito il Considerando 12 ai sensi del quale: «Le riforme e gli investimenti in tecnologie, infrastrutture e processi digitali aumenteranno la competitività dell'Unione a livello mondiale e contribuiranno a rendere quest'ultima più resiliente, più innovativa e meno dipendente grazie alla diversificazione delle principali catene di approvvigionamento. Le riforme e gli investimenti dovrebbero in particolare promuovere la digitalizzazione dei servizi, lo sviluppo di infrastrutture digitali e di dati, cluster e poli di innovazione digitale nonché soluzioni digitali aperte». Si noti appena come la anche la «salute e resilienza economica, sociale e istituzionale, al fine, fra l'altro, di rafforzare la capacità di risposta alle crisi e la preparazione alle crisi» (art. 3, lett. e) sia identificata tra i menzionati pilastri dello strumento di *Recovery Plan*, da perseguire in una dimensione integrata rispetto agli obiettivi delineati.

⁵²⁵ Secondo la corrispondente formula rinvenibile nell'art. 8 (Funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e istituzione del Comitato interministeriale per la transizione digitale), d.l. 1° marzo 2021, n. 22, *Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri*, conv. in l. 22 aprile 2021, n. 55.

⁵²⁶ G. CAIA, *La transizione digitale. Semplificazione amministrativa e transizione burocratica: per una pubblica amministrazione efficiente e al servizio degli individui*, in *Transizione ecologica, innovazione digitale e inclusione sociale: la realizzazione del Next Generation EU*, Atti del 66° convegno di Studi amministrativi, Varenna 16-18 settembre 2021, Giuffrè, Milano, 2023, 143 – 168. Per una più ampia trattazione del tema si veda, di recente: L. TORCHIA, *Lo Stato digitale: una introduzione*, Il Mulino, Bologna, 2023.

nuovi bisogni sociali, tra cui la crescente domanda di cure sanitarie, uscita vistosamente deteriorata dall'emergenza pandemica⁵²⁷.

Interessa ora rilevare come la trasformazione digitale nell'ambito dell'organizzazione sanitaria abbia assunto un ruolo di primaria importanza nel consolidare la richiesta di accesso a servizi sanitari di elevata qualità per un numero sempre crescente di individui, anche a livello transfrontaliero⁵²⁸. Gli strumenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione paiono sufficientemente tarati a migliorare la sicurezza delle cure, includendo l'analisi sistematica delle carenze nella qualità delle prestazioni sanitarie e le possibili interazioni con le criticità riscontrate in un differente sistema di monitoraggio⁵²⁹. Non sorprende, dunque, che tali sistemi agevolino l'analisi di una vasta mole di dati clinici e sanitari, facilitando l'identificazione di modelli o tendenze non visibili a semplice "occhio nudo"⁵³⁰. In tale cornice, la digitalizzazione e l'utilizzo dei *big data* possono agevolare lo studio sistematico dell'organizzazione sanitaria e il suo «andamento» (art. 97, comma 2, Cost.), agevolando l'adattamento per soddisfare i nuovi bisogni sociali che sono correlati alla diffusione di strumenti e tecnologie digitali.

Rimane essenziale evidenziare che la persistente frammentazione e le barriere giuridiche a livello regionale, nazionale e transfrontaliero costituiscono ancora un

⁵²⁷ Il tema della digitalizzazione nel perimetro della tutela della salute a livello europeo è affrontato da: V. SALVATORE, (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2023.

⁵²⁸ OMS, *Strategia globale sulla salute digitale 2020-2025*, Ginevra, Organizzazione Mondiale della Sanità, 2021. Si veda anche: S. KRAUS, F. SCHIAVONE, A. PLUZHNIKOVA, A. C. INVERNIZZI, *Digital transformation in healthcare: Analyzing the current state-of-research*, in *Journal of Business Research*, n. 123/2021, 557 – 567. Le soluzioni basate sull'IA vengono impiegate principalmente in: (i) diagnosi, prognosi e trattamento utilizzando dati clinici e riconoscimento delle immagini; (ii) coinvolgimento e *follow-up* dei pazienti; (iii) processo decisionale clinico, attraverso l'analisi predittiva, gli interventi sul rischio clinico e le informazioni sulla salute della popolazione, la sanità pubblica, nonché i servizi di assistenza e il miglioramento dei sistemi sanitari. Per una descrizione dettagliata si veda: COMMISSIONE EUROPEA, Direzione generale per la Salute e la sicurezza alimentare, LUPIÁÑEZ-VILLANUEVA, F., GUNDERSON, L., VITIELLO, S., et al., *Study on health data, digital health and artificial intelligence in healthcare*, Studio realizzato per la Commissione europea, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022.

⁵²⁹ Ne sono esempi le indagini sui rischi corruttivi negli acquisti in sanità tramite il patrimonio informativo della Banca Nazionale dei Contratti Pubblici. Su tali aspetti e sulla necessità di perseguire l'integrazione tra i patrimoni informativi della pubblica amministrazione, si vedano: G. M. RACCA, *La digitalizzazione necessaria dei contratti pubblici: per un'Amazon pubblica*, in *DPCE online*, 45, n. 4/2021, 4669 – 4706.

⁵³⁰ R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, cit., 305 ss.

notevole ostacolo per l'accesso e l'adeguato utilizzo dei dati e delle informazioni, potenzialmente compromettendo l'efficacia delle soluzioni innovative nel settore⁵³¹.

Tale frammentarietà, particolarmente evidente nel contesto dei servizi sanitari, e la mancanza di un'integrazione efficace delle fonti informative a disposizione delle amministrazioni sanitarie europee, rappresentano fattori limitanti che compromettono l'efficacia del diritto alle cure, in quanto influiscono sulla qualità delle informazioni disponibili e sulla loro capacità di essere analizzate e condivise perimetralmente con gli altri attori istituzionali⁵³².

Questa valutazione trova fondamento nell'esperienza pandemica, che, se da un lato ha rappresentato uno stimolo propulsivo per l'adozione diffusa di sistemi avanzati di sanità digitale e strumenti di tracciamento, ha altresì evidenziato le limitazioni intrinseche determinate dal quadro giuridico nazionale ed europeo. La condivisione collaborativa di informazioni e dati rilevanti ha, in tal senso, accelerato l'identificazione del genoma del virus, depositato in un database accessibile al pubblico, facilitando così la ricerca di cure e le procedure di rilevamento⁵³³. Tuttavia, si è riscontrata la difficoltà di valutare e confrontare gli interventi e le misure adottate in materia di salute pubblica in diverse aree geografiche, anche a

⁵³¹ R. CAVALLO PERIN, G. M. RACCA, *Administrative Cooperation in the Public Contracts and Service Sectors for the Progress of European Integration*, in F. MERLONI, A. PIOGGIA (eds.), *European Democratic Institutions and Administrations*, Giappichelli, Torino, 2018, 265 – 296.

⁵³² OECD, *Reviews of Health Care Quality: Italy 2014: Raising Standards*, OECD Reviews of Health Care Quality, OECD Publishing, 2015, ove si rileva l'insufficienza dell'infrastruttura informativa specialmente a causa di una debole capacità di collegamento dei dati ed un uso limitato della cartella clinica elettronica/fascicolo sanitario elettronico. Si veda anche: CONSIGLIO UE, *Raccomandazioni sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria*, 9 giugno 2009, (2009/C 151/01), ove si richiama la necessità di «raccolgere dati comparabili e aggregati a livello comunitario per elaborare programmi, strutture e politiche di sicurezza dei pazienti efficaci e trasparenti, e divulgare le migliori pratiche tra gli Stati membri». Si insiste sulla importanza della «cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione europea» al fine di adottare «una terminologia comune nel settore della sicurezza dei pazienti e indicatori comuni, tenendo conto del lavoro svolto dalle pertinenti organizzazioni internazionali».

⁵³³ Sui benefici derivanti dall'applicazione di soluzioni digitali nella sequenza di tracciamento della pandemia e nella risposta alla diffusione del Covid-19, si veda, più di recente: B. CAPPIELLO, *Intelligenza artificiale e blockchain: una possibile integrazione per la tutela del diritto alla salute (e di altri diritti?)*, in: A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?, Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*. Vol. I e Amministrazione, responsabilità, giurisdizione. Vol. II, Il Mulino, Bologna, 2022, 239 ss.

causa della mancanza o penuria di dati comparabili⁵³⁴. Nonostante gli impulsi innovativi, la persistenza di tali barriere ha, in pratica, rallentato la piena realizzazione dei benefici attesi, compromettendo la fruizione ottimale di soluzioni tecnologiche che avrebbero potuto contribuire in modo più incisivo al superamento delle sfide sanitarie emergenti. Criticità legate alla inadeguatezza dei piani pandemici, alla mancanza di scorte di strumentazione di cui subito si è verificata la difficoltà di approvvigionamento per l'interruzione delle catene di distribuzione e di produzione, evidenziando lacune nella tutela della salute dei cittadini dell'Unione europea⁵³⁵.

La dinamica evoluzione dei modelli organizzativi e delle tecnologie disponibili, legate all'utilizzo dei dati e all'intelligenza artificiale, richiede pertanto una profonda riflessione sul modello sociale inclusivo dei servizi digitali, considerandoli parte integrante di un sistema unionale di tutela della salute. Un approccio di questa portata richiede, nondimeno, una revisione e un superamento del limitato ruolo dell'ordinamento europeo nella salvaguardia della salute⁵³⁶.

È ben noto, in tal proposito, che le prestazioni sociali siano espressione di autonomia politica degli enti territoriali – dello Stato o degli enti locali – sfuggendo

⁵³⁴ Sulla gestione amministrativa dell'emergenza pandemica è possibile rinviare a: R. CAVALLO PERIN, *Ordinanze d'emergenza e pandemia*, in *Legislazione Penale*, 18 maggio 2020; B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *federalismi.it*, n. 6/2020, IV – X; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2/2020, 109 – 141.

⁵³⁵ G. M. RACCA, *Salute*, cit., 995. Si veda anche: A. PIOGGIA, *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Ist. fed.*, n. spec., 2020, 17 – 27. CONSIGLIO DELL'UE, *Conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti COVID-19 in materia di salute*, Bruxelles, 18 dicembre 2020. Si veda anche: COMMISSIONE UE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Consentire la trasformazione digitale della salute e dell'assistenza nel mercato unico digitale; rafforzare i cittadini e costruire una società più sana"*, Bruxelles, 25.4.2018, COM(2018) 233 final.

⁵³⁶ Le iniziative delle Istituzioni europee per rafforzare il meccanismo unionale di protezione della salute includono l'istituzione di un'agenzia della Commissione responsabile delle iniziative di contrasto alle emergenze sanitarie nell'UE e l'istituzione di un quadro regolatorio per agevolare la negoziazione e acquisto con terze parti di dispositivi medici e vaccini: COMMISSIONE UE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della salute*, Bruxelles, 16.9.2021, COM(2021) 576 final. Su tali aspetti: G. SDANGANELLI, *Centralising procurement in the EU: The case of the new Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*, in C. RISVIG HAMER, K.-M. HALONEN, M. SOCHA (eds.), *CBPs, centralization and new trends*, Djøf Publishing, Copenhagen, in corso di pubblicazione.

di per sé al controllo sovranazionale. In questo contesto, il coordinamento promosso dall'Unione europea assume la forma di uno strumento giuridico non vincolante, favorendo la cooperazione statale in settori caratterizzati da limitata integrazione, come quello relativo alla tutela della salute,⁵³⁷ che comunque si basano su valori comuni quali l'universalità, l'accessibilità a cure di buona qualità, l'equità e la solidarietà⁵³⁸. L'esperienza accumulata nella recente gestione del contrasto al fenomeno pandemico richiama, in effetti, l'importanza che già era stata riconosciuta riguardo all'obiettivo europeo della trasversalità della tutela della salute tramite un'azione di coordinamento e di completamento delle politiche nazionali, orientandole verso il «miglioramento della sanità pubblica, [la] prevenzione delle malattie e affezioni e [l']eliminazione delle fonti di pericolo per la salute [...]»⁵³⁹. Le richiamate coordinate unionali confermano il ruolo cruciale svolto dal processo digitale e dalla convergenza delle azioni pubbliche nel garantire

⁵³⁷ COMMISSIONE UE, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, “*Un mercato unico per l'Europa del XXI secolo*”, *I servizi di interesse generale, compresi i servizi sociali di interesse generale: un nuovo impegno europeo*, Bruxelles, 20 novembre 2007, COM(2007), spec. 3. Sul diritto alla salute nella prospettiva nazionale e comparata si veda, di recente: J. ZILLER, *Le droit à la santé, une perspective de droit comparé*, Conseil de l'Europe, Unité Bibliothèque de droit comparé, Service de recherche du Parlement européen (EPRS), septembre 2021.

⁵³⁸ Conclusioni del Consiglio dei ministri della Sanità del 22 giugno 2006, relative ai valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, 2006/C 146/01. Questi valori, identificati come «universalità, accesso a cure di buona qualità, equità e solidarietà», costituiscono un pacchetto di principi universalmente condivisi in tutta Europa. L'universalità implica che nessuno debba essere escluso dall'accesso all'assistenza sanitaria, mentre la solidarietà è strettamente legata alla tenuta finanziaria dei sistemi sanitari e alla necessità di garantirne l'accessibilità a tutti. L'equità implica l'uguaglianza di accesso in base al bisogno, senza discriminazioni legate all'etnia, al genere, all'età, al censo o allo *status* socio-economico. Si rimarca, inoltre l'impegno europeo a colmare il divario che genera disuguaglianze nella salute, il quale rappresenta una preoccupazione per gli Stati membri e che è strettamente legato all'attività di prevenzione delle malattie condotta dai sistemi nazionali. Sul tema si veda diffusamente: M. P. CHITI, A. NATALINI (a cura di), *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, Il Mulino, Bologna, 2012; J. SCHWARZE, *European Administrative Law in the Light of the Treaty of Lisbon*, in *European Public Law*, n. 2/2012, 285 – 304.

⁵³⁹ Tale disposizione era richiamata sia nell'art. 152, comma 1, CE e riproposta, adesso, nell'art. 168, comma 1, TFUE. Questo articolo riveste una rilevanza significativa poiché già nella sua prima formulazione poneva in evidenza la necessità di un approccio integrato e coordinato nel campo della salute pubblica, soprattutto per la gestione di situazioni di emergenza sanitaria, come nel caso delle pandemie. La stessa norma prevede poi che detta azione comprende: «la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione» nonché, a seguito di una modifica a tale disposizione introdotta dal Trattato di Lisbona – di cui solo oggi pare possibile apprezzare appieno la portata: «la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero».

una migliore tutela del diritto fondamentale di richiedere «un livello elevato di protezione della salute umana»⁵⁴⁰. Sicché, collocando il tema in una prospettiva diacronica, se ne potrebbe rilevare che, se nel Trattato di Roma la promozione della tutela dei diritti fondamentali (tra cui quello alla cura e all'accessibilità delle prestazioni sanitarie) era configurato in negativo, come divieto di discriminazione in base alla nazionalità e come strumento al servizio del mercato⁵⁴¹, i Trattati di Maastricht e poi, più incisivamente, quello di Lisbona, hanno declinato tale garanzia come strumento di coesione dell'Unione europea e d'identità della relativa cittadinanza, con un'evoluzione futura che pare riorientare le priorità e le azioni europee nella nuova dimensione della salute digitale⁵⁴².

Non è inutile avvertire che le politiche sanitarie dei singoli Stati membri, quando adottate senza un confronto basato su valutazioni scientificamente obiettive, ora agevolato e reso doveroso dai sistemi digitali e dalla condivisione dei dati rilevanti, si allontanano dall'obiettivo di protezione della salute dei cittadini europei⁵⁴³.

⁵⁴⁰ G. M. RACCA, *Digital Transformation in Healthcare Procurement*, in *Medical Devices and AI regulations*, cit., 98 ss. Si veda inoltre: C. PAGLIARI, *Sanità digitale e cure primarie: Passato, pandemia e prospettive*, in *J Glob Health*, n. 11/2021, 1 ss. Sul valore dei dati sanitari nella prospettiva multilivello: R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, 1 ss.

⁵⁴¹ Art. 2, Direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, recepita in Italia con il d.lgs. 9 luglio 2003, n. 215, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica. Si veda anche l'art. 2, par. 1, Direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro.

⁵⁴² A. ROMANO TASSONE, *I 'diritti' tra ordinamento interno ed ordinamento comunitario*, in *Dir. proc. amm.*, n. 3/2008, 715 – 730; F. BASSANINI, *Prefazione, Lo Spazio amministrativo europeo*, in M. P. CHITI, A. NATALINI (a cura di), *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, cit., 16; E. CHITI, *Il Trattato di Lisbona. 13 dicembre 2007, ratificato con legge 2 agosto 2008, n. 130. La cooperazione amministrativa*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 3/2010, 241 – 245. Anche la libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE, come noto, si basa sul principio di parità di trattamento; questa garantisce l'accesso nel territorio di ciascun Stato membro alle attività economiche e al loro esercizio e vieta, per converso, le misure nazionali che avrebbero l'effetto di rendere l'accesso al mercato meno attraente e più difficoltoso per gli operatori stranieri. Sul tema, in generale, si vedano: M. CODINANZI, *La libertà di stabilimento*, in G. STROZZI (a cura di), *Diritto dell'Unione europea. Parte Speciale*, Giappichelli, Torino, 2010, 159 ss.; D. DIVERIO, *Art. 49 Trattato sul funzionamento dell'Unione europea*, in F. POCAR, M. C. BARUFFI (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione europea*, Cedam, Padova, 2014, 350 ss.

⁵⁴³ La protezione della salute è affermata come prioritaria per le politiche europee nell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Anche la Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) è stata invocata a fondamento di un obbligo dello Stato di assistenza sanitaria e sociale come proiezione del diritto alla vita (art. 2), alla tutela contro gravi lesioni dell'integrità fisica e psichica (art. 3) e alla tutela della vita privata, familiare e del domicilio.

Eppure, nonostante la tutela della salute rientri tra gli interessi trasversali al fitto reticolo dei diritti che l'Unione protegge – secondo il paradigma noto come *Health in All Policies*⁵⁴⁴ – la competenza unionale è rimasta costantemente depotenziata nella sua generale efficacia, specialmente per quanto riguarda il monitoraggio e la risposta ad accadimenti pericolosi per la salute individuale e collettiva⁵⁴⁵. L'approccio che ha finora caratterizzato gli interventi europei ha posto maggiore enfasi sull'aspetto della libertà di scelta nel campo delle cure e quindi funzionale alle libertà di circolazione, ma senza assumere un ruolo determinante dal punto di vista sociale dei diritti⁵⁴⁶. La ricaduta in termini pratici di tale costruzione non è di scarso rilievo. In situazioni di emergenza sanitaria, come nel caso della recente pandemia, l'Unione europea assume un ruolo più incisivo, coordinando le iniziative adottate dagli Stati membri, i quali atteggiano una maggiore propensione a tollerare limitazioni di sovranità in ambiti che tradizionalmente rientrano nella loro sfera di

⁵⁴⁴ Articolo 168, paragrafo 1, TFUE. La tutela della salute rientra fra quegli interessi trasversali che l'Unione non può trascurare quando operi in ogni altra materia di propria competenza ai sensi dell'art 9, TFUE. Sul tema si veda: F. BRANCA, *Le fonti del diritto sull'amministrare pubblico dell'Unione europea tra competenza, sussidiarietà e armonizzazione*, in *Dir. amm.*, n. 3/2021, 647 ss.

⁵⁴⁵ Sebbene tali misure non possano incidere, nella materia *de qua*, sul processo di armonizzazione, il sostegno dell'Unione agli interventi degli Stati membri agevola il processo d'integrazione europea, contribuendo alla formazione di uno *ius commune europæum*, nel rispetto degli standard nazionali che esulano dalle competenze dell'Unione. Sul tema: M. P. CHITI, *I signori del diritto amministrativo comunitario: la Corte di giustizia e lo sviluppo del diritto amministrativo europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 3/1991, 796 – 831; ID., *Monismo o dualismo in diritto amministrativo: vero o falso dilemma*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 2/2000, 301 – 3 20; L. SOVERINO, *Integrazione europea e organismo di diritto pubblico: il contributo anglosassone al requisito della personalità giuridica*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 3-4/2006, 567 – 614; J. SCHWARZE, *European Administrative Law*, London, Sweet & Maxwell, 1992, 3 ss.

⁵⁴⁶ Come ben noto, il diritto alla salute è riconosciuto da norme europee come una possibile eccezione che gli Stati membri possono invocare per giustificare eventuali restrizioni alla libera circolazione delle persone e delle merci, ovvero come criterio applicabile ai fini di assicurare l'igiene e la sicurezza sui luoghi di lavoro, anche in quest'ultimo caso, tuttavia, al fine di agevolare la libera circolazione dei lavoratori. In particolare, si consideri l'art. 114 del TFUE, ove, con previsione di carattere generale, si prevede che nel proporre l'adozione di atti volti a ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che abbiano per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno, la Commissione debba assicurare un livello di protezione elevato della salute pubblica (nonché dell'ambiente, della sicurezza e dei consumatori), tenendo conto degli sviluppi delle conoscenze e dei riscontri scientifici. Sull'argomento si veda lo studio di: V. SALVATORE, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato. Unione europea*, EPRS, Servizio Ricerca del Parlamento europeo, dicembre 2021, cit. Una prospettiva di più ampio raggio per la tutela dei diritti sociali è affrontata da: P. BILANCIA, *Per uno spazio europeo dei diritti sociali*, in P. BILANCIA (a cura di), *La dimensione europea dei diritti sociali*, Giappichelli, Torino, 2019, 1 ss. Si veda inoltre: A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *federalismi.it*, num. spec. 2018, 80 – 989.

competenza riservata. La recente crisi sanitaria sottolinea l'essenziale importanza di potenziare la cooperazione mediante l'impiego della digitalizzazione e delle nuove tecnologie, al fine di assicurare un'integrazione sociale a livello europeo e sovranazionale. L'esperienza recente delle soluzioni innovative di sorveglianza e prevenzione dei rischi sanitari e pandemici, unitamente ai nuovi strumenti di approvvigionamento digitale per i dispositivi medici predisposti dalla nuova Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), sembra rappresentare, sebbene con evidenti criticità, una strategia europea in fase di consolidamento che mira a potenziare la protezione della salute dei cittadini attraverso la cooperazione e la digitalizzazione⁵⁴⁷.

Nel contesto che qui interessa, l'interesse pubblico per la regolamentazione dei dati e per l'accrescimento del patrimonio conoscitivo delle amministrazioni sanitarie, finalizzato a garantire elevati livelli di tutela della salute a livello unionale, si è di recente concretizzato nella proposta avanzata dalla Commissione europea

⁵⁴⁷ Prima ancora dell'insorgenza della recente pandemia, le Istituzioni europee hanno costantemente ribadito i vantaggi derivanti dalla creazione di un sistema di approvvigionamento congiunto di dispositivi medici e farmaci, in previsione di futuri eventi pandemici. La base normativa è stata prevista, infine, nella Decisione n. 1082/2013/UE, in attuazione della quale (art. 5), il 10 aprile 2014 la Commissione europea ha adottato, con gli Stati membri aderenti, l'accordo sugli acquisti congiunti denominato *Joint Procurement Agreement* (JPA). Il quadro normativo è stato di recente modificato dal Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE. La Commissione è stata, inoltre, incaricata di concludere accordi di acquisto anticipato con i produttori di vaccini a nome degli Stati membri, al fine di garantire l'approvvigionamento equo e solidale degli stessi: COMMISSIONE UE, *Decisione del 18.6.2020 con cui si approva l'accordo con gli Stati membri sull'acquisto di vaccini Covid-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure*, Bruxelles, 18.6.2020 COM(2020) 4192 final. Su tali aspetti si veda: G. M. RACCA, C. R. YUKINS, *As the Fever Subsides: The Pandemic's Lessons in Corruption*, in S. WILLIAMS-ELEGBE & J. TILLIPMAN (eds.), *Routledge Handbook of Public Procurement Corruption*, Routledge, Forthcoming; G. SDANGANELLI, *Il modello europeo degli acquisti congiunti nella gestione degli eventi rischiosi per la salute pubblica*, cit., 2323 ss. Un esempio promettente è il Sistema Dinamico di Acquisizione per Dispositivi di Protezione Individuale (DPS-PPE) introdotto dalla nuova DG HERA nel 2022. Il DPS-PPE facilita un processo di acquisizione completamente elettronico per la fornitura di dispositivi medici attraverso un confronto concorrenziale tra gli operatori economici ammessi al sistema, con l'obiettivo di contribuire a una risposta tempestiva in situazioni di crisi sanitaria. Tuttavia, resta da verificare se questo strumento, attualmente limitato ai *Personal Protective Equipments* (PPEs) e con una durata di 48 mesi, possa effettivamente contribuire all'efficacia degli sforzi di preparazione e risposta alle emergenze in futuro. Sul tema sia consentito il rinvio a: G. SDANGANELLI, *Centralising procurement in the EU: The case of the new Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*, cit.

riguardante lo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*)⁵⁴⁸. Questo nuovo approccio riconosce il diritto sociale alla salute come interesse primario che deve trovare completa espressione, anche nella sua dimensione di accesso ai dati, finalizzato a garantire la libera circolazione, la condivisione e il riutilizzo delle informazioni cliniche nell'ottica del beneficio dei pazienti, delle imprese, dei ricercatori e delle pubbliche amministrazioni⁵⁴⁹. Il quadro che emerge da questa evoluzione mostra che l'intento dell'Unione europea è quello di adattare il quadro normativo alle rapide evoluzioni tecnologiche, mantenendo un'armonia con le competenze degli Stati membri riguardanti il sostegno, il coordinamento e il completamento delle azioni volte alla tutela e al miglioramento della salute umana⁵⁵⁰. Svolgendo coerentemente le considerazioni fin qui formulate, l'accesso

⁵⁴⁸ COMMISSIONE UE, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Strasburgo, 3.5.2022, COM(2022) 197, def. Si veda anche la *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione*, Strasburgo, 3.5.2022, COM(2022) 196 final, in cui si richiama l'importanza di considerare la digitalizzazione come «essenziale per il futuro dell'assistenza sanitaria». Si enfatizza in particolare la capacità della digitalizzazione di «fornire una migliore assistenza sanitaria ai cittadini, per sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti, per sostenere la competitività e l'innovazione nell'industria medica dell'UE sul lungo periodo e per aiutare l'Unione a riprendersi dalla pandemia». Di recente, il 7 dicembre 2023, il Consiglio dell'Unione Europea ha formalizzato il mandato per avviare il negoziato con il Parlamento sulla proposta di Regolamento della Commissione. Le disposizioni aggiuntive riguardano la protezione dei dati, la creazione di gruppi direttivi, i profili di *governance* e l'interoperabilità, con un ritardo nell'applicazione del Regolamento a due anni, rispetto ai precedenti 12 mesi, dopo la sua entrata in vigore (Article 72, *Entry into force and application*).

⁵⁴⁹ È importante notare che la Commissione ha stimato il valore economico del riutilizzo dei dati sanitari in circa 25-30 miliardi di euro all'anno. Inoltre, si prevede che tale valore possa crescere nei prossimi 10 anni, raggiungendo un livello di circa 50 miliardi di euro annui. Si vedano in tal senso anche le osservazioni elaborate dal Servizio studi del Senato, *Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, nota N. 102/, 15 luglio 2022. Sul tema, di recente: F. SCIALOIA, *L'Unione europea apre la strada alla creazione dello spazio europeo dei dati sanitari*, in V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2023, 201 ss.

⁵⁵⁰ Come noto, il quadro giuridico fornito dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea conferisce all'UE il potere di adottare misure volte al «ravvicinamento» delle leggi degli Stati membri in materia sanitaria (articolo 114 TFUE), politiche sociali (articolo 153 TFUE) e, in particolare, alla protezione della salute pubblica (articolo 168 TFUE). Partendo da queste basi giuridiche, sin dal 2020, la Commissione europea ha avviato un'iniziativa per creare uno spazio europeo più integrato all'interno del più ampio contesto della tutela della salute. Nel perseguire gli obiettivi della Commissione, sarà fondamentale tenere conto del principio di sussidiarietà, come stabilito nell'articolo 6, lettera a), del TFUE, che prevede che l'azione dell'Unione possa essere giustificata solo se dimostra di essere più efficace rispetto a quella degli Stati membri individuali, con particolare attenzione alla questione della proporzionalità. Sul principio di proporzionalità si veda: D. U. GALETTA, *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale nel diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1998; ID., *Il principio di proporzionalità*, in M. RENNA, F. SAITTA (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2012, 389 ss.; ID., *Il principio*

digitale generalizzato, esteso alle informazioni sanitarie e un corretto «uso primario»⁵⁵¹ conferisce agli utenti uno strumento di controllo democratico, in funzione partecipativa⁵⁵². Proprio al fine di rimarcare come il quadro giuridico si proponga l'ambizioso obiettivo di sostenere non solo le attività di assistenza sanitaria, ma anche quelle di ricerca, innovazione, formulazione di politiche e regolamentazione nel settore sanitario⁵⁵³, il concetto di «uso secondario» è una costruzione riferita all'impiego dei dati sanitari per finalità diverse dalla cura diretta dei pazienti, quali la libera ricerca scientifica, lo sviluppo delle politiche sanitarie e l'utilizzo a fini di mercato⁵⁵⁴. In esso si ravvisa l'impegno delle Istituzioni europee e degli Stati membri a adottare precauzioni rigorose per prevenire un utilizzo improprio dei dati che, a quel punto, si scontra con le misure di tutela dei dati e la salvaguardia della *privacy*⁵⁵⁵. Nel concetto di uso secondario trova, inoltre,

di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo anche al di là dei confini dell'Unione Europea), in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 6/2019, 907 ss.

⁵⁵¹ La proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari si inquadra in una più ampia e generale strategia europea per la gestione dei dati, la quale prevede la creazione di spazi comuni europei di dati specifici per settore. Il concetto di Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*) rappresenta il primo esempio di tale approccio e costituisce una delle principali azioni prioritarie della Commissione europea nel campo della sanità per la costruzione di un'«Unione europea della salute», mirando a migliorare la cooperazione tra gli Stati membri e a promuovere un accesso sicuro, interoperabile e condiviso ai dati sanitari nell'UE.

⁵⁵² Si veda la definizione di «uso primario dei dati sanitari elettronici» nell'art. 2, par. 2, lett. d) della Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari come: «il trattamento dei dati sanitari elettronici personali per la prestazione di servizi sanitari al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi di sicurezza sociale, amministrativi o di rimborso».

⁵⁵³ Si veda lo studio realizzato dalla COMMISSIONE UE, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, European Union, 2021.

⁵⁵⁴ L'art. nell'art. 2, par. 2, lett. e) della Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari definisce l'«uso secondario dei dati sanitari elettronici» come «il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità di cui al capo IV del presente regolamento. Tra i dati utilizzati possono figurare dati sanitari elettronici personali originariamente raccolti nel contesto dell'uso primario, ma anche dati sanitari elettronici raccolti ai fini dell'uso secondario». Si veda inoltre il Considerando 41 della Proposta di Regolamento in cui si chiarisce il perimetro e lo scopo del concetto di «uso secondario dei dati sanitari», ciò che può «permettere ai soggetti pubblici, privati e senza scopo di lucro, così come ai singoli ricercatori, di avere accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, attività didattiche, la sicurezza dei pazienti, attività normative o la medicina personalizzata [...]. L'accesso ai dati per l'uso secondario dovrebbe contribuire all'interesse generale della società».

⁵⁵⁵ La presente iniziativa si colloca all'interno del quadro normativo delineato dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, comunemente noto come GDPR), ed è collegata alla proposta di atto sulla *governance* dei dati e alla Direttiva sulla sicurezza delle

conferma la necessaria prevalenza dell'interesse pubblico all'uso dei dati rispetto agli interessi dei loro titolari, specialmente in contesti emergenziali o rischiosi per la salute dei cittadini dell'Unione europea. In tali circostanze, il recente Regolamento europeo sui dati (*Data Act*) configura un obbligo per i titolari «di mettere i dati a disposizione di enti pubblici, della Commissione [...] o di organismi dell'Unione su loro richiesta» al fine di affrontare emergenze sanitarie o eventi derivanti da calamità naturali, compresi quelli esacerbati dai cambiamenti climatici e dal degrado ambientale, nonché le gravi catastrofi di origine antropica⁵⁵⁶.

Un aspetto meritevole di segnalazione è rappresentato dalla designazione, da parte degli Stati membri, di un'Autorità di sanità digitale, che rivestirà un ruolo centrale nel processo di realizzazione e gestione dello spazio dei dati sanitari, quali l'armonizzazione e il coordinamento delle iniziative sanitarie nonché la gestione dell'infrastruttura digitale transfrontaliera. In tale veste, l'Autorità di sanità digitale si configura come un meccanismo di raccordo tra gli Stati membri, al fine di promuovere la coesione e l'efficacia delle azioni digitali intraprese nel contesto unionale, per raggiungere il traguardo di una cura maggiormente focalizzata sul paziente e dell'aggiunta di valore professionale alla pratica clinica⁵⁵⁷.

reti e dei sistemi informativi (Direttiva UE 2016/1148). Al riguardo, risulta rilevante menzionare che il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD), il 12 luglio 2022, hanno rilasciato un parere congiunto in merito alla suddetta proposta di Regolamento. Nel parere, sebbene venga riconosciuto positivamente l'obiettivo strategico di migliorare l'accesso individuale ai propri dati sanitari personali, si sottolinea altresì l'importanza di rendere obbligatorio, anziché facoltativo, per gli Stati regolare le modalità di accesso dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici dei pazienti, tenendo in considerazione sia la categoria di professionisti sia la categoria di dati coinvolti. Inoltre, il parere sottolinea l'importanza di garantire la piena conformità al GDPR, in relazione alle finalità di trattamento che rientrano nel concetto di uso primario e uso secondario dei dati sanitari. Sull'argomento si veda: EDPB-EDPS, *Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space*, Adopted on 12 July 2022.

⁵⁵⁶ Considerando 64, Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la Direttiva (UE) 2020/1828 (*Regolamento sui Dati*).

⁵⁵⁷ Art. 10 (Autorità di sanità digitale), par. 1, della Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, cit. L'Autorità di sanità digitale si propone di svolgere diverse funzioni chiave, quali garantire l'attuazione dei diritti e degli obblighi riguardanti i dati sanitari digitali a livello nazionale, regionale o locale, assicurare l'accesso tempestivo a informazioni complete e aggiornate per persone fisiche e professionisti sanitari, vigilare sulla conformità delle soluzioni tecniche con i requisiti stabiliti e sull'interoperabilità con il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, sorvegliando anche il mercato dei servizi di telemedicina. Si veda sul tema, di recente: S. CORSO, *Lo spazio europeo*

2. Il contributo innovativo del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza alla trasformazione della sanità digitale. Il ruolo della telemedicina nell'assistenza territoriale e domiciliare

Sul versante nazionale, in cui la recente emergenza pandemica ha messo in luce carenze e lacune nell'organizzazione sanitaria⁵⁵⁸, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)⁵⁵⁹ si propone di superare tali disuguaglianze promuovendo l'adozione di strategie avanzate basate su sistemi digitali, mirando ad affrontare rischi legati alla salute umana, compresi quelli di natura ambientale e climatica⁵⁶⁰.

Nella prospettiva programmatica del Piano, la Missione 6 è dedicata al settore della salute, classificando due componenti integrate: la M6C1, focalizzata sul potenziamento delle reti locali, delle strutture sanitarie e della telemedicina per l'assistenza territoriale, e la M6C2, dedicata ai processi di innovazione, ricerca e digitalizzazione dei servizi sanitari⁵⁶¹. Questa modalità di razionalizzare la misura

dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento, in *federalismi.it*, 10 agosto 2022.

⁵⁵⁸ Così già in: G. M. RACCA, *Salute*, cit., 995.

⁵⁵⁹ Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza è stato approvato dal Consiglio dei ministri il 24 aprile 2021. Di particolare rilievo è l'allocazione dell'8% di tali fondi alla Missione 6, focalizzata sulla Salute, con un finanziamento complessivo di 15,63 miliardi di euro (che si estendono a oltre 20 miliardi, tenendo conto dei fondi aggiuntivi). Questa consistente somma è destinata principalmente alla riorganizzazione dei servizi sanitari su base territoriale, con un investimento di 7 miliardi di euro. Il restante ammontare è dedicato all'ammodernamento e all'innovazione del sistema sanitario, nonché alla promozione della ricerca nel settore. Si veda in tal senso anche: AgID, *La spesa ICT nella Sanità territoriale*, Rapporto 2021. Sull'inquadramento giuridico del PNRR nel sistema delle fonti: M. CLARICH, *Il PNRR tra diritto europeo e nazionale: un tentativo di inquadramento giuridico*, in *Astrid Online*, 2021.

⁵⁶⁰ Si veda sul tema: A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pub.*, n. 2/2020, 385 – 403. Sulla necessaria integrazione degli strumenti di contrasto al cambiamento climatico nell'azione dei pubblici poteri si veda: R. FERRARA, *Il cambiamento climatico e il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR): un'introduzione al tema*, in *Dir. soc.*, n. 2/2021, 271 ss. Più in generale, sulla rilevanza della tutela dell'ambiente per l'effettività del diritto alla salute: R. FERRARA, *Ambiente e salute. Brevi note su due "concetti giuridici indeterminati" in via di determinazione: il ruolo giocato dal "Patto globale per l'ambiente"*, in *Diritto amministrativo e società civile, II. Garanzie dei diritti e qualità dei servizi*, Bononia University Press, Bologna, 2019, 511 ss.

⁵⁶¹ Sul tema: E. ROSSI, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2021, 361 ss. Si veda inoltre: N. POSTERARO, *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo stato digitale nel Piano*

degli interventi delinea un programma di ristrutturazione delle politiche sanitarie mediante riforme e investimenti mirati alle esigenze assistenziali, con l'obiettivo di colmare il divario nel coacervo dei sistemi sanitari regionali e realizzare un percorso integrato che consideri il domicilio come il primo punto di cura, estendendosi successivamente alle comunità locali e agli ospedali di comunità.

In tale contesto, con una prospettiva che acquista maggiore significato a valle dell'esperienza pandemica, gli strumenti digitali, come il Fascicolo Sanitario Elettronico⁵⁶², rivestono un ruolo fondamentale per restituire una esperienza di continuità assistenziale di qualità sempre più elevata delle cure⁵⁶³. Tale enfasi

Nazionale di Ripresa e Resilienza, Roma Tre-press, Roma, 2022, 187 – 199 e ID., *La telemedicina*, *ivi*, 201 – 208.

⁵⁶² Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è definito, dall'art. 12, comma 1, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, conv. dalla l. 17 dicembre 2012, n. 221, come «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale» ed è istituito dalle regioni e province autonome. Sulle potenzialità e limiti giuridici del FSE, specialmente nel contesto del Piano di Ripresa e Resilienza, si vedano, di recente: A. THIENE, S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Jovene, Napoli, 2023; N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, n. 26/2021, 189 ss.; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, 96 – 121; A. PIOGGIA, *Il fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, Università degli Studi di Torino, 2021, 215 – 224; F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi*, *cit.*, 219 ss.; E. SORRENTINO, A. F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *federalismi.it*, n. 30/2020, 242 – 254. C. BOTTARI, *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, n. 2/2017, 65 – 70; L. CALIFANO, *Il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità pubbl. priv.*, n. 3/2015, 15 ss.

⁵⁶³ In tale direzione strategica si pongono le recenti Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico per la realizzazione degli interventi previsti dal PNRR. Le Linee Guida sono state redatte con l'obiettivo «di fornire, a livello nazionale, un indirizzo strategico unico per le iniziative di evoluzione del FSE e dei sistemi con esso integrati» sicché la loro adozione rappresenta uno strumento rilevante per conseguire i risultati del PNRR: l'85% dei medici di base dovranno alimentare il Fascicolo entro il 2025 e tutte le Regioni e Province autonome dovranno adottarlo e utilizzarlo entro il 2026. Si veda: Decreto del Ministero della Salute, 20 maggio 2022, *Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico*. Sotto altro aspetto, la differenza tra il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la Cartella Clinica Elettronica (CCE) risiede nella natura e nel contenuto di tali strumenti digitali nel più ampio contesto dei servizi sanitari. Il FSE rappresenta infatti una raccolta digitale completa dei dati e documenti sanitari e sociosanitari relativi alla storia clinica di un individuo, e la sua introduzione nel nostro ordinamento è stata formalizzata con l'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012 n. 179, *cit.* D'altra parte, la Cartella clinica elettronica costituisce un documento digitale elaborato da una struttura sanitaria specifica che prende in carico un paziente al fine di gestire tutti i dati clinici e garantire la continuità nel percorso di cura. La CCE si configura, pertanto, come atto pubblico con fede privilegiata e svolge un ruolo di certificazione della storia clinica del paziente, con riflessi rilevanti in relazione alla tutela giurisdizionale in caso di azioni legali relative a condotte mediche lesive. A differenza del FSE, che copre l'intera vita

sottolinea il cambiamento paradigmatico verso le cure domiciliari e l'assistenza di prossimità, consolidando la telemedicina come elemento chiave nell'erogazione delle cure e come nuovo pilastro dell'organizzazione sanitaria⁵⁶⁴. Nei più recenti atti normativi, emerge ormai con chiarezza la centralità della telemedicina, intesa come «l'insieme di tecnologia e organizzazione» nel rafforzamento della risposta del Servizio sanitario integrata in una rete di cure coordinate⁵⁶⁵. La trasformazione

clinica del paziente, la CCE si concentra su un singolo episodio di ricovero o trattamento, secondo gli *standard* clinici definiti a livello ministeriale. Sul tema si veda ampiamente: N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit., 189 ss.

⁵⁶⁴ Il ricorso allo strumento della telemedicina è da tempo promosso a livello sovranazionale: sin dalla 58^a Assemblea mondiale della sanità nel 2005, l'OMS ha ufficialmente riconosciuto il potenziale dell'*e-health* come mezzo per rafforzare i sistemi sanitari e per migliorare la qualità, la sicurezza e la possibilità di accesso alle cure, incoraggiando i suoi paesi membri ad incorporarla nei propri sistemi sanitari. A livello europeo si evidenzia la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, Bruxelles, 4.11.2008, COM(2008)689 definitivo, riconosce la telemedicina per «migliorare l'accesso all'assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica», nonché, più in generale, per «migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie croniche e ridurre i soggiorni in ospedale». Nel contesto giuridico italiano, al fine di garantire «uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale» è stata siglata l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali» (n. 16/CSR del 20/02/2014). Inizialmente concepita per agevolare l'accesso ai servizi socio-sanitari nelle aree remote, la telemedicina ha ampliato il suo ruolo attraverso il decentramento e l'introduzione di innovativi servizi di assistenza domiciliare. Successivamente, è stata integrata nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), consentendo l'accesso a servizi sanitari senza la necessità di recarsi presso strutture sanitarie. Durante la pandemia di Coronavirus, ha dimostrato la sua notevole utilità, permettendo la fornitura di servizi sanitari a distanza mediante tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Considerando il potenziale impatto sui diritti fondamentali dell'individuo, il Governo è intervenuto per delineare linee guida nazionali per la progettazione di sistemi di sanità digitale e telemedicina, fornendo un riferimento unitario nel contesto più ampio delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale. Si veda il Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2022, *Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico*, che danno attuazione all'investimento 1.3.1 del PNRR, Missione 6, Componente 2 – Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE). Più di recente, la telemedicina è stata oggetto dell'Accordo Stato-Regioni sul documento recante «*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*» del 17 dicembre 2020, particolarmente utili quanto ai profili di responsabilità, come si dirà. Si evidenzia in particolare l'utilità della telemedicina nel rendere «accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali». Sul tema si veda anche: F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *P.A. – Persona e Amministrazione*, n. 1/2020, 219 – 245 e più di recente: M. D'ARIENZO, *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Giappichelli, Torino, 2022, 104 ss.

⁵⁶⁵ Si veda di recente il Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*, in particolare la Sezione 15 (*Telemedicina*).

delle reti assistenziali richiede, nondimeno, una calibrata valutazione dei limiti e delle implicazioni socio-economiche della telemedicina, comprensiva dell'adeguatezza dei nuovi sistemi di cura focalizzati sul nucleo familiare. I quasi otto milioni di individui in Italia che svolgono, in modo informale, il ruolo di *caregiver* familiare⁵⁶⁶, evidenziano una dinamica prevalentemente domestica e femminile, mettendo in luce sfide come l'emergenza lavorativa, nonché abitativa⁵⁶⁷, che potrebbe compromettere l'accesso ottimale alle cure in modalità digitale e a distanza⁵⁶⁸.

Altro capitolo affrontato nel PNRR riguarda il poderoso stanziamento destinato alla ricerca scientifica e al trasferimento tecnologico nel settore sanitario, riconoscendo l'importanza cruciale dell'utilizzo adeguato delle tecnologie avanzate e delle competenze digitali, professionali e manageriali nel contesto sanitario. La pandemia ha chiaramente messo in luce la necessità di un significativo aggiornamento digitale nel settore sanitario, sicché si comprende come una parte significativa delle risorse del PNRR sia destinata al potenziamento delle infrastrutture e delle tecnologie sanitarie, all'innovazione e sviluppo digitale delle competenze per il personale e i

⁵⁶⁶ ISTAT, *Famiglie, Reti familiari, Percorsi lavorativi e di vita*, 2022. Dal 1998 al 2016, la quota di *caregiver* familiari che forniscono assistenza (economica, sanitaria, sociale) è aumentata di oltre dieci punti percentuali, passando dal 22,8 al 33,12 per cento. In particolare, i dati specifici sul numero dei *caregiver* che forniscono assistenza nelle cure e nell'accesso ai servizi sanitari sono contenuti nell'indagine dell'ISTAT, *Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari in Italia e nell'Unione europea*, 2015: in media, il 14,9% della popolazione, quasi 7,3 milioni di persone, si occupa di assistere un soggetto che ne ha bisogno a livello familiare. Attualmente l'80 per cento sono donne. Si veda: Istituto Superiore di Sanità, *Stress, salute e differenze di genere nei "caregiver" familiari*, in *Not. Ist. Super. Sanità*, n. 7-8/2023, 13 – 15.

⁵⁶⁷ Si vedano i dati elaborati da: ISTAT, *Gruppo di lavoro sulle politiche per la casa e l'emergenza abitativa*, Audizione al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Roma, 6 settembre 2022. Il tasso di sovraffollamento, quale indicatore di rilievo in merito alla qualità delle residenze familiari, rivela che il 20,2% delle famiglie su scala nazionale si trova a fronteggiare una carenza di spazi adeguati alla propria composizione. Ulteriori dati forniti dall'Istat nel Bollettino di settembre 2023 mettono in luce che il tasso di occupazione per gli uomini si attesta al 70,9%, mentre per le donne si registra un valore inferiore, pari al 52,5%. Questi dati mostrano come la realizzazione delle nuove politiche sanitarie incentrate sulla telemedicina richieda una valutazione accurata, considerando l'impatto sui servizi di assistenza familiare. Diviene pertanto essenziale un adeguato investimento finanziario per la formazione del personale sanitario e per alleviare i carichi sulle famiglie, in particolare sulle donne e le categorie più svantaggiate.

⁵⁶⁸ Il profilo del *caregiver* familiare è stato riconosciuto e delineato normativamente per la prima volta dalla Legge di Bilancio 2018 (art. 1, commi 254-256, l. n. 205 del 2017), in cui è definito come «la persona che assiste e si prende cura del coniuge» e dei soggetti familiari ad esso assimilati, con lo stanziamento di un fondo destinato alla copertura finanziaria e al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale.

professionisti del settore⁵⁶⁹. Ciò contribuisce a rafforzare le competenze necessarie per fornire un'assistenza di alta qualità e garantire una risposta adeguata al bisogno di salute, in armonia con le innovazioni prospettate nel quadro giuridico unionale⁵⁷⁰. Pur convenendo sul fatto che l'aggiornamento tecnologico e digitale rappresenti fattore cruciale all'interno delle linee programmatiche delineate, ciò nondimeno richiede una solida base istituzionale e organizzativa per raggiungere obiettivi qualitativi nel campo dell'assistenza sanitaria che trovano approdo e sintesi nel concetto di "cittadinanza sociale"⁵⁷¹.

La progressiva istituzionalizzazione degli strumenti digitali nella sanità pubblica, riguardanti dati e informazioni sanitarie, sistemi di intelligenza artificiale e applicazioni di tracciamento digitale e telemedicina, richiede, parimenti, l'attuazione di meccanismi giuridici di vigilanza e presidio funzionali a gestirne in modo adeguato la complessità e i rischi connessi per una "buona amministrazione" nella sanità digitale⁵⁷².

⁵⁶⁹ Su tali aspetti: G. VICARELLI, M. BRONZINI, (a cura di), *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Il Mulino, Bologna, 2019.

⁵⁷⁰ G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2022, 495 – 530.

⁵⁷¹ Il tema è affrontato efficacemente da: A. M. POGGI, *Diritti sociali e differenziazioni territoriali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Giuffrè, Milano, 2006, spec. 60 ss.

⁵⁷² Come noto, il contenuto della "buona amministrazione" (definizione che peraltro non compare nella nostra Carta costituzionale, pur trovando preciso appiglio nell'art. 97 Cost.), costituisce un diritto di cittadinanza sancito dall'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. La buona amministrazione rappresenta un presidio centrale di tutela del singolo nei confronti dell'amministrazione, sotto forma di pretese azionabili nel rapporto con essa, trovando adeguato spazio e tutela anche nella prospettiva della trasformazione dell'amministrazione digitale. L'obiettivo della "Buona Amministrazione" designa, infatti, uno dei quattro assi per la realizzazione del programma di interventi e investimenti per la riforma della pubblica amministrazione richiesti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Sul diritto europeo alla "buona amministrazione" si vedano: A. ZITO, *Il 'diritto ad una buona amministrazione' nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nell'ordinamento interno*, in *Riv. it. dir. com.*, n. 2-3/2002, 425 – 444; F. SALVIA, *La buona amministrazione e i suoi miti*, in *Dir. soc.*, n. 4/2004, 551 – 567; D. U. GALETTA, *Il diritto ad una buona amministrazione europea come fonte di essenziali garanzie procedurali nei confronti della Pubblica Amministrazione*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 3-4/2005, 819 – 857; ID., *Diritto ad una buona amministrazione e ruolo del nostro giudice amministrativo dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona*, in *Dir. amm.*, n. 3/2010, 601 – 638; L. R. PERFETTI, *Diritto ad una buona amministrazione, determinazione dell'interesse pubblico ed equità*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 3-4/2010, 789 – 844; E. BELLIARDO, *Accesso, partecipazione e garanzia di buona amministrazione: verso un consolidamento del diritto di difesa del cittadino*, in *Dir. pubb. comp. Europeo*, n. 1/2018. Sulla consistenza di tale diritto, nella recente prospettiva e nell'evoluzione digitale: B. PONTI, *Le diverse declinazioni della "Buona amministrazione" nel PNRR*, in *Ist. fed.*, n. 2/2022, 401 – 418. Più in generale, sul principio di buona amministrazione nella prospettiva digitale: D. U. GALETTA,

3. L'evoluzione delle responsabilità nella sanità digitale. Le soluzioni giuridiche in relazione ai nuovi rischi connessi all'uso dell'intelligenza artificiale e della telemedicina

Si è detto che l'integrazione della sanità digitale e delle nuove tecnologie basate sui dati e sull'intelligenza artificiale costituisce una risorsa dal potenziale considerevole per migliorare e ottimizzare la pratica clinica, orientandola verso un approccio centrato sulla telemedicina e sull'assistenza territoriale e domiciliare⁵⁷³. In tale prospettiva, si ipotizza che una diffusione più ampia di tali tecnologie possa contribuire a soddisfare esigenze sanitarie più estese, contemporaneamente razionalizzando le risorse e, in una visione più ampia, riducendo i costi sostenuti dai bilanci sanitari⁵⁷⁴.

Si è evidenziato, in particolare, come l'uso di elaborati algoritmi consenta di individuare soluzioni cliniche all'interno di ampie basi di dati con una precisione "digitale" che è senz'altro superiore rispetto all'interpretazione e alla comprensione

Transizione digitale e diritto ad una buona amministrazione: fra prospettive aperte per le Pubbliche Amministrazioni dal PNRR e problemi ancora da affrontare, in *federalismi.it*, n. 7/2022, 103 – 125; ID., *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione*, in R. CAVALLO PERIN, D. U. GALETTA (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020, 85 – 117; F. LUCIANI, *Brevi note sull'innovazione tecnologica come strumento di buona amministrazione*, in *Cittad. eur.*, n. 2/2022, 2039 – 9383.

⁵⁷³ Si veda, di recente, l'Accordo Stato-Regioni sul documento recante «*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*» del 17 dicembre 2020. La centralità della telemedicina, come fulcro per l'assistenza territoriale e domiciliare, come visto, è rimarcato nel PNRR, che vi dedica la Componente 1 della Missione 6 del PNRR con uno specifico Investimento 2 alla "Casa come primo luogo di cura e telemedicina", con un finanziamento di 4 miliardi. Questo investimento si articola in tre sotto-sezioni focalizzate su (i) Assistenza domiciliare, (ii) Centrali operative territoriali (COT), e (iii) Telemedicina, mirando a fornire un miglior supporto ai pazienti cronici. Gli obiettivi del programma di investimenti sono ingenti: entro il 2024, si prevede l'istituzione di almeno 600 Centrali Operative Territoriali (COT). Nel 2025, l'obiettivo è assistere almeno 200.000 persone tramite telemedicina. Nel corso del 2026, si punta a incrementare di almeno il 10% la popolazione over 65 in assistenza domiciliare e tramite l'impiego rafforzato di strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza primaria.

⁵⁷⁴ G. M. RACCA, *Salute*, cit., 995 ss.; F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, cit., 223: «A questo scopo, accanto a strategie basate sulla prevenzione e sulla gestione il più possibile autonoma delle patologie croniche, gli strumenti messi a disposizione dalla "rivoluzione digitale" soccorrono anche per conseguire l'obiettivo di una sanità più adeguata e sostenibile». Si veda inoltre: J. FERNÁNDEZ GARCÍA, A. SPATHAROU, S. HIERONIMUS, J.-P. BECK, J. JENKINS, *Transforming healthcare with AI*, EIT Health e McKinsey & Company, 2020.

umana, ⁵⁷⁵ capace di generare soluzioni personalizzate (*Patient-Centered Healthcare*⁵⁷⁶) preservando al contempo il valore della dignità e dell'esperienza di cura (*Value-Based Healthcare*⁵⁷⁷) se associate alle necessarie cautele per evitare le possibili distorsioni insite nella “de-umanizzazione” e del deterioramento del rapporto terapeutico⁵⁷⁸.

Tuttavia, proprio un aspetto di rilievo da considerare nelle nuove modalità di fruizione del diritto alla salute nell'ambito digitale è la possibilità che l'accesso a varie tecnologie e a una vasta gamma di dati generi possa, in varia misura, recare pregiudizio ai destinatari delle cure⁵⁷⁹. Tra le numerose questioni e implicazioni giuridiche sollevate dal fenomeno digitale si colloca, senza dubbio, la complessa definizione delle responsabilità per coloro che si inseriscono nel percorso terapeutico di diagnosi o trattamento.

Tra le conseguenze plausibili, non si può trascurare la possibilità dell'emergere di ulteriori obblighi di diligenza nella relazione terapeutica per i professionisti sanitari, i quali inevitabilmente aumenterebbero il peso delle responsabilità e degli oneri risarcitori. In concreto, si è già verificato uno scenario in cui il medico è stato chiamato a compiere una valutazione circostanziata sull'utilizzo della telemedicina, al fine di determinare le modalità e l'entità della sua applicazione a vantaggio del paziente⁵⁸⁰. Nello specifico, tale circostanza potrebbe concretizzarsi nel fondare la

⁵⁷⁵ COMMISSIONE EU, Expert Panel on effective ways of investing in Health, *Assessing the impact of digital transformation of health services*, Bruxelles, European Union, 2018.

⁵⁷⁶ O. MENDOZA, *Patient-centered healthcare*, in *Nat Biotechnol*, n. 17/1999, BV15.

⁵⁷⁷ COMMISSIONE EU, Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH), *Opinion on Defining value in “value-based healthcare”*, Bruxelles, European Union, 2019.

⁵⁷⁸ M. B. CASALI, U. GENOVESE, *L'intelligenza Artificiale e la medicina [legale] che verrà*, in *Riv. it. med. leg.*, n. 2/2021, 375 – 379. Sulle implicazioni giuridiche dell'utilizzo di sistemi predittivi e di intelligenza artificiale nell'erogazione dei servizi sanitari, con particolare riguardo ai profili di responsabilità, si rinvia a: G. SDANGANELLI, *Liability Issues in Data-driven Healthcare and Harmonisation Efforts in Europe*, cit., 1 ss.

⁵⁷⁹ S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Umano troppo umano. Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Dir. pubbl.*, n. 18/2019, 33 ss., in cui si evidenziano i rischi legati all'utilizzo delle tecnologie digitali, in particolare per quanto riguarda le decisioni amministrative automatizzate, laddove: «[u]na fonte di errore può essere costituita proprio dall'uso di grandi insiemi di dati, che potrebbero essere affetti in partenza da imprecisioni e carenze che occorrerebbe puntualmente verificare prima di immetterli nel processo decisionale. Ciò non elimina la possibilità che residuino «inoltre errori che possono essere generati direttamente dai sistemi esperti, differenti dagli errori umani».

⁵⁸⁰ Si fa riferimento al precedente giurisprudenziale stabilito dalla Corte di Cassazione penale (sentenza del 28 marzo 2003, n. 9279), in cui sono stati condannati per omicidio colposo tre medici che avevano

responsabilità del medico non solo sulle consuete modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, laddove pertinenti, ma altresì sulla sua decisione stessa di adottare la telemedicina. Si tratta di direttive che emergono proprio dal decisore pubblico laddove, in sede di Intesa tra lo Stato e le Regioni si è chiarita l'equiparazione delle responsabilità tra attività in presenza e telemedicina, richiedendo, ai fini del corretto atteggiamento professionale, che il sanitario scelga «le soluzioni operative che – dal punto di vista medico-assistenziale – offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona»⁵⁸¹. Le responsabilità connesse alla valutazione dell'idoneità del paziente alle prestazioni di telemedicina sono esplicitamente riferite ai professionisti sanitari anche nelle più recenti indicazioni normative. Ne deriva la configurazione di un inedito ruolo per il professionista sanitario, che dovrà considerare anche il «profilo tecnologico» del paziente, quale l'attitudine o competenza nell'uso di strumenti digitali, segnando un'approfondita integrazione delle competenze mediche con le esigenze, resesi più pressanti dal contesto digitale, del paziente⁵⁸².

seguito un paziente telefonicamente, omettendo la necessaria visita in presenza. In questo caso, il danno non è stato attribuito alla modalità concreta di erogazione della prestazione medica, bensì alla scelta errata di prescrivere diagnosi e terapie da remoto senza considerare la necessità di una visita in presenza.

⁵⁸¹ Si tratta dell'Accordo Stato-Regioni sul documento recante «*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*» del 17 dicembre 2020, e in particolare il punto n. 3 «Responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina»: «Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che - dal punto di vista medico-assistenziale - offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona. Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica».

⁵⁸² D.M. 23 maggio 2022, n. 77. In particolare, il «profilo tecnologico» del paziente dovrà tenere conto dei seguenti aspetti: «1. se sa usare o è in grado di imparare ad usare gli strumenti digitali di comunicazione (es. *smartphone*, *tablet*, *computer* con *webcam*); 2. se può usare autonomamente tali strumenti (disabilità fisica e cognitiva potrebbero limitarne la possibilità); 3. se può essere aiutato da un familiare o un *caregiver* nell'uso di tali strumenti; 4. L'idoneità al domicilio della rete *internet*, degli impianti (elettrici, idraulici, ecc.), degli ambienti e delle condizioni igienico-sanitarie».

In ogni caso, oltre alle diverse casistiche plausibili che, al momento attuale, appaiono limitate nell'ambito della verifica empirica⁵⁸³, la chiave di lettura che si suggerisce qui è comprendere, a livello più ampio, come i nuovi strumenti digitali e l'intelligenza artificiale si integrino nel rapporto tra la responsabilità tradizionalmente attribuita al produttore di tali tecnologie e quella dell'ente sanitario erogatore delle cure, nonché dei professionisti medici coinvolti. Questa prospettiva richiede, quindi, di verificare se l'attuale quadro normativo sia sufficientemente adattato per garantire protezione a tutte le parti coinvolte nella "filiera digitale" del rischio sanitario.

Per quanto qui rileva maggiormente, si osserva che la prospettiva del legislatore europeo su questo tema non contempla la revisione dei regimi di responsabilità civile, inclusi i profili relativi al settore medico-sanitario, i quali sono attualmente definiti a livello nazionale⁵⁸⁴. Tuttavia, si riconosce che la «complessità, la connettività, l'opacità, la vulnerabilità, la capacità di modifica attraverso aggiornamenti, l'autoapprendimento e la potenziale autonomia dei sistemi di intelligenza artificiale», insieme alla molteplicità degli attori coinvolti nel settore, costituiscano una sfida significativa per l'efficacia del quadro normativo applicabile

⁵⁸³ Tra i casi di rilievo, va citato il noto sistema Watson di IBM utilizzato in oncologia come strumento di supporto decisionale clinico. Il sistema ha attirato critiche per aver generato raccomandazioni di trattamenti oncologici considerati non sicuri e inesatti, a causa dell'addestramento basato su dati fittizi e predittivi anziché su dati reali dei pazienti. Sebbene gli errori si siano verificati solo in fase sperimentale e di ricerca senza conseguenze dirette per i pazienti, tale esempio pone in evidenza come l'espansione di sistemi basati sull'intelligenza artificiale nel settore medico possa sollevare numerosi interrogativi e questioni di responsabilità. Sul tema sia consentito il rinvio a: G. SDANGANELLI, *Liability Issues in Data-driven Healthcare and Harmonisation Efforts in Europe*, cit., 9 ss.

⁵⁸⁴ Si veda, in particolare: COMMISSIONE UE, *Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale*, Bruxelles, 28.9.2022, COM(2022) 496 final, 2022/0303(COD)), con l'obiettivo di armonizzare alcuni aspetti delle norme sulla responsabilità civile extracontrattuale per i danni causati dall'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale. La proposta interviene secondo un «minimum harmonisation approach»; ciò significa che non intende uniformare gli aspetti generali della responsabilità civile, che rimarranno disciplinati a livello nazionale (ad esempio la definizione di colpa o di causalità, i diversi tipi e il calcolo dei danni, la distribuzione della responsabilità, e così via). Più precisamente, la proposta introduce alcune disposizioni specifiche che ampliano il contenuto del diritto alla trasparenza (*right to disclosure for high-risk AI systems*) per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio (articolo 3) e un alleggerimento dell'onere della prova attraverso una presunzione di non conformità (articolo 3, paragrafo 5), nonché una presunzione di causalità in caso di violazione dell'obbligo di diligenza previsto da norme europee o nazionali (articolo 4).

sia negli Stati membri che a livello unionale⁵⁸⁵. Sotto questi aspetti, emerge come anche l'approccio del legislatore europeo alla responsabilità civile nei confronti dei sistemi di intelligenza artificiale rifletta una duplice funzione: oltre a quella tradizionalmente concepita nel garantire il diritto al risarcimento del danno per i soggetti lesi (funzione riparativa), la responsabilità è intesa anche come volta a fornire incentivi economici alle persone fisiche e giuridiche per evitare sin dall'inizio di causare danni tramite i sistemi di intelligenza artificiale, quantificando, in tal modo, l'esposizione «all'obbligo di risarcimento dei loro comportamenti» (funzione preventiva)⁵⁸⁶.

Tale prospettiva ha generato, effettivamente, interventi normativi diversificati anche negli Stati membri, talvolta non completamente coerenti con le predette finalità, inserendosi in un panorama in continua evoluzione riguardo alla regolamentazione del fenomeno digitale. Ad esempio, nel contesto italiano, si nota che la recente riforma in materia sanitaria ha introdotto integrazioni parziali della telemedicina, puntando a un'equiparazione funzionale rispetto ai profili di danno e responsabilità tradizionalmente associati all'attività di cura e assistenza medica⁵⁸⁷. Tuttavia, è importante sottolineare la persistente assenza di una normativa adeguata che copra in modo esaustivo i rischi connessi, specialmente considerando la

⁵⁸⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL)), spec. p.to. 6. La risoluzione sottolinea il fatto che l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale nella vita quotidiana genererà situazioni in cui la loro opacità, rappresentata come un «elemento “scatola nera”», e la molteplicità di soggetti coinvolti nel loro ciclo di vita renderanno estremamente gravoso, se non addirittura impossibile, individuare chi detiene il controllo del rischio associato all'utilizzo del dispositivo in questione, nonché identificare «quale codice o input abbia causato l'attività pregiudizievole». Queste preoccupazioni sono state sollevate anche dal Parlamento europeo nella Risoluzione del 3 maggio 2022, *L'intelligenza artificiale in un'era digitale*, P9_TA(2022)0140 (2022/C 465/06).

⁵⁸⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale, cit., considerando A. Sul punto, paiono decisamente attuali le notazioni di: P. TRIMARCHI, *Causalità e danno*, Giuffrè, Milano, 1967, 53, in cui si nota come la responsabilità civile presenti sia un aspetto di «reintegrazione del patrimonio del danneggiato» consentendo «a ciascun soggetto di contare su una maggiore stabilità della propria situazione patrimoniale» sia di «sanzione che colpisce chi si è comportato in modo vietato, e la cui minaccia contribuisce preventivamente a scoraggiare il compimento di atti illeciti».

⁵⁸⁷ Art. 7 (*Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*), l. n. 24 del 2017, cit., laddove si estende la responsabilità dell'ente sanitario «anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina».

variegata gamma di settori associati alla telemedicina, quali la telecardiologia, la teleradiologia, e così via⁵⁸⁸.

Nel mutevole scenario che si delinea, un aspetto che sembra richiedere considerazione è rappresentato, in termini più generali, dai disfunzionamenti riscontrabili nei sistemi diagnostici che utilizzano soluzioni digitali e intelligenza artificiale nell'attività medico-sanitaria, teoricamente considerato il caso meno problematico poiché riconducibile al paradigma di responsabilità del produttore⁵⁸⁹. La questione relativa alla responsabilità del “fabbricante” rappresenta un ambito notoriamente soggetto a significative trasformazioni, influenzate dalla disciplina sovranazionale, che si articola in un regime giuridico di responsabilità oggettiva basato sulla nozione di prodotto difettoso⁵⁹⁰. Se ne può ricavare un'applicazione plausibile anche nel contesto dei danni causati da anomalie dei dispositivi medici che impiegano tecnologie digitali, inclusa l'intelligenza artificiale⁵⁹¹, ciò anche in

⁵⁸⁸ Sull'argomento si veda: C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telesalute”?*, in *BioLaw Journal*, n. 1/2014, 161 – 177; per una ricostruzione dei modelli di responsabilità connessi ai danni derivanti dalla telemedicina, si veda: M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., 740 ss.

⁵⁸⁹ Sul tema si vedano già le notazioni di: P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante*, cit., 45 ss. Più di recente: G. ALPA, *La responsabilità del produttore*, in G. ALPA (dir.), *Collana “Istituti di diritto civile”*, Giuffrè, Milano, ed. 2019.

⁵⁹⁰ Nell'ordinamento giuridico italiano, il paradigma giuridico della responsabilità del produttore è affermato agli articoli 114 e ss. del d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206. *Codice del consumo*. In particolare, si fa riferimento all'articolo 114 (Responsabilità del produttore), collocato in apertura del Titolo II, rubricato “Responsabilità per danno da prodotti difettosi”, che recita: «Il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto». Si veda già la Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (*Product Liability Directive – PLD*). Secondo lo schema di responsabilità oggettiva introdotto dalla PLD, non è la colpa del produttore, bensì un difetto del prodotto che è decisivo per innescare la responsabilità (che si qualifica pertanto per la sua natura di *no-fault based – o strict – liability*). Un prodotto, in particolare, è difettoso «quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) la presentazione del prodotto, b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato, c) il momento della messa in circolazione del prodotto» (art. 6, par. 1). Inoltre, si prevede come limitazione parziale che: «Un prodotto non può essere considerato difettoso solo perché un prodotto più avanzato è stato messo in circolazione successivamente» (art. 6, par. 2). Più in generale, la presunzione generale di responsabilità oggettiva da prodotto difettoso è soggetta a una serie di eccezioni elencate nel successivo art. 7. Su questo argomento, specificamente in riferimento al settore dei dispositivi medici, si veda: D. ROSENBERG, A. ADEDIRAN, *Strengthening the Power of Health Care Insurers to Regulate Medical Device Risks*, in I. G. COHEN, T. MINNSEN, W. N. PRICE, C. T. ROBERTSON, C. SHACHAR (eds.), *Innovation and protection: the future of medical device regulation*, Cambridge University Press, Cambridge, 2022, 273 ss.

⁵⁹¹ Su tali aspetti sia consentito il rinvio a: SDANGANELLI, G., *Liability Issues in Data-driven Healthcare and Harmonisation Efforts in Europe*, cit., 16 ss.

accordo con l'evoluzione normativa europea per i dispositivi medici (*Medical Device Regulation* – MDR), che si estende ai sofisticati sistemi digitali legati all'*e-Health*⁵⁹². Questa prospettiva è stata ulteriormente avvalorata da varie pronunce del Giudice europeo, le quali hanno ampliato il concetto di “difetto del prodotto” per includervi i dispositivi medici che impiegano *software* basati su algoritmi, anche se la loro applicazione non è diretta al paziente, riconoscendoli come dispositivi medici destinati a fini clinici⁵⁹³.

Tuttavia, la soluzione giuridica della responsabilità *no-fault*, che mira a eliminare la valutazione della colpa a favore di una «responsabilità oggettivamente correlata con le dimensioni del rischio»⁵⁹⁴, pare scontrarsi con le sfide emergenti nella telemedicina e sanità digitale⁵⁹⁵. Infatti, l'efficacia di questa prospettiva preventiva dipende dalla calcolabilità oggettiva del rischio da parte del produttore, un elemento sfidante considerando gli imprevisti effetti collaterali dei prodotti e soluzioni cliniche e le incertezze legate all'uso di sistemi di intelligenza artificiale, soprattutto nell'ambito di quelli catalogati come “sistemi ad alto rischio” dalla recente proposta

⁵⁹² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (*Medical Device Regulation* – MDR). In ragione dell'emergenza pandemica da Covid-19, l'entrata in vigore del MDR è stata posticipata dal 26 maggio 2020 al 26 maggio 2021 dal Regolamento (EU) n. 2020/561. Sul tema si veda, di recente: E. GUARDIGLI, *La responsabilità ex art. 2049 c.c. e i modelli di lavoro nella rivoluzione digitale*, in *Riv. Trim. dir. proc. civ.*, n. 2/2023, 651 ss.

⁵⁹³ Corte di giustizia UE, sentenza della Corte (Quarta Sezione) del 5 marzo 2015, cause riunite C503/13 -e C504/13-, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*, nonché Sentenza della Corte (Quarta Sezione) del 7 dicembre 2017, causa C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) e Philips France contro Premier ministre e Ministre des Affaires sociales et de la Santé*. L'Avvocato Generale Campos Sánchez-Bordona, nelle sue conclusioni presentate il 28 giugno 2017, ha in particolare richiamato esempi e caratteristiche di software e algoritmi che rientrano nella classificazione di dispositivi medici secondo la regolamentazione europea. Pertanto, si conferma la possibilità di considerarli soggetti a tutti gli effetti alla relativa disciplina, inclusa la responsabilità. Negli Stati Uniti, i sistemi di intelligenza artificiale con finalità cliniche e sanitarie sono stati sottoposti a una regolamentazione specifica da parte dell'autorità competente, la *Food and Drug Administration*. Ad oggi, sono stati approvati 343 dispositivi medici basati su sistemi di IA. Si veda: U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, *Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)*, gennaio 2021.

⁵⁹⁴ P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante*, cit., 56. Si considera, a tal fine, che una responsabilità di tipo oggettivo determinerebbe l'adozione di maggiori accorgimenti di sicurezza «non incondizionatamente, bensì solo quando il loro costo sia inferiore al costo degli incidenti che essi effettivamente prevengono» (p. 51).

⁵⁹⁵ M. MATHENY, S. THADANEY ISRANI, M. AHMED, A. WHICHER (eds.), *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril*, NAM Special Publication. Washington, DC: National Academy of Medicine, 2019, 200 ss.

europea di Legge sull'Intelligenza Artificiale, tra cui rientrano quelli in grado di incidere sulla salute⁵⁹⁶. Questa perplessità rende possibile condividere la posizione di coloro che, già in passato, hanno proposto – in materia di responsabilità del produttore – non una totale sopportazione del rischio tramite responsabilità oggettiva, bensì una modulazione diversa dell'elemento soggettivo della colpa associato a un'assicurazione obbligatoria del risarcimento ai danneggiati⁵⁹⁷.

Sotto un ulteriore profilo, che integra e completa la questione della responsabilità del produttore, emerge la complessa problematica della delimitazione e distribuzione dei rischi su altri soggetti, quali le strutture di cura e specialmente i professionisti sanitari, i quali potrebbero trovarsi potenzialmente esposti a una distribuzione diseguale del peso della prova e dei correlati oneri di risarcimento, specialmente considerando il complesso reticolato di attività e relazioni che caratterizza l'utilizzo dei sistemi digitali e automatizzati. Questa complessità rende particolarmente problematica l'applicazione dei modelli tradizionali di

⁵⁹⁶ COMMISSIONE UE, *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'Intelligenza Artificiale (Legge sull'Intelligenza Artificiale)*, Bruxelles, 21.4.2021, COM(2021) 206 final, 2021/0106(COD), anche noto come *AI Act*. Lungo il travagliato iter legislativo, il Consiglio ha adottato all'unanimità la sua posizione sulla proposta il 6 dicembre 2022, mentre, quasi un anno dopo, il Parlamento si è espresso il 14 giugno 2023. I co-legislatori e la Commissione dell'UE hanno avviato le attività relative al trilogio, delineando le loro priorità per le negoziazioni tecniche. L'ultimo trilogio si è tenuto il 6 dicembre 2023, a seguito del quale i co-legislatori hanno raggiunto un'intesa sul contenuto della proposta. Nonostante le revisioni del testo, vale la pena osservare come la bozza di *AI Act* chiarisce la necessità che il fabbricante di un prodotto di un sistema di IA ad alto rischio si assuma «la responsabilità della conformità del sistema di IA al presente regolamento e ha, per quanto riguarda il sistema di IA, gli stessi obblighi imposti dal presente regolamento al fornitore» (Art. 24, Obblighi dei fabbricanti di prodotti).

⁵⁹⁷ P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante*, cit., 56. Si veda anche: S. SICA, B. M. SABATINO, *Algoritmi e salute*, in G. FRANCO FERRARI (a cura di), *Smart City. L'evoluzione di un'idea*, Mimesis, Milano-Udine, 2020, 553 ss.: «dinanzi ai rischi connessi all'uso delle nuove tecnologie, da più parti, a partire dal Parlamento europeo, si invoca la necessità di prevedere lo strumento dell'assicurazione obbligatoria». Le perplessità sollevate non sono completamente trascurate dalle Istituzioni europee: la Commissione europea ha inizialmente avviato una consultazione pubblica per affrontare le sfide presentate dall'intelligenza artificiale alle norme sulla responsabilità dei prodotti. Successivamente, è stata proposta una direttiva sulla responsabilità per danni causati da prodotti difettosi (Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, Bruxelles, 28.9.2022, COM(2022), 495 final, 2022/0302(COD). In particolare, si sottolinea l'esigenza che l'attuale disciplina sia «rivista alla luce degli sviluppi legati alle nuove tecnologie, compresa l'intelligenza artificiale (IA), ai nuovi modelli imprenditoriali dell'economia circolare e alle nuove catene di approvvigionamento globali, che sono fonte di incoerenze e di incertezza giuridica, specialmente in relazione al significato del termine "prodotto"» (Considerando 3). Si introducono, a tal fine delle presunzioni legali per alleggerire l'onere della prova della persona lesa (articolo 9).

responsabilità con la funzione di deterrenza rispetto alla produzione di eventi dannosi nell'ambito dell'attività medico-sanitaria⁵⁹⁸.

Il quadro che risulta da questa evoluzione della sanità digitale, declinata particolarmente come attività di telemedicina, fa emergere come proposta d'interesse l'adozione del modello di responsabilità di *équipe*. Questo approccio, come precedentemente richiamato, implica l'applicazione di un criterio di responsabilità solidale tra i diversi professionisti sanitari coinvolti, evitando tuttavia qualsiasi sovra-imputazione esclusiva a un singolo operatore in diretto contatto con il paziente. È tuttavia riconosciuta, anche nella giurisprudenza consolidata, la possibilità di un coinvolgimento più ampio da parte di chi ricopra un ruolo apicale con un dovere di controllo, direzione e coordinamento, nel rispetto del principio di affidamento. Posizione di controllo che potrebbe manifestarsi come un livello superiore di responsabilità, soprattutto in contesti che coinvolgono un'*équipe* eterogenea di professionisti sanitari operanti in varie capacità, sia a distanza, nel monitoraggio e nel trattamento di telemedicina, che in stretto contatto con il paziente⁵⁹⁹.

In effetti, la prospettiva delineata, con riferimento da un lato alle caratteristiche del produttore di dispositivi medici di intelligenza artificiale, e dall'altro alle organizzazioni sanitarie e ai professionisti chiamati a operare con tali strumenti, sembra rispecchiare l'approccio che viene proposto a livello europeo. In tema di allocazione delle responsabilità si distingue precisamente tra operatori di *back-end* e *front-end*, nonché tra strumenti di intelligenza artificiale ad alto e basso rischio, ove il criterio preminente pare fondarsi sulla capacità di esercitare un determinato grado di supervisione su un rischio correlato al funzionamento del sistema di

⁵⁹⁸ La questione del coordinamento delle responsabilità dei vari "attori" che impiegano e su cui si producono gli effetti di sistemi di intelligenza artificiale, sono affrontati da: M. TADDEO, L. FLORIDI, *How AI can be a force for good*, in *Science*, Vol 361, Issue no. 6404/2018, 751 – 752, in cui si introduce il concetto di «distributed liability» (o "responsabilità distribuita") al fine di sottolineare come gli effetti delle decisioni o azioni basate sull'intelligenza artificiale derivino da innumerevoli interazioni «among many actors, including designers, developers, users, software and hardware» in una rete di attività dal contorno che per definizione risulta opaco, da cui emerge la difficoltà nell'applicazione dei tradizionali criteri di responsabilità e risarcimento del danno.

⁵⁹⁹ M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., 63.

intelligenza artificiale. E infatti, l'operatore di *back-end* è identificato come la figura fisica o giuridica che, in modo continuativo, definisce le caratteristiche della tecnologia, fornisce dati e supporto, rivestendo quindi un ruolo di «elevato grado di controllo» sul correlato rischio, sicché, in alcuni scenari, tale operatore può sovrapporsi al concetto di “produttore”, sottoponendo quindi l'applicazione della disciplina sulla responsabilità oggettiva per danni derivanti da prodotti difettosi⁶⁰⁰. Nel confronto tra gli operatori di *back-end*, caratterizzati da una condizione di controllo “elevato”, e gli operatori di *front-end*, identificati come la «persona fisica o giuridica che esercita un certo grado di controllo su un rischio connesso all'operatività e al funzionamento del sistema di intelligenza artificiale e che ne beneficia del corretto funzionamento», emerge una sottile ma significativa distinzione: in questo secondo contesto, il grado di controllo è attenuato, e la funzione è diversa. Nel primo caso (operatore di *back-end* o produttore), si tratta di definire le caratteristiche della tecnologia, mentre nel secondo caso si beneficia del suo corretto funzionamento. Laddove, in tale definizione, pare possibile individuare prontamente la figura delle strutture di cura nonché dei professionisti sanitari che impiegano soluzioni e dispositivi di intelligenza artificiale nel contesto dell'attività sanitaria. La distinzione tra le due categorie giuridiche risulta particolarmente utile nelle ipotesi di responsabilità in solido, considerando la possibilità di più operatori, come ad esempio uno o più operatori di *back-end* e uno di *front-end*⁶⁰¹. Criterio solidale che risulta comunque mediato dall'applicazione di un principio di proporzionalità nell'allocazione delle responsabilità, basato sui gradi di controllo

⁶⁰⁰ Si veda, in particolare, il Considerando 12, sezione *Responsabilità dell'operatore*, Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale, cit., nonché l'art.

⁶⁰¹ Art. 11 (Responsabilità in solido), Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale, cit.: «In presenza di più operatori di un sistema di IA, tali soggetti sono responsabili in solido. Se un operatore di front-end è anche il produttore del sistema di IA, le disposizioni del presente regolamento prevalgono su quelle della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Se l'operatore di back-end è anche il produttore, ai sensi dell'articolo 3 della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, è opportuno che detta direttiva si applichi a tale soggetto. Se vi è un solo operatore e tale operatore è anche il produttore del sistema di IA, le disposizioni del presente regolamento dovrebbero prevalere su quelle della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi».

rispettivi esercitati sul rischio associato all'operatività e al funzionamento del sistema di intelligenza artificiale. Orbene, assumendo che il rischio e la responsabilità dei produttori di sistemi di intelligenza artificiale siano distribuiti e coperti in modo adeguato, si può plausibilmente argomentare che l'evoluzione digitale assegni un ruolo più prominente all'Azienda sanitaria o all'Ente ospedaliero nel gestire i rischi residui derivanti dai danni causati dalle attività e dalle prestazioni digitali. Questi enti già svolgono un ruolo predominante nel processo decisionale riguardante la selezione degli operatori fornitori e l'acquisizione degli strumenti diagnostici e digitali, rientrando nella categoria di ciò che, nelle scienze economico-giuridiche, è riconosciuto come *Best Risk Avoider* ("risponde chi può evitare il rischio") o, in alternativa, *Best Risk Bearer* ("risponde chi può sopportare il rischio")⁶⁰². Ciò pare confermare come, nella materia qui in esame, il "costo degli incidenti" possa farsi gravare sull'ente che possiede le capacità organizzative necessarie per gestire i servizi e i rischi correlati, e per compensare eventuali danni, anche mediante l'utilizzo di strumenti assicurativi o con analoga funzione compensativa, come evidenziato nei capitoli precedenti⁶⁰³. Tra i vari modelli esaminati, e in coerenza con quanto illustrato nel primo capitolo, si prospetta quindi la possibilità di integrare nella filiera sanitaria digitale un approccio basato su una responsabilità pubblica "dell'organizzazione" che

⁶⁰² Nelle opere di G. Calabresi, riconosciuto come uno dei principali teorici della corrente giuridica di *Law and Economics*, le sopracitate categorie di *Best Risk Avoider* e *Best Risk Bearer* sono state elaborate introducendo il concetto del *Cheapest Cost Avoider* quale soggetto a cui attribuire forme di responsabilità non basate sulla colpa, ma piuttosto su un modello di responsabilità oggettiva. Tale approccio consente di realizzare la funzione primaria della responsabilità civile, ovvero ridurre complessivamente la somma dei costi connessi all'evitamento degli incidenti (costi primari), i costi di distribuzione del rischio (costi secondari) e i costi amministrativi (costi terziari). Di rilievo è il fatto che lo stesso Calabresi non abbia invece sostenuto l'argomento del *Cheapest Cost Avoider* nel contesto delle controversie riguardanti negligenza medica, rilevando invece l'opportunità di adottare un regime indennitario o modelli di *no-fault liability*. Si veda, in particolare: G. CALABRESI, *The Problem of Medical Malpractice: Trying to Round out the Circle*, in *University of Toronto Law Journal*, n. 27/1977, 131 – 141; ID. *Funzione e struttura dei modelli di responsabilità medica*, F. D. BUSNELLI, G. SCALFI (a cura di), *La responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1982, 43 – 65. Sul tema si veda, più di recente: U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Cedam, Padova, 424 ss.

⁶⁰³ Si veda anche: S. SICA, B. M. SABATINO, *Algoritmi e salute*, in G. FRANCO FERRARI (a cura di), *Smart City. L'evoluzione di un'idea*, Mimesis, Milano-Udine, 2020, 553 ss.: «dinanzi ai rischi connessi all'uso delle nuove tecnologie, da più parti, a partire dal Parlamento europeo, si invoca la necessità di prevedere lo strumento dell'assicurazione obbligatoria».

contribuisca a ridurre l'esposizione risarcitoria dei professionisti sanitari, fatta eccezione per casi di gravi negligenze e deviazioni dagli standard di condotta, nonché per comportamenti manifestamente dolosi⁶⁰⁴.

Nel contesto digitale, questo criterio sembra essere suscettibile di ulteriori sviluppi, specialmente considerando che le soluzioni digitali potrebbero effettivamente contribuire a migliorare le prestazioni sanitarie e a mitigare gli errori e gli incidenti di natura più ricorrente e "sistemica", come verrà approfondito in seguito, mediante l'attuazione di sistemi di *governance* digitale per il controllo del rischio clinico. Il potenziamento della tracciabilità e del monitoraggio dei processi e delle attività, unitamente all'uso appropriato degli strumenti e dei dispositivi, non solo favorirebbe una ricostruzione precisa degli eventi, compresi gli scambi e i flussi informativi all'interno dell'organizzazione sanitaria, ma consentirebbe anche di identificare con maggiore precisione i soggetti coinvolti, il grado di supervisione associato e le relative responsabilità⁶⁰⁵.

Riflettendo sulle analogie tratte dal campo della responsabilità civile automobilistica, spesso evocate in sanità in relazione ai modelli compensativi e assicurativi, già emerge come l'adozione dei sistemi di guida automatizzata (*driverless cars*) possa teoricamente condurre a una quasi totale riduzione (fino al 90%), degli incidenti e degli infortuni rispetto ai livelli attuali⁶⁰⁶. Se questa prospettiva sarà confermata nell'attuazione pratica, appare già plausibile presumere che, con la limitazione degli incidenti o degli errori "seriali", la residua quantità di nuovi danni potrebbe non più essere imputata alla "normale" negligenza umana, ma piuttosto essere attribuita a cause "eccezionali" e diverse, come guasti e difetti dei

⁶⁰⁴ G. CALABRESI, *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, Yale University Press, New Haven, 1970, con Trad. di A. De Vita, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, Ristampa inalterata, Giuffrè, Milano, 2015, 50 ss.

⁶⁰⁵ Nella Risoluzione citata, si evidenzia un ulteriore livello di differenziazione nell'attribuzione delle responsabilità, focalizzato sulla distinzione tra una responsabilità oggettiva (art. 4) per i sistemi ad alto rischio. Questa deriva dal fatto che il malfunzionamento di un sistema di intelligenza artificiale pone gli eventuali soggetti danneggiati in una posizione in cui dimostrare la colpa dell'operatore diventa un compito particolarmente arduo. Al contrario, la responsabilità colposa trova applicazione nei restanti scenari (art. 8).

⁶⁰⁶ G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, E., *Driverless cars, Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Il Mulino, Bologna, 2021, spec. 104 ss.

sistemi e strumenti impiegati, carenze infrastrutturali o, in ultima istanza, comportamenti umani del tutto anomali. Esplorando le potenzialità di questo scenario nel contesto sanitario, si intuisce che, una volta neutralizzati i danni imputabili alla negligenza degli operatori sanitari, che attualmente alimentando la maggior parte delle controversie e del contenzioso medico, i danni residui resterebbero quelli imputabili, da un lato, ai produttori di sistemi di intelligenza artificiale e, dall'altro, alla struttura organizzativa sottesa all'ente sanitario. Dalla responsabilità dell'apparato resterebbero invece esclusi i comportamenti "anomali" dei professionisti medici, conformemente agli *standard* di condotta precedentemente definiti e classificati proprio tramite i sistemi di monitoraggio e di intelligenza artificiale⁶⁰⁷.

Questa ipotesi, che si allinea, peraltro, con le soluzioni prospettate in altre esperienze europee, dove, come è stato osservato, l'errore diagnostico tende ad essere considerato nel contesto organizzativo in cui viene fornito il servizio sanitario, potrebbe incoraggiare un maggiore interesse normativo verso l'organizzazione erogatrice di servizi sanitari nella prospettiva digitale, anziché sulla condotta clinica dei professionisti, favorendo così un adattamento del quadro regolatorio che promuova modelli di gestione del rischio e delle connesse responsabilità, funzionali ad una più efficace tutela della salute nell'era digitale⁶⁰⁸.

4. Il ruolo dei *big data* in sanità nel bilanciamento tra *privacy* e innovazione. I limiti giuridici dei modelli predittivi del rischio sanitario e l'intervento restrittivo del Garante per la protezione dei dati personali

La digitalizzazione e l'impiego dei *big data* nel settore sanitario offrono l'opportunità di perseguire diversi obiettivi di interesse generale, tra cui finalità

⁶⁰⁷ Sul tema si veda: G. M. RACCA, *La responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, cit., 613.

⁶⁰⁸ Sul tema, nei suoi sviluppi anche sovranazionali, si veda: A. BECKERS, G. TEUBNER, *Three liability regimes for artificial intelligence: Algorithmic actants, hybrids, crowds*, Hart Publishing, Oxford, 2022; G. SDANGANELLI, *Liability Issues in Data-driven Healthcare and Harmonisation Efforts in Europe*, cit., spec. 13.

statistiche, di cura e amministrative. Tali obiettivi rientrano, anzi sono richiesti, nel concetto giuridico di «uso secondario», come contemplato nella proposta recente per lo Spazio europeo dei dati sanitari⁶⁰⁹. Questo approccio include l'elaborazione e l'analisi dei dati medico-sanitari, consentendo di trarre informazioni utili per la pianificazione delle risorse, la previsione delle necessità assistenziali e l'ottimizzazione delle prestazioni. Se è convinzione diffusa che la digitalizzazione trasformerà l'assistenza sanitaria ricavando nuove e rilevanti “intuizioni” dalla grande quantità di dati generati dal Sistema sanitario nazionale e dagli apparati aziendali, si sono, tuttavia, mostrate le limitate applicazioni delle nuove tecnologie nella tutela della salute⁶¹⁰.

La digitalizzazione e l'intelligenza artificiale, quali alla base di «metodologie predittive del fabbisogno sanitario» potrebbero invece agevolare il perseguimento di una pluralità di finalità di interesse generale, seppur richiedendo un

⁶⁰⁹ Nel testo edito l'11 novembre 2023 dal Parlamento europeo sulla bozza del *European Health Data Space* si richiede espressamente che «access to data for secondary use should contribute to the general interest of the society», laddove si precisa che l'uso secondario, per ricerca e innovazione, può tradursi «to a benefit to society in the form of new medicines, medical devices, health care products and services at affordable and fair prices for Union citizens, as well as enhancing access to and the availability of such products and services in all Member States». Si veda: European Parliament. (2019-2024), Committee on the Environment, Public Health and Food Safety & Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs. (2023, November 24), Draft Compromise Amendments. European Health Data Space Proposal for a regulation (COM(2022)0197 – C9-11202 – 2022/0140(COD)). Joint committee procedure – Rule 58 of the Rules of Procedure.

⁶¹⁰E. GÓMEZ-GONZÁLEZ, *Artificial Intelligence in Medicine and Healthcare: applications, availability and societal impact*, Publications Office of the European Union, European Union, 2020, spec. 47 ss. Negli Stati Uniti l'associazione di categoria del comparto medico (*American Medical Association*) ha elaborato, sin dal 2018, le prime Linee Guida sull'impiego dell'IA nell'assistenza sanitaria riconoscendo le notevoli potenzialità delle nuove tecnologie nel settore sanitario ma anche i rischi di responsabilità associati alla rapida diffusione dell'IA nella sanità. Anche l'Unione europea ha posto da tempo l'attenzione sulla gestione del rischio e delle responsabilità legate all'uso di tali tecnologie. Nella Risoluzione del Parlamento europeo, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, del 16 febbraio 2017 (2015/2103(INL)), si prospetta la possibilità di ricorrere a forme di assicurazione obbligatoria, come già avviene con le automobili, basate sulla ripartizione della responsabilità per il danno causato da agenti robotici sempre più autonomi. Anche nella recente Risoluzione del Parlamento europeo sull'intelligenza artificiale nel diritto penale e il suo utilizzo da parte delle autorità di polizia e giudiziarie in ambito penale del 6 ottobre 2021 (2020/2016(INI)), si richiamano le attuali difficoltà nell'individuazione delle responsabilità giuridica per i potenziali danni legati allo sviluppo e funzionamento dei sistemi di IA e la necessità di pervenire a un regime di equo allocazione del rischio basato sui principi di precauzione e di trasparenza delle strutture aziendali che producono e gestiscono i sistemi di IA.

bilanciamento con le esigenze di tutela dei diritti di personalità degli interessati⁶¹¹. In tale contesto, la evidente necessità di tutela della *privacy* non deve ostacolare l'utilizzo dei dati per la miglior cura dell'individuo e le connesse elaborazioni nell'interesse pubblico e di libera ricerca scientifica⁶¹². Il Garante per la protezione dei dati personali avverte sulle esigenze di correttezza e di proporzionalità nelle metodologie basate sull'uso dei dati sanitari, individuando le regole di protezione della sfera individuale come un presupposto di legittimità ed efficacia⁶¹³. Garanzie individuali che non possono estendersi fino ad impedire la condivisione dei dati sanitari e il loro uso funzionale allo sviluppo dell'innovazione, alla libertà scientifica e alle altre tutele costituzionali. Non assume scarsa rilevanza notare come il Garante abbia sanzionato alcune Regioni per l'elaborazione e l'aggregazione dei dati sulla salute dell'intera popolazione assistita regionale

⁶¹¹ Si veda l'art. 7 del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*, conv. dalla l. n. 77 del 2020, che autorizza il Ministero della salute a trattare dati personali – anche relativi alla salute degli assistiti – raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale al fine di sviluppare «metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione». Si demanda ad un regolamento del Ministro della salute, adottato previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, la definizione delle norme attuative. Lo schema di regolamento non risulta allo stato trasmesso al Garante. Si veda: GPDP, *Parere alla Provincia autonoma di Trento su uno schema di regolamento concernente la medicina di iniziativa nel servizio sanitario provinciale*, 1° ottobre 2020. Con successiva disposizione è stato previsto che il Ministero della salute, nelle more dell'adozione del richiamato decreto, può avviare le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione italiana, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili (art. 7, comma 2-bis, d.l. n. 34 del 2020, introdotto dalla l. di conv. n. 139 del 2021, cit.).

⁶¹² Sul tema si veda: R. CAVALLO PERIN, *Il contributo italiano alla libertà di scienza nel sistema delle libertà costituzionali*, in *Dir. amm.*, n. 3/2021, 587 – 620; ID., *L'Università come istituzione di libera scienza*, in *Dir. amm.*, n. 3/2023, 549 – 590.

⁶¹³ Audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale, 25 maggio 2020. La posizione cautelativa del Garante è evidente anche in riferimento alla disciplina del FSE, la cui attuazione è affidata a decreti ministeriali soggetti al parere del Garante. Il primo intervento ha riguardato l'integrazione dei dati essenziali nel FSE attraverso uno schema di decreto del Ministero della Salute e del Ministero delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, in collaborazione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze. Il Garante ha accolto le osservazioni riguardanti la necessità di includere solo atti di natura certa e comprovata nel FSE, escludendo le autocertificazioni. È stato riconosciuto l'intento del Ministero della salute di riformare le disposizioni attuative del FSE in più fasi, alla luce del PNRR. Tuttavia, sono state evidenziate le sfide legate alla definizione della titolarità dei trattamenti, dei limiti di responsabilità dei soggetti coinvolti e della sicurezza dei dati personali. Il Garante ha inoltre sottolineato la necessità di tenere conto delle speciali cautele del GDPR e di definire chiaramente i diritti degli interessati e le modalità di accesso al FSE, richiedendo un adeguato coordinamento normativo e una valutazione d'impatto per garantire il rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

utilizzando algoritmi predittivi contenenti informazioni cliniche e demografiche, reputando la carenza di un presupposto giuridico adeguato. Secondo un'impostazione tutt'altro che formalistica, il trattamento dei dati sanitari da parte delle Regioni, tramite estrazione e aggregazione, è avvenuto al di fuori delle finalità legittime perseguibili, spettando al solo Ministero della Salute il compito di trattare i dati personali raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale per lo sviluppo di metodologie predittive sull'evoluzione delle necessità di cura della popolazione. Inoltre, si è evidenziato che il trattamento dei dati, mediante l'uso di algoritmi, ha violato il diritto del titolare dei dati di valutare la legittimità della richiesta sicché se ne è evidenziata, in misura che pare poco rispettosa del canone di proporzionalità, la presenza di una base giuridica inadeguata per le operazioni di trattamento richieste, soprattutto considerando l'impatto sui dati dell'intera popolazione regionale⁶¹⁴.

Nella stessa traiettoria repressiva, alcune aziende sanitarie sono state sanzionate per un utilizzo inappropriato degli strumenti di medicina preventiva. In particolare, l'indagine si è concentrata sulle attività di stratificazione della popolazione assistita, mediante l'impiego massiccio di algoritmi, al fine di classificare gli assistiti in base al rischio di complicanze in caso di infezione da Covid-19 e per individuare precocemente i percorsi diagnostici e terapeutici più appropriati. Nella soluzione predicata dal Garante, è stato osservato che tali trattamenti dei dati siano stati effettuati senza fornire agli interessati le informazioni previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali⁶¹⁵. Durante l'istruttoria svolta dall'Autorità,

⁶¹⁴ Si veda su tali aspetti la Garante per la protezione dei dati personali, Relazione annuale 2022, pubblicata il 6 luglio 2023, spec. 68 ss. Sul tema e le applicazioni della medicina predittiva, il Garante ha avviato un'istruttoria preliminare culminata nell'adozione di otto provvedimenti di ammonimento (provv. ti 24 febbraio 2022, nn. 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69 e 70) nei confronti di Regioni e Province autonome.

⁶¹⁵ Si tratta di tre aziende sanitarie nella regione Friuli-Venezia Giulia (prov. ti 15 dicembre 2022, nn. 415, 416, 417), nelle quali il trattamento contestato riguardava i dati personali contenuti nelle banche dati aziendali e nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) per la realizzazione di un profilo sanitario di rischio dell'interessato, con riferimento alle specifiche patologie che potevano esporre gli assistiti più fragili a contrarre infezioni più gravi da SARS-CoV-2, al fine di mettere in atto interventi preventivi per la presa in carico del paziente. La sanzione del Garante, liquidata in 55 mila euro a ciascuna di esse, è stata predisposta al fine di ripristinare «la violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali in relazione al trattamento di dati personali relativi alla salute, seppur trattati in forma pseudonimizzata, in assenza di un idoneo presupposto giuridico [...]»; in violazione del principio di trasparenza, non avendo

è inoltre emerso che tali trattamenti dati erano sganciati da un supporto normativo coerente, che impediva il corretto trattamento da parte delle Aziende sanitarie, e che ha precluso agli interessati la cognizione delle informazioni necessarie (in particolare in merito alle modalità e alle finalità del trattamento), e senza condurre, preventivamente, la valutazione d'impatto richiesta dalle norme europee in materia. Non è secondario osservare come, di fatto, tali provvedimenti siano stati successivamente impugnati e annullati in sede giurisdizionale poiché è emerso che le Aziende sanitarie non ricoprono la posizione di titolari del trattamento; esse svolgevano un ruolo meramente esecutivo, senza potere decisionale sul trattamento dei dati definitivo prevalentemente a livello regionale⁶¹⁶. Particolarmente rilevante, in tale contesto, risulta la posizione assunta dal giudice ordinario, la quale propende a favore di un approccio sostanziale alla nozione di "titolare del trattamento". In questo contesto, il titolare viene identificato come «colui che tratta i dati senza ricevere istruzioni da altri, colui che decide "perché" e "come" devono essere trattati i dati». Pertanto, la qualifica di titolare non si lega a mere designazioni formali, ma si concretizza nell'effettiva attività svolta nel trattamento dei dati, sicché appare evidente che «il titolare del trattamento non è chi gestisce i dati, ma chi in concreto decide il motivo e le modalità del trattamento»⁶¹⁷.

La complessa vicenda in questione palesa una significativa discrepanza di fondo tra l'innovazione scientifica e le garanzie offerte dall'ordinamento giuridico, che si evolve lentamente verso sistemi di tutela più efficienti. In questo contesto, la

fornito agli interessati le informazioni specifiche in ordine a tali trattamenti di dati personali [...]; in violazione degli obblighi del titolare in ordine alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali [...]

⁶¹⁶ I tre provvedimenti sanzionatori del Garante sono stati impugnati e annullati in sede giurisdizionale. In particolare, il Tribunale di Udine ha emesso la sentenza il 21 settembre 2023, condannando il Garante al pagamento delle spese legali a favore dell'Azienda sanitaria, per un importo di 7.093,00 euro. Il Tribunale di Pordenone ha emesso la sentenza il 13 ottobre 2023, mentre il Tribunale di Trieste, pur avendo disposto la sospensione cautelare dell'efficacia esecutiva del provvedimento, deve ancora pronunciarsi nel merito.

⁶¹⁷ Tribunale di Pordenone, sentenza del 13 ottobre 2023. Sul punto si vedano anche le Linee Guida pubblicate nel settembre 2020 dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (*European Data Protection Board* – EDPB) in cui si indica come elemento fondamentale l'influenza del titolare in virtù dell'esercizio di un potere decisionale, che può derivare da disposizioni di legge o da una concreta influenza fattuale.

posizione di salvaguardia del Garante, nel ricercare l'equilibrata tutela dei dati personali con i diritti fondamentali dei pazienti, al fine di garantire una protezione adeguata alle categorie vulnerabili, non pare potersi estendere fino a compromettere la libertà di ricerca scientifica e le nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari, affinché il benessere e la salute di individui e collettività non ne siano pregiudicati. Il panorama scientifico dimostra che l'elaborazione dei dati sanitari, finalizzata a adottare interventi adeguati di medicina preventiva per i pazienti e a individuare tempestivamente percorsi diagnostici e terapeutici appropriati, compresa la risposta collettiva a fenomeni epidemici, non si discosta dalla ricerca di qualità e sicurezza delle cure, come richiesto dall'articolo 32 della Costituzione. Pertanto, condotte eccessivamente restrittive, concepite con l'intento di tutelare specifici requisiti e prerogative in favore dei diritti e delle libertà degli interessati, non devono prevalere sulle esigenze di libertà scientifica, che, come è stato efficacemente delineato, produce una «conoscenza che l'ordinamento giuridico non può proteggere solo come privacy» ma che, nel delicato bilanciamento di interessi meritevoli di tutela, «involge il diritto soggettivo di tutti ad avere anzitutto una conoscenza dei dati così organizzati (banche dati) e di ottenere che le analisi "scientifiche" proclamate sugli stessi siano libere da ogni altro potere e non prevaricate da altre libertà»⁶¹⁸. È comprensibile che i dati, con specifico riferimento alle informazioni sanitarie, siano considerati un bene fondamentale da proteggere; tuttavia, non possono assumere una dimensione di tutela "tiranna" a scapito di altre necessità, che la stessa tutela sanitaria impone di considerare⁶¹⁹.

⁶¹⁸ Sul tema si veda: R. CAVALLO PERIN, *Il contributo italiano alla libertà di scienza nel sistema delle libertà costituzionali*, cit. 606.

⁶¹⁹ Secondo il Giudice delle leggi, l'ordinamento costituzionale impedisce che un diritto abbia la prevalenza assoluta divenendo "tiranno" delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona. Si veda: Corte cost., 9 maggio 2013, n. 85, in tema di bilanciamento tra tutela della salute e dell'ambiente e dei livelli di occupazione negli stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale (caso "ILVA"). Di rilievo è inoltre: Corte cost., 21 febbraio 2019, n. 9, che delinea lo scontro tra «i diritti alla riservatezza e alla trasparenza» specialmente «nel nuovo scenario digitale: un ambito nel quale, da un lato, i diritti personali possono essere posti in pericolo dalla indiscriminata circolazione delle informazioni, e, dall'altro, proprio la più ampia circolazione dei dati può meglio consentire a ciascuno di informarsi e comunicare».

La recente emergenza pandemica ha chiaramente dimostrato l'importante connessione tra la tempestività e l'integrità dei dati e l'adeguatezza delle cure, rendendo necessario un bilanciamento tra la protezione del diritto alla libera scienza e alla salute, inclusa la sua dimensione sociale. La posizione adottata dal Garante sembra discostarsi da questa prospettiva, aprendo la strada a rischiosi precedenti che potrebbero condurre a prassi amministrative in contrasto con le necessità di affrontare le nuove sfide e le opportunità di promuovere la ricerca e l'innovazione nel settore sanitario. Questo nuovo scenario è caratterizzato dall'impiego, dall'elaborazione e dalla condivisione dei dati, anche attraverso metodologie innovative, come l'utilizzo dei cosiddetti "dati sintetici". Questi dati di nuova generazione, generati da algoritmi di intelligenza artificiale e definiti come una nuova categoria di dati "artificiali" nel contesto del progetto di Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, si distinguono dai dati personali e anonimi pur mantenendo le proprietà dei dati originali; ma, a differenza dei dati anonimi, i *synthetic data* non rientrano nella nozione di anonimizzazione, presentando rischi di re-identificazione che richiedono valutazioni accurate per non comprometterne la riservatezza. In questi termini, l'utilizzo per fini di interesse generale dei dati sanitari messi a disposizione dagli interessati e da persone giuridiche sembra condurre, nella evidenziata prospettiva europea, e nel rispetto della tutela della intangibilità della sfera di riservatezza, alla realizzazione di uno spazio giuridico comune cui attingere indipendentemente dal luogo di origine e di conservazione⁶²⁰. L'attenta convergenza tra le garanzie della persona umana e la cura dell'interesse generale nella raccolta e condivisione dei dati sanitari diviene, in tal modo, il presupposto fondamentale per l'attuazione di soluzioni efficaci nella prospettiva dell'Unione europea della salute⁶²¹.

⁶²⁰ M. LUCIANI, *Il diritto al rispetto della vita privata: le sfide digitali, una prospettiva di diritto comparato Italia*, EPRS, Servizio Ricerca del Parlamento europeo, ottobre 2018.

⁶²¹ Degno di nota è il Discorso sullo stato dell'Unione del 15 settembre 2021 del Presidente della Commissione europea ove si afferma l'esigenza di pervenire, specialmente a seguito dell'esperienza pandemica, a un'«Unione europea della salute».

5. Le prospettive dell'amministrazione precauzionale e la necessaria integrazione delle fonti di rischio nell'amministrazione sanitaria. L'evoluzione del governo clinico come interesse primario nella sanità digitale

Le considerazioni svolte si iscrivono in una dimensione incline all'incontro delle nuove necessità di protezione individuale e sociale, favorito dai processi di digitalizzazione e integrazione tecnologica, purché il gioco degli interessi pubblici sia condotto all'interno di un'«amministrazione responsabile»⁶²², propensa a adattare la propria organizzazione alle esigenze dei settori ad alta complessità, come quello sanitario. La collocazione complessiva e sistemica dei temi della salute e della sanità, nonché la loro marcata rilevanza nell'ambito della contemporanea «società del rischio»⁶²³, mettono in luce in modo chiaro l'emergere dei concetti di “rischio sanitario” e “rischio clinico”, unitamente ai relativi strumenti di gestione nella prospettiva della trasformazione digitale⁶²⁴.

Si è da tempo affermato che «il problema della responsabilità medica non può considerarsi come disgiunto dal problema generale della riduzione del rischio di eventi avversi nella pratica clinica». Già dieci anni fa, la Commissione parlamentare d'inchiesta istituita per indagare sugli errori sanitari, metteva in luce come «solo la

⁶²² F. G. SCOCA, *Per un'amministrazione responsabile*, cit., 4045 ss.; G. BERTI, *La responsabilità pubblica. Costituzione e amministrazione*, Cedam, Padova, 1994.

⁶²³ Sul tema si veda, ampiamente: F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., *passim*.

⁶²⁴ Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire un lessico che consenta di individuare, in modo inequivocabile, il tipo di insufficienza manifestatasi. Il Piano sanitario nazionale definisce il rischio clinico come «la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche in modo involontario alle cure mediche prestate, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte», quest'ultimi classificabili come “eventi avversi”. Si veda anche: G. GAROFALO, *La riforma del Clinical Risk Management*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, cit. 124 ss. raccogliendo tali considerazioni, pare a tal riguardo possibile parlare di “rischio clinico” con riferimento ai potenziali danni o errori che possono verificarsi durante una singola prestazione medica, come errori terapeutici o negligenza nell'esecuzione di un intervento medico. D'altra parte, il concetto di “rischio sanitario” può essere più propriamente ricondotto ai probabili danni che possono essere cagionati dall'organizzazione dei sistemi aziendali e sanitari nel complesso. Ad esempio, la mancanza di protocolli di sicurezza, la scarsa formazione del personale sanitario o l'insufficienza delle risorse predisposte a fini terapeutici e clinici, possono essere riferiti alla categoria dei rischi sanitari. Sul tema si consenta appena il rinvio a: G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, cit., 214 ss.

riduzione della probabilità di occorrenza di danni iatrogeni evitabili è in grado di riportare la responsabilità professionale degli operatori in un alveo di normalità, allentando la tensione nei rapporti della salute e permettendo l'instaurarsi del clima di fiducia liminare alla creazione di un'alleanza terapeutica finalizzata alla promozione della salute del paziente»⁶²⁵.

A distanza di un decennio dal sopracitato studio, pare tuttora pertinente sottolineare che il tema del governo del rischio e gli strumenti di *risk management* sono saldamente allineati con il paradigma dell'amministrazione precauzionale e dei principi ad esso sottesi, così come elaborati a livello sovranazionale e in particolar modo nel contesto del diritto euro unitario⁶²⁶. Vi rientra il caso dell'approccio di tipo precauzionale evidenziato nella richiamata Legge sull'Intelligenza Artificiale⁶²⁷, ove si privilegiano modelli di *governance* in grado di allocare il rischio secondo proporzionalità e adeguatezza⁶²⁸. Il ruolo cruciale della precauzione, che si sostanzia nell'adozione di misure preventive anche in presenza di incertezze scientifiche, diventa evidente, e ciò non sorprende, soprattutto nei settori in cui sono in gioco interessi prevalenti, come la salute o le nuove frontiere che emergono nel mutevole contesto digitale⁶²⁹. Poiché interessa coglierne l'intima sostanza e l'impatto sull'azione amministrativa, esso fornisce un concetto chiave e

⁶²⁵ Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Relazione conclusiva, 2013, cit., 57.

⁶²⁶ Art. 191, par. 2, TFUE. Si veda il noto documento della COMMISSIONE UE, *Comunicazione sul principio di precauzione*, Bruxelles, 2 febbraio 2000. Sul tema: M. MARTUZZI, J. A. TICKNER, *The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children*, Organizzazione Mondiale della Sanità, 2004.

⁶²⁷ COMMISSIONE UE, *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'Intelligenza Artificiale (Legge sull'Intelligenza Artificiale)*, cit., che ha recentemente incontrato il voto positivo del Parlamento UE (*Parliaments negotiating position on the AI Act*), in cui si propone di utilizzare «a proportionate and risk-based European regulatory approach» al fine di promuovere l'uso delle nuove tecnologie secondo un modello basato sulla gestione differenziata dei rischi associati a specifiche applicazioni di IA. Le questioni dell'interferenza tra intelligenza artificiale e diritti fondamentali, inclusi i temi chiave della protezione dei dati personali, dell'utilizzo degli algoritmi nel contesto normativo dell'Unione e delle sfide alla realizzazione di quadro normativo adeguato sono efficacemente affrontati in: A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, *Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*, Il Mulino, Bologna, 2022.

⁶²⁸ PARLAMENTO UE, *Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica*, cit., p.ti 53 e 54.

⁶²⁹ R. FERRARA, *Il principio di precauzione e il 'diritto della scienza incerta': tra flessibilità e sicurezza*, cit., 14 ss.

un ordine giuridico per la gestione dell'incertezza scientifica e tecnologica, riconoscendo la legittimità dell'intervento dei pubblici poteri a protezione di interessi di rango superiore anche in presenza di prove incomplete e di costi elevati per un'azione di tipo successivo, differenziandosi, sotto tale aspetto, dal principio di prevenzione.

Lo sforzo di lettura della vicenda, che presenta connotati che non possono essere interamente districati in questa sede, mostra che il principio di precauzione configura il potere-dovere della pubblica amministrazione di intraprendere misure protettive e restrittive anche senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di detti rischi⁶³⁰ laddove persista la probabilità di un danno reale per la salute individuale e collettiva⁶³¹.

La decisione pubblica precauzionale, sebbene inizialmente concepita nel contesto del diritto ambientale⁶³² e alimentare⁶³³, trova oggi nuove applicazioni sia a livello

⁶³⁰ Si veda: R. TITOMANLIO, *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, Giappichelli, Torino, 2018, 69 ss. Si veda più di recente: S. FRANCA, *Alcuni spunti in tema di esercizio precauzionale della funzione comunicativa*, in *Biolaw Journal*, n. 1/2020, 571 – 577.

⁶³¹ Sul tema, più in generale, si può fare riferimento a: F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., *passim*; ID., *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *federalismi.it*, n. 21/2006, 1 ss.; ID., *Il principio di precauzione*, in M. RENNA, F. SAIITA (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2012, 413 ss. In una prospettiva di diritto europeo e comparato si veda l'interessante sintesi di: A. DONATI, *Le principe de précaution en droit de l'Union Européenne*, Bruylant, Brussels, 2021.

⁶³² Una definizione comune del principio di precauzione si trova nella Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo del 1992: «In presenza di minacce di danni gravi o irreversibili, la mancanza di una piena certezza scientifica non deve essere usata come motivo per rinviare misure efficaci dal punto di vista dei costi per prevenire il degrado ambientale». Si veda il noto documento della COMMISSIONE UE, *Comunicazione sul principio di precauzione*, Bruxelles, 2 febbraio 2000. Nella Comunicazione si forniscono le linee guida per l'applicazione del principio di precauzione nel mercato unico, sottolineando che esso non può essere usato per giustificare decisioni protezionistiche né ignorare prove scientifiche, e che gli interventi adottati devono essere proporzionati al livello di protezione prescelto, non discriminatori e coerenti con altre misure eventualmente già adottate. Nell'ordinamento italiano, si segnala l'affermazione dell'approccio precauzionale nell'art. 3-ter, (*Principio dell'azione ambientale*) d.lgs. n. 3 aprile 2006, n. 152, *Norme in materia ambientale*, c.d. Codice dell'ambiente, che include i principi di precauzione, azione preventiva, correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, «chi inquina paga».

⁶³³ Tra le prime pronunce nel contesto sovranazionale e, nello specifico, in riferimento a noti casi di emergenza alimentare (c.d. "mucca pazza"), si veda: Corte di giustizia UE, 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, in cui la Corte ha risolto la questione del bilanciamento tra tutela della salute e la libera circolazione degli alimenti in presenza di incertezza scientifica sulla nocività delle carni, attraverso l'applicazione del principio precauzionale. Si veda anche: Corte di giustizia CE, 21 marzo 2000, causa C-6/99, *Associazione Greenpeace Francia c. Ministero agricoltura e pesca*, in cui il giudice europeo ha riconosciuto allo Stato membro, nel contesto di un procedimento di autorizzazione degli OGM, il potere di adottare misure per impedire l'autorizzazione stessa, qualora si disponga di

nazionale che nell'ambito di una progressiva "europeizzazione" delle politiche sanitarie, specialmente a seguito degli sforzi congiunti di contrasto alla crisi pandemica⁶³⁴. In questo mutato indirizzo, il suddetto principio pare conquistare ingresso, all'art. 9, fra i principi fondamentali della Costituzione repubblicana («Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni»), sedimentando l'idea dell'impegno dello Stato in una forma precauzionale ampia, destinato a esplicare i suoi effetti per il futuro⁶³⁵.

A prescindere dal peso sociale progressivamente assunto dalla tutela della salute, deve notarsi che il suo tendenziale inquadramento nel contesto precauzionale⁶³⁶ –

informazioni sulla pericolosità di tali sostanze per la salute, coinvolgendo nella decisione precauzionale anche la Commissione, sulla base del principio di proporzionalità come espressione della gestione del rischio. Si consideri anche la successiva regolamentazione del principio di precauzione tramite l'art. 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare: «Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio».

⁶³⁴ Il principio di precauzione è stato introdotto nella Costituzione francese con l'emendamento del 1° marzo 2005 (*LOI constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement*). In Italia, si veda il d.lgs. n. 152 del 2006 (Codice dell'Ambiente) e in particolare l'art. 301 (Attuazione del principio di precauzione).

⁶³⁵ L'art. 9 della Costituzione è stato emendato tramite l. cost. 11 febbraio 2022, n. 1. Con tale modifica è stato incluso anche un limite di tipo negativo rispetto all'esercizio dell'iniziativa economica privata contemplata nell'art. 41 Cost., richiedendo che questa non possa svolgersi in contrasto con l'utilità sociale «o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana» (art. 41, comma 2, Cost.). Per i primi commenti si veda: D. PORENA, *Anche nell'interesse delle generazioni future*. *Il problema dei rapporti intergenerazionali all'indomani della revisione dell'art. 9 della Costituzione*, in *federalismi.it*, n. 15/2022, 121 ss.; F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione: un approccio in "negativo"*, in *Dir. econ.*, n. 1/2022, 15 ss.; M. GRECO, *La dimensione costituzionale dell'ambiente. Fondamento, limiti e prospettive di riforma*, in *Quad. cost.*, n. 2/2021, 281 ss. Per completezza, si evidenzia che i disegni di legge che hanno iniziato il processo di revisione costituzionale proponevano entrambi, con formulazioni parzialmente diverse, una specificazione degli oggetti di tutela ambientale, nonché l'indicazione dei principi che regolano l'azione ambientale: il principio di precauzione, l'azione preventiva e la responsabilità e correzione dei danni causati prioritariamente alla fonte. Riguardo alla ricostruzione del processo di riforma costituzionale, si rimanda a: A. O. COZZI, *La modifica degli artt. 9 e 41 Cost. in tema di ambiente: spunti dal dibattito francese sulla Carta dell'ambiente del 2004 tra diritti e principi*, in *DPCE online*, n. 4/2021, 3391 ss.

⁶³⁶ Va d'altra parte considerato che il problema della cura dell'interesse generale in caso di incertezza tecnico-scientifica, non è del tutto nuovo anche nel contesto dell'ordinamento nazionale: tradizionalmente, alla pubblica amministrazione sono stati attribuiti ampi poteri per adottare incisive misure di polizia sanitaria, laddove gli atti normativi attributivi di tali poteri solitamente identificano in modo generico i presupposti di fatto per il loro esercizio, lasciando così spazio alla discrezionalità dell'amministrazione. Ne riferisce: F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., 2. Su tali aspetti si veda ampiamente: R. CAVALLO PERIN, *Potere di ordinanza e principio di*

come del resto avvenuto per la protezione dell'ambiente⁶³⁷ – risiede nella “circolarità” del principio di precauzione, intrinseca alla sua natura di *flexsecurity*, che guida il decisore pubblico nell'adottare le misure necessarie per gestire con le misure più appropriate⁶³⁸.

Chi si soffermi a considerare le linee evolutive del dibattito sul tema, non può non riconoscere come, nell'applicazione del principio di precauzione, l'attività amministrativa stia subendo un mutamento di paradigma dal punto di vista procedurale che sostanziale. Sotto l'aspetto procedurale, l'azione amministrativa precauzionale comporta l'adozione necessitata di strumenti e analisi per valutare i potenziali rischi connessi a specifiche attività o settori, con una valutazione comprensiva dell'analisi d'impatto, dei costi e dei benefici, oltre all'inclusione partecipativa dei potenziali destinatari dell'azione amministrativa stessa⁶³⁹. In un

legalità. Le ordinanze amministrative di necessità e urgenza, Giuffrè, Milano, 1990, spec. 19, evidenziandosi che nella prima metà del XIX secolo: «Necessità e urgenza, contingenza, polizia locale, igiene pubblica, qualità di ufficiale di governo, o capo dell'amministrazione locale, incompetenza, sanità e sicurezza pubblica, ordine pubblico, ecc., sono i termini sui quali le analisi sul potere di ordinanza paiono intrattenersi quasi esclusivamente». I profili più remoti nel contesto della disciplina giuridica della sanità pubblica sono indagati nel noto contributo di: F. CAMMEO, *Sanità pubblica. Principi generali, fonti ed organi dell'amministrazione sanitaria*, in F. CAMMEO, C. VITTA, *Sanità pubblica*, in V. E. ORLANDO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo italiano*, Vol. IV, seconda parte, Società Editrice Libreria, Milano, 1905, 213 ss.

⁶³⁷ Si veda: R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., spec. 24, ove si chiarisce come le prime applicazioni significative del principio di precauzione si sono verificate nella gestione delle epidemie e delle pandemie sin dal Medioevo, nel contesto della sanità pubblica e dell'igiene. A titolo esemplificativo, si menziona la gestione dell'epidemia di colera del 1854 a Londra, in cui l'amministrazione sanitaria vietò l'utilizzo di una fonte d'acqua sospettata di essere responsabile della diffusione del colera; grazie all'intervento del dottor John Snow, le restrizioni imposte all'uso dell'acqua portarono a una diminuzione dei casi di colera e all'eradicazione della malattia. Nonostante le conoscenze scientifiche dell'epoca, che attribuivano la trasmissione del colera all'aria, la decisione “precauzionale” di vietare l'uso della fonte d'acqua si rivelò efficace. Nella seconda metà del XIX secolo, l'ordinamento tedesco si distinse per essere tra i primi a riconoscere che l'amministrazione dovrebbe intervenire anche in situazioni in cui il danno non è provato con certezza. Queste situazioni di grave emergenza sanitaria, caratterizzate da rischi e/o da una incertezza insormontabile, hanno rappresentato invero i presupposti con cui il principio di precauzione è stato introdotto e applicato negli altri settori e ambiti giuridici. Per una ricostruzione diacronica delle applicazioni dell'approccio precauzionale si veda: F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., 3 ss.

⁶³⁸ Si fa riferimento a: R. FERRARA, *Il principio di precauzione e il 'diritto della scienza incerta': tra flessibilità e sicurezza*, cit., 14 ss. Si veda a tal proposito il considerando n. 21 del Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., ove si chiarisce che «Nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità».

⁶³⁹ R. FERRARA, *L'incertezza delle regole tra indirizzo politico e 'funzione definitoria' della giurisprudenza*, in *Dir. amm.*, n. 4/2014, 651 – 693; ID., *Etica, ambiente e diritto: il punto di vista del*

settore contiguo a quello sanitario, quale quello della bioetica, si è registrata l'importanza del senso vero e profondo del metodo precauzionale in quanto «permette di passare da una generica attitudine alla cautela e alla prudenza alla individuazione di un percorso, anche procedurale, che i pubblici poteri sono chiamati a seguire nelle situazioni di incertezza»⁶⁴⁰. Sicché, sotto tale angolo visuale, pare possibile considerare la precauzione come «modo di procedere, fondato sull'obbligo di presa in considerazione dell'incertezza scientifica nell'ambito dell'analisi di rischio»⁶⁴¹.

Ma il principio di precauzione può assumere anche una dimensione sostanziale in misura da influire direttamente sul merito stesso della decisione pubblica, dalla cui speditezza dipende la stabilità di libertà e diritti. Ove le conoscenze scientifiche destino perplessità al punto da impedire la formulazione di un giudizio prognostico affidabile, soccorre la considerevole latitudine della discrezionalità amministrativa – esercitata perfino *extra ordinem*⁶⁴² – a colmare lo iato formatosi fra le posizioni soggettive e la doverosità dell'azione pubblica, da concretizzare tramite misure rivolte all'abbattimento del rischio alla salute pubblica o all'ambiente, consistenti nel divieto o restrizione di specifiche attività, l'imposizione di obblighi di monitoraggio o la richiesta di prove di sicurezza prima dell'introduzione di una nuova tecnologia. È proprio con riferimento a questo aspetto dell'attività amministrativa che si registra una sostanziale divergenza fra la tipologia dei

giurista, in R. FERRARA, C. E. GALLO (a cura di), *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, Giuffrè, Milano, 2014, 27 ss. Un esempio di metodologia procedimentale è offerto dal sistema regolatorio alimentare nell'Unione Europea, ove all'art. 6 del Regolamento (CE) n. 178/2002, cit. si prevede il ricorso all'«Analisi del rischio» per il perseguimento «dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana».

⁶⁴⁰ Comitato nazionale di bioetica, *Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici*, 18 giugno 2004.

⁶⁴¹ S. FOÀ, *Il nuovo diritto della scienza incerta: dall'ignoto irriducibile come noumeno al mutamento di paradigma*, in *Dir. amm.*, n. 3/2022, 813 ss., in cui si esprime una certa critica nei confronti del principio di precauzione, evidenziando una contraddizione intrinseca nella sua applicazione che deriva dal tentativo di descrivere in modo preciso un oggetto (cioè, un rischio) la cui stessa esistenza è incerta. Se ne coglie il paradosso di voler applicare una cautela riguardo a rischi incerti su un principio intrinsecamente incerto. Questa provocazione invita in ogni caso a riflettere sul principio di precauzione, a ripensare il significato fondamentale e a esaminare attentamente la sua corretta applicazione.

⁶⁴² Su cui si rinvia a: R. CAVALLO PERIN, *Potere di ordinanza e principio di legalità. Le ordinanze amministrative di necessità e urgenza*, cit., *passim*.

provvedimenti precauzionali rispetto alle modalità decisionali tradizionali: di norma, le decisioni pubbliche mirano alla stabilità del rapporto dialettico autorità/libertà, salvo eventuali mutamenti nelle circostanze fattuali e giuridiche, al fine di preservare il valore della certezza giuridica; al contrario, le decisioni di contrasto al rischio sono intrinsecamente provvisorie. Ciò richiede una transizione verso un assetto regolatorio in armonia con le mutevoli caratteristiche sopra menzionate, garantendo comunque l'intangibilità del principio della certezza del diritto e di legalità⁶⁴³. Da questo punto di vista, il principio di precauzione rappresenta «un principio 'attivo' di regolazione dell'azione amministrativa», che tiene conto delle necessità specifiche, pur collocandosi entro i confini del procedimento amministrativo, all'interno del quale, le risultanze istruttorie emerse devono giustificare le misure anticipatorie affinché esse non eccedano quanto necessario alla realizzazione dell'obiettivo perseguito, ossia, nella materia che qui rileva, alla tutela della salute⁶⁴⁴.

Vale inoltre considerare come l'azione amministrativa precauzionale, finalizzata a neutralizzare rischi impattanti sui diritti fondamentali tramite cautele procedurali e sostanziali che permettono di identificare le priorità di intervento e definire le azioni strategiche connesse (*risk assessment*), finisce anche per influenzare in modo rilevante la dimensione dell'organizzazione amministrativa (*risk management*). Chi si soffermi a considerare le linee evolutive del dibattito sul tema, non può non riconoscere che la parabola applicativa del principio di precauzione possa

⁶⁴³ Sul tema: F. FOLLIERI, *Decisioni precauzionali e Stato di diritto. La prospettiva della sicurezza alimentare*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 6/2016, 1495 ss.

⁶⁴⁴ Così: F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 6/2005, 1673 ss. Si veda anche: M. ANTONIOLI, *Precauzionalità, gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 1/2007, 52 ss. Sulla possibilità di incorporare l'approccio precauzionale entro il modulo procedimentale amministrativo si veda: R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., spec. 20. Sul tema e negli stessi termini si è espresso: Cons. Stato Adunanza della Commissione speciale del 20 settembre 2017, parere 29 giugno 2017 n. 2065 circa l'obbligatorietà della vaccinazione, ove si rileva che «il principio di precauzione è criterio di bilanciamento» che consente di «individuare il percorso di procedimentalizzazione delle decisioni delle autorità pubbliche in situazioni di incertezza, consentendo gestione collettiva del rischio». Sulle criticità connesse a un processo decisionale errato basato sull'anticipazione della tutela in conformità al principio di precauzione, nell'ambito dell'intervento amministrativo nella materia della sicurezza pubblica, si può fare riferimento alle analisi di: R. URSI, *La sicurezza pubblica*, Il Mulino, Bologna, 2022, spec. 40.

espandersi all'area dell'attività di programmazione e organizzazione⁶⁴⁵, che riflette la propria omogeneità funzionale con l'attività provvedimentale nel «raggiungimento di determinati fini» di interesse pubblico⁶⁴⁶. Il richiamo ai diversi modelli e figure organizzative applicate all'amministrazione sanitaria (sui quali, si vedano i precedenti capitoli II e III) sottolinea l'importanza e la rilevanza dell'approccio precauzionale anche a livello organizzativo. Ciò si traduce in atti con cui gli enti sanitari pianificano e attuano internamente l'attività di prevenzione e gestione del rischio nell'obiettivo più generale di garanzia dei Livelli essenziali di assistenza e una migliore tutela della salute dei pazienti che si rivolgono al Servizio sanitario nazionale. In questo senso, può convenirsi che l'azione precauzionale, in materia sanitaria, si coniuga con le attuali tendenze normative, nazionali ed europea, improntate alla promozione della “buona amministrazione” del rischio clinico e sanitario, nonché all'utilizzo dei mezzi digitali per la raccolta, l'analisi e la tempestiva condivisione dei dati sanitari.

L'idea di fondo che fin dall'origine traspare vede, quindi, l'avvertita esigenza di un sistema organizzativo della sanità capace di adeguarsi alle sfide connesse alla transizione digitale. La digitalizzazione e l'allineamento dei dati, che si impongono «nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati»⁶⁴⁷ si profilano come elementi chiave in questo contesto, fornendo una solida base per una funzione conoscitiva e un'analisi di sistema più approfonditi, permettendo l'individuazione di azioni di miglioramento mirate⁶⁴⁸.

⁶⁴⁵ F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nella gestione dell'emergenza epidemiologica: dall'attività puntuale alla programmazione e all'organizzazione*, in M. MALVICINI (a cura di), *Il governo dell'emergenza. Politica, Scienza e Diritto al cospetto della pandemia COVID-19*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020 58. Si vedano parimenti gli spunti di: R. CAVALLO PERIN, *Il diritto amministrativo dell'emergenza per fattori esterni all'amministrazione pubblica*, in *Dir. amm.*, n. 1/2005, 777 ss.

⁶⁴⁶ G. BERTI, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, cit., spec. 90 ss.; M. NIGRO, *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, cit., 123.

⁶⁴⁷ Art. 3-bis, l. n. 241 del 1990, cit.

⁶⁴⁸ Il riferimento è alla nota opera di F. LEVI, *L'attività conoscitiva della pubblica amministrazione*, Giappichelli, Torino, 1967. Più di recente: E. CARLONI, *Le verità amministrative. L'attività conoscitiva tra procedimento e processo*, Giuffrè, Milano, 2011. Con specifico riguardo al settore sanitario: M. FALCONE, *Le potenzialità conoscitive dei dati amministrativi nell'era della “rivoluzione dei dati”*: il caso delle politiche di eradicazione dell'epatite C, in *Ist. fed.*, n. 2/2017, 421 – 446. Si vedano le indicazioni programmatiche sul tema della «Sicurezza delle cure» e del «Governo clinico» realizzate da: Ministero della salute, Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica,

A presidio della strategia strutturata di governo clinico, il principio di precauzione si combina con il bisogno di riduzione degli errori sanitari, gravoso onere sociale ed economico, se si pone mente al fatto che circa un paziente su dieci subisce un pregiudizio nell'assistenza sanitaria, su cui ricadono i «costi sociali degli incidenti»⁶⁴⁹. Al di là di contingenti considerazioni, il tema del rischio clinico, che mette in luce gli aspetti organizzativi legati alla “sicurezza delle cure”, come diretta conseguenza dell'applicazione del principio di precauzione, si manifesta, con piena evidenza nella materia che qui rileva, al pari di una «strategia strutturata di controllo e gestione del rischio»⁶⁵⁰.

La conformazione dell'organizzazione sanitaria al paradigma precauzionale può, in effetti, contribuire a contrastare la pratica della medicina difensiva, la quale comporta anche un rilevante impatto finanziario sia per le amministrazioni che per i bilanci sanitari⁶⁵¹. Un decisivo impulso per superare tale disfunzione passa attraverso l'adozione di strategie precauzionali che rappresentano «interesse primario del Sistema sanitario nazionale» perché volte a consentire «maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili»⁶⁵², con un grado di efficacia maggiore sulla protezione della salute nella sua sfera individuale e sociale. È, dunque, fondamentale sottolineare l'indissolubile legame tra il “diritto alla salute” e la “sicurezza delle cure”, che sono garantiti attraverso la corretta applicazione

Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2017 – 2021, spec. 196 ss. La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese, introdotta dalla l. n. 833 del 1978, cit., è stata successivamente designata, dal d.lgs. n. 502 del 1992, cit., quale strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale.

⁶⁴⁹ L'espressione è, come noto, riferita agli studi di: G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, cit., 26 ss.

⁶⁵⁰ R. FERRARA, *L'Ordinamento della sanità*, cit.

⁶⁵¹ A. PIOGGIA, *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Ist. federalismo*, cit., 293 ss. È preoccupante constatare il grado di incidenza della medicina difensiva all'aumento delle controversie legali, con il 95% dei procedimenti penali che si conclude con un proscioglimento, mentre solo il 34% delle richieste di risarcimento viene accolto in sede civile. Tuttavia, i costi associati a tali comportamenti difensivi sono considerevoli, stimando una spesa annuale del 11,8% del costo totale del Servizio sanitario nazionale, pari a circa 13 miliardi di euro. Questa cifra risulta significativa in confronto ai premi assicurativi, che raggiungono al massimo i 500 milioni di euro all'anno, e ai costi stimati tra 1 e 2 miliardi di euro relativi ai possibili o potenziali Eventi Avversi. Si veda: M. MARCHI, *Autoassicurazione e gestione dei rischi sanitari*, cit., 14. Su tali aspetti si veda anche la posizione della Conferenza regioni e province autonome, *Responsabilità professionale sanitaria: posizione delle regioni e delle province autonome*, 13/134/CR08/C7, 19 dicembre 2013.

⁶⁵² Art. 1, comma 538, l. n. 208 del 2015, Legge di stabilità del 2016.

«del principio di precauzione a tutela dell'organizzazione, del sanitario e del paziente», il quale diversamente sarebbe costretto a sopportare il costo dell'inefficienza e/o dell'errore, in definitiva, del danno che ne è scaturito⁶⁵³.

L'importanza di modelli di governo clinico – volti alla prevenzione degli errori evitabili, al contenimento dei possibili effetti dannosi, tra cui l'eccesso di litigiosità e dei risarcimenti, e, in ultima analisi, alla garanzia di sicurezza delle cure – è stata evidenziata con intensità crescente⁶⁵⁴. Da ultimo, la richiamata bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie conferma la centralità di specifiche articolazioni interne all'ente sanitario, quali i Comitati di Valutazione dei Sinistri nell'attività di prevenzione e gestione del rischio, in cooperazione con le strutture aziendali di *risk management*, nel complesso procedimento di verifica della responsabilità della struttura sanitaria e liquidazione del danno nei confronti dei soggetti danneggiati⁶⁵⁵.

È indubbio che fino a pochi anni fa, in Italia, la questione della corretta gestione degli errori sanitari e della loro diffusione all'interno delle strutture ospedaliere non è stata oggetto di un dibattito approfondito. Mentre nazioni come la Francia, la Spagna e il Regno Unito avevano già preso in considerazione misure legislative a partire dagli albori del nuovo millennio, mirate a proteggere i diritti del paziente, la sua autonomia e a garantire la sicurezza e la prevenzione dei rischi, l'Italia ha dimostrato una ritrosia disarmante nell'adottare un simile percorso per quasi un intero decennio⁶⁵⁶. La reazione tardiva e l'inerzia legislativa italiana sono aspetti che non possono essere ignorati, specialmente alla luce della rilevanza e

⁶⁵³ D'ARIENZO, M., *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, cit., 177.

⁶⁵⁴ Tra i primi atti dell'Unione incentrati sulla sicurezza delle cure si veda: CONSIGLIO UE, *Raccomandazioni sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria*, 9 giugno 2009, (2009/C 151/01), cit., che si basa su analoghe iniziative promosse da dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico.

⁶⁵⁵ Si vedano gli artt. 13 e 14 della bozza di Regolamento sulle polizze sanitarie, ex art. 10, comma 6, l. 24 del 2017, cit. (su cui si veda *supra*, nel terzo capitolo).

⁶⁵⁶ A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, cit., spec. 538. Si veda: COMMISSIONE UE, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo ed al Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali*, Bruxelles, 15.12.2008, COM(2008) 836 final.

dell'urgenza di tali questioni, rese ancora più evidenti durante la recente crisi sanitaria⁶⁵⁷. L'applicazione del principio per cui la sicurezza delle cure va declinata anche come sicurezza «di chi cura e del luogo di cura» rispetto al contagio delle malattie, ha mostrato la dimensione sistemica della prevenzione del rischio, eleggendo tale ambito al pari di un "obbligo di protezione" di sé e dell'altro, espressione della relazione di fiducia tra il sistema sanitario e i cittadini⁶⁵⁸.

In questo schema generale, il governo clinico, si ribadisce, costituisce una prospettiva di sistema, e su questo terreno si presta a svolgere un ruolo chiave nel funzionamento delle organizzazioni amministrative della sanità per conseguire obiettivi di qualità dell'assistenza nell'ambito delle risorse predefinite e nel rispetto dell'etica lavorativa⁶⁵⁹. L'obiettivo, non secondario, è contenere gli oneri risarcitori e i rischi assicurativi per le organizzazioni sanitarie e i singoli professionisti, riducendo sia l'ammontare della spesa per i risarcimenti da *medical malpractice* sia l'incertezza del mercato di riferimento⁶⁶⁰.

Per quanto rileva ai fini del presente studio, vale la pena notare come, nell'ordinamento nazionale, le prime forme di attività di *clinical governance* siano state elaborate attraverso atti di derivazione consensuale e pattizia, seguendo il modello della concertazione istituzionale tra lo Stato e le Regioni⁶⁶¹. La presenza

⁶⁵⁷ Già la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, richiedeva agli Stati membri di predisporre: «meccanismi di tutela dei pazienti e di risarcimento dei danni per l'assistenza sanitaria prestata sul loro territorio» che risultino «appropriati alla natura o alla portata del rischio».

⁶⁵⁸ Su cui: Cons. Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045 che ha chiarito che nel dovere di cura che incombe sul personale sanitario rientra anche il dovere di tutelare il paziente rispetto alla non contagiosità o non patogenicità di chi cura e del luogo in cui si cura, quale obbligo di protezione ulteriore connesso alla prestazione medica. Su tali aspetti si veda: G. M. RACCA, *Salute*, cit., 995.

⁶⁵⁹ E. TORRI E., M. CENTONZE, M. RECLA, L. VENTURA, D. VISCONTI, P. PETERLONGO, *Clinical governance*, in L. BONOMO, A. CARRIERO, M. CENTONZE, T. SCARABINO (a cura di), *Management in radiologia*, Springer, Milano, 2010, 1 – 2.

⁶⁶⁰ C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, cit., 847 ss.

⁶⁶¹ Nel 2003 è stato istituito il «Gruppo tecnico per la sicurezza delle cure» presso la Direzione della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute. Nel 2006 è stato istituito il «Tavolo tecnico delle Regioni per la sicurezza dei pazienti» presso la Presidenza del Consiglio, in Commissione Salute, al fine di mantenere attivo il confronto tra Regioni e Governo e sviluppare collaborazioni orizzontali tra Regioni sul tema della sicurezza delle cure. Solo nel 2008 è stato raggiunto l'accordo in Conferenza Stato-Regioni per promuovere la gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie. I dati sulla sicurezza dei pazienti sono stati indicati come componente strutturale dei LEA e rappresentano un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità. Si veda: G. ALPA, *Salute e medicina*, cit., 4.

di figure e modelli positivi di intesa, di concertazione, di accordo e di raccordo procedimentale conferma, da un lato, l'aderenza del nostro ordinamento ai principi del "federalismo cooperativo" e costituisce, dall'altro lato, un elemento coesistente dei contemporanei processi di *multilevel governance*, a partire dalla struttura unionale⁶⁶². La promozione delle politiche di governo clinico ha conquistato un rango primario sia all'interno dei «Piani Sanitari Nazionali», originariamente concepiti come principale strumento di programmazione nella sanità e tuttavia rimasti inattuati⁶⁶³, sia nei successivi «Patti per la Salute», elaborati dalla Conferenza Stato-Regioni e condivisi con il Ministero della Salute. Elemento trasversale è la richiesta di un monitoraggio integrato delle attività sanitarie che tramite i «tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, poss[a] promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile»⁶⁶⁴, anche al fine di ripensare, in chiave collaborativa, l'esercizio sussidiario dei poteri commissariali orientati al ripristino della tutela dei diritti fondamentali dei destinatari del servizio sanitario⁶⁶⁵.

⁶⁶² Sulla convergenza tra la tesi del pluralismo istituzionale e l'emersione degli ordinamenti sovranazionali si veda: A. SANDULLI, *Dialogo tra le corti e tutela dei diritti nella crisi del pluralismo costituzionale: la teoria ordinamentale alla prova europea*, in R. CAVALLO PERIN, G. COLOMBINI, F. MERUSI, ALB. ROMANO (a cura di), *Attualità e necessità del pensiero di Santi Romano*, Pisa 14-15 giugno 2018, Editoriale Scientifica, Napoli, 2019, 57 – 100. Nel panorama nazionale, sulla Conferenza Stato-Regioni come organo istituzionale ed elettivo del principio di leale collaborazione tra livelli ordinamentali e sui tentativi di costituzionalizzazione del sistema delle Conferenze si veda: F. SAVASTANO, *Governo come attore principale della leale collaborazione: il ruolo nelle sedi di raccordo con le autonomie e la perdurante necessità di un cambio di rotta*, in *federalismi.it*, n. 28/2020, 23 ss. Si veda inoltre: F. SAIITA, *Autonomie territoriali e governo della sanità*, in *Ist. fed.*, n. 3-4/2018, 789 – 816.

⁶⁶³ In base all'art. 1, d.lgs. n. 502 del 1992, cit., il Piano Sanitario Nazionale, di durata triennale, viene predisposto dal Governo su proposta del Ministro della salute, tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni; viene adottato con Decreto del Presidente della Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei ministri, d'intesa con la Conferenza unificata. Entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, le Regioni adottano o adeguano i propri Piani sanitari regionali. Attualmente è ancora in vigore il Piano "2006 – 2008", adottato con d.P.R. 7 aprile 2006. Una recente interrogazione parlamentare ha segnalato il ritardo nell'adozione dei nuovi Piani («da 13 anni il piano sanitario nazionale non è stato predisposto né approvato, l'ultimo è scaduto nel 2008») e l'importanza, specialmente a seguito dell'emergenza pandemica, di rinnovare i necessari indirizzi, vincoli, criteri e linee di sviluppo pluriennale per l'intero sistema sanitario, per delineare il programma politico di salute per i prossimi anni. Sull'argomento si veda: Senato della Repubblica, Interrogazione con richiesta di risposta scritta presentata il 27 gennaio 2021 (4-04847).

⁶⁶⁴ Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008.

⁶⁶⁵ Il Patto per la Salute per il triennio 2019-2021 è contenuto nell'intesa sancita, ai sensi dell'art. 8, comma 6, l. 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. L'art. 4, comma 7-bis, d.l. 29 dicembre 2022, n. 198, *Disposizioni urgenti in materia di termini*

Esemplare di questa fattispecie può ritenersi l'adozione di un modello nazionale di governo clinico, avvenuta in contemporanea alla recente riforma del sistema dell'organizzazione e delle responsabilità della sanità⁶⁶⁶. Nell'idea di fondo che sin dall'origine si scorge, l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative e l'analisi del rischio clinico sono convogliati a ridurre i costi annidati nel sistema della responsabilità medica, con l'obiettivo di orientare l'azione amministrativa all'abbattimento del contenzioso⁶⁶⁷.

L'esame dei problemi che ruotano intorno alla spesa sanitaria esige un richiamo all'«Osservatorio nazionale», istituito presso l'«Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali» (AGENAS)⁶⁶⁸, per conferire sistematicità alle azioni sulla sicurezza e qualità delle cure tramite l'analisi dei profili di responsabilità e del conseguente contenzioso sanitario⁶⁶⁹. Il fascio delle sue attività si articolano nella raccolta e analisi dei dati e nella predisposizione di misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario con l'obiettivo di “censire” gli eventi avversi indagando le cause, l'entità e la frequenza, con particolare rilievo alla dimensione dei giudizi instaurati e del conseguente onere finanziario⁶⁷⁰.

Nella varietà di organismi concepita nelle recenti riforme sanitarie, al modello di trasmissione dei dati *una tantum* che fa capo all'Osservatorio, si affianca, in

legislativi, ha comunque previsto il mantenimento in vigore di detto Patto per la Salute fino all'adozione di nuovo documento di programmazione sanitaria.

⁶⁶⁶ Legge 8 marzo 2017, n. 24, cit.

⁶⁶⁷ Già la l. n. 189 del 2012, cit. aveva introdotto il concetto di «Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari» richiedendo alle aziende sanitarie, al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, di adottare le opportune soluzioni per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi, demandando al Ministero della salute e alle Regioni il monitoraggio dei relativi dati.

⁶⁶⁸ L'AGENAS configura un ente con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e supporto decisionale alle politiche di governo tra Stato e regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio Sanitario Nazionale. Sul tema: A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., 89.

⁶⁶⁹ L'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità è stato previsto e istituito dall'art. 3, comma 1, l. n. 24 del 2017, cit. e dal decreto attuativo del Ministro della salute, 29 settembre 2017. Già l'art. 1, comma 538, della legge di stabilità del 2016 aveva individuato la prevenzione e gestione del rischio sanitario al pari di un interesse primario del SSN, perché consentono maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantiscono la tutela del paziente; il comma 539 l'ha estesa a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, descrivendo nel dettaglio la procedura ed i compiti connessi.

⁶⁷⁰ Art. 3, comma 2, l. n. 24 del 2017, cit.

funzione strumentale, il «Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità» (SIMES)⁶⁷¹ che raccoglie le segnalazioni dei c.d. “eventi sentinella” e le denunce di sinistri che le Regioni e Province Autonome canalizzano in un flusso informativo costante⁶⁷². Sotto tale specifico profilo, desta non poche perplessità il diniego di accesso all’individuazione e monitoraggio degli eventi sentinella nonché l’inclusione del *risk management* fra le scelte insindacabili di assoluta pertinenza dell’azienda sanitaria, indici rivelatori della tendenziale compressione tanto delle esigenze conoscitive del paziente leso, quanto del controllo democratico sull’operato dell’amministrazione nella più ampia cornice del diritto alla sicurezza delle cure⁶⁷³.

La non agevole opera di raccolta dati, correggendo tempi e modalità eterogenei, chiarisce, nondimeno, il rilievo della funzione assegnata all’Osservatorio di aggregare i flussi informativi sugli eventi clinici avversi e sul conseguente contenzioso⁶⁷⁴. Il SIMES, a sua volta, costituisce parte integrante del «Nuovo Sistema Informativo Sanitario» (NSIS), che costituisce la più rilevante banca dati

⁶⁷¹ Previsto inizialmente nell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008, il SIMES è stato istituito con Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009.

⁶⁷² Previsto inizialmente nell’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008, il SIMES è stato istituito con Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009. La definizione di «evento sentinella» risulta più circoscritta rispetto a quella di «evento avverso». Il primo è definito come: «evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario» (Ministero della Salute, *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*, luglio 2009). In base a tale Protocollo, sussiste l’obbligo di tempestiva comunicazione dell’evento al Ministero della Salute, diversamente dai flussi informativi gestiti dall’Osservatorio, che sono alimentati con cadenza annuale.

⁶⁷³ Come confermato da: Cons. Stato, sez. III, 21 maggio 2019, n. 3263, laddove si esclude la possibilità di riconoscere al privato una posizione di interesse legittimo tutelabile avanti al giudice amministrativo in ordine agli atti con i quali l’amministrazione sanitaria organizza e attua al proprio interno l’attività di prevenzione e gestione del rischio. Si precisa, infatti che «il sistema di *risk management* [...] risponde ad un interesse pubblico finalizzato alla prevenzione di rischi in materia sanitaria e al monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure che, certamente, si colloca nella più ampia e fondamentale cornice del diritto alla sicurezza delle cure [...] ma altrettanto evidente è come ad esso sia estraneo l’interesse del singolo paziente, che trova tutela secondo diverse forme e modalità, previste dalla stessa l. n. 24 del 2017». Sul rilievo del diritto di accesso nel solco della recente giurisprudenza amministrativa si veda: F. GORGERINO, *L’accesso come diritto fondamentale e strumento di democrazia: prospettive per la riforma della trasparenza amministrativa*, in *federalismi.it*, n. 5/2022, 96 – 127.

⁶⁷⁴ A seguito dell’entrata in vigore della l. n. 24 del 2017, cit., l’analisi dei dati rilevati dal SIMES è stata inclusa nella relazione annuale prodotta dall’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

sanitaria a livello nazionale a supporto della programmazione nazionale e regionale⁶⁷⁵. Il patrimonio informativo che confluisce nel sistema NSIS, sebbene ancora lontano dal raggiungere livelli di completezza, costituisce un architrave del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria. L'osservazione e l'analisi dei dati, specie sulla distribuzione e l'accentramento del rischio clinico e del contenzioso, proiettano la propria potenzialità nella promozione di livelli sempre più elevati di qualità e sicurezza del sistema di cure. L'istituzione dell'Osservatorio presso l'AGENAS, d'anzì evocato, intende favorire il raccordo e il coordinamento delle autorità statali e regionali nella gestione dei modelli sanitari di *governance*⁶⁷⁶. Oltre all'organismo nazionale, trova spazio regionale il «Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente»⁶⁷⁷, deputato a raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso da trasmettere annualmente, con procedura telematica unificata a livello centrale⁶⁷⁸. Il monitoraggio dei dati acquisiti conferisce importanza alla cooperazione

⁶⁷⁵ L'Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001 ha istituito il NSIS dando attuazione all'articolo 87 della l. 23 dicembre 2000, n. 388 (Legge finanziaria del 2001). Tale intesa ha affidato ad un organismo paritetico Stato-Regioni (Cabina di regia per la realizzazione del NSIS) la gestione e la messa a disposizione a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino. Anche nell'art. 27, d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68, in tema di federalismo fiscale, è previsto che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* regionali si faccia riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS.

⁶⁷⁶ L'art. 5, d.lgs. 30 giugno 1993, n. 266, Riordinamento del Ministero della sanità, nell'istituire l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (AGENAS), affida alla stessa «compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria». In merito alla rilevanza di tale attività di raccordo, nel 2013, la Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori clinici e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali ha osservato che «la sicurezza delle cure e il contenimento del rischio di danno iatrogeno rappresentano forse il più importante punto di contatto tra il sistema nazionale e le diverse regioni». Si veda: Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Relazione conclusiva, 2013, cit., 179.

⁶⁷⁷ Art. 2, l. n. 24 del 2017, cit.

⁶⁷⁸ Nel corso dell'esame al Senato del d.d.l. n. 2224 sulla riforma sanitaria è stato inserito all'art. 2 il comma 5 che, aggiungendo la lettera *d-bis*) al comma 539 dell'articolo 1, della legge di stabilità del 2016, inserisce, tra i compiti ai quali è finalizzata l'attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, quello della predisposizione di una relazione semestrale sugli eventi avversi verificatisi nella struttura, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto con l'obbligo di pubblicare tale relazione sul sito internet della struttura sanitaria.

istituzionale sia di natura verticale – tra livello centrale e Regioni – sia di tipo orizzontale, visto che gli stessi Centri regionali recepiscono i dati delle aziende sanitarie sia pubbliche che private dislocate sul territorio⁶⁷⁹.

In questo contesto, l'aggregazione da parte dell'AGENAS, nella sua fase finale, dei dati provenienti dalle regioni, integrandoli nell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, completa un autentico “sistema di rete” che collega le unità di gestione del rischio clinico a livello aziendale con le strutture regionali e il livello centrale, le cui finalità di cooperazione amministrativa interistituzionale sono confermate dalla composizione mista dell'Osservatorio, che vede la partecipazione dei rappresentanti del Ministero della Salute e dell'Agenzia, nonché dei delegati delle regioni e delle province autonome designati dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni⁶⁸⁰.

6. La collaborazione fra Stato, Regioni e aziende sanitarie per una governance digitale del rischio. La necessaria evoluzione verso condivisione e interoperabilità con gli enti privati accreditati per una “buona amministrazione” nella sanità digitale

L'obiettivo della corretta ed efficiente gestione dei flussi informativi, come delineato dalle recenti riforme legislative al fine di mitigare il rischio nelle amministrazioni sanitarie, è tuttora ostacolato dalla parziale e disarmonica attuazione dei moduli organizzativi di governo clinico. Le indagini istruttorie condotte dall'Osservatorio presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) hanno rivelato, da un lato, l'ampia mole di informazioni, pur trattate senza un criterio organico idoneo a fornire strumenti valutativi per le decisioni amministrative impattanti sulla qualità e sicurezza delle cure⁶⁸¹. Tale

⁶⁷⁹ Art. 2, l. n. 24 del 2017, cit.

⁶⁸⁰ Art. 1, D.M. 29 settembre 2017, cit.

⁶⁸¹ In particolare, i dati elaborati dall'IVASS evidenziano notevoli disparità nella distribuzione del rischio clinico tra le regioni italiane, sia nelle strutture pubbliche che private. La Valle d'Aosta mostra un rischio relativamente basso nelle strutture pubbliche (9,2), mentre la Calabria presenta il valore più alto (30,8). Per le strutture private, la Calabria registra il rischio minimo (0,2), mentre la Basilicata presenta il

condizione incide negativamente sull'efficacia della gestione clinica a livello nazionale, sottolineando criticità particolarmente accentuate in merito all'accuratezza delle informazioni restituite dai Centri regionali, situazione che alimenta l'attuale divario nella mappatura dei dati sui sinistri nei vari livelli territoriali.

Nell'ipotesi in esame, la proliferazione di organismi a competenza endoprocedimentale rispetto a quella principale di pertinenza dell'AGENAS, disvela la necessità di riportare la diretta e interoperabile acquisizione dei flussi informativi mediante una nuova configurazione dei poteri e delle funzioni tra i diversi livelli di governo, per evitare trasmissioni ripetute di dati clinici, suscettibili di causare ritardi, errori e inadempienze, attraverso l'applicazione sistematica del principio *once-only*⁶⁸². Ciò si rispecchia chiaramente anche nelle lacune riscontrate nell'assicurare un ruolo sistematico ed efficace al governo clinico⁶⁸³. Considerando la necessità di garantire un'uniformità prestazionale del diritto alla salute, inclusa la sua componente di innovazione digitale orientata alla "sicurezza delle cure",

massimo (31,5), sottolineando la necessità di analizzare e affrontare le differenze regionali nei sistemi sanitari. Si veda: IVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, cit. In una prospettiva più ampia, ma affine alle problematiche trattate, si veda di recente: F. CORTESE, *Le regioni co-legislatori e co-amministratori: ambizioni originarie, oscillazioni attuative, potenziali traguardi*, in *Riv. trim. dir. pubb.*, n. 1/2023, 335 ss., in cui si rileva come il processo di regionalizzazione abbia fatto emergere asimmetrie settoriali accentuate, soprattutto nella sanità e nell'urbanistica. Al tempo stesso, si riconosce l'importanza di alcune sperimentazioni regionali che hanno dimostrato il potenziale contributo nel perseguimento delle politiche centrali e nell'implementazione degli obiettivi di coesione territoriale europea. Si veda: F. MANGANARO, *Politiche di coesione*, cit., 839 ss.

⁶⁸² F. GORGERINO, *Legal Basis and Regulatory Applications of the Once-Only Principle: The Italian Case*, in R. KRIMMER, A. PRENTZA, S. MAMROT (a cura di): *The Once-Only Principle. The TOOP Project*, in *Lecture Notes in Computer Science*, n. 12621, Springer Nature, Cham (Switzerland), 2021, 104 ss. Sull'incidenza e sulle conseguenze del «rumore» – riferito al grado di difformità e incongruità di decisioni rispetto a situazioni omogenee – nelle organizzazioni private e pubbliche si veda la lucida analisi di: D. KAHNEMAN, O. SIBONY, C. R. SUNSTEIN, *Noise. A Flaw in Human Judgment*, HarperCollins Publishers, London, 2021 (trad. it: *Rumore. Un difetto del ragionamento umano*, Utet, Milano, 2021).

⁶⁸³ G. M. RACCA, R. CAVALLO PERIN, *Cooperazione amministrativa europea*, cit., 191 ss. Anche la Corte costituzionale colloca il modello della concertazione pattizia al centro del sistema positivo delle relazioni intersoggettive tra lo Stato e le Regioni come espressione del principio di leale collaborazione. Per un'analisi dell'evoluzione della giurisprudenza costituzionale sul principio di leale collaborazione in senso verticale: A. M. POGGI, *Corte costituzionale e principio di "lealtà" nella collaborazione tra Stato e Regioni per l'esercizio delle funzioni*, in *federalismi.it*, n. 19/2017, 11 ottobre 2017. Sull'utilizzo del canone di leale collaborazione verticale come parametro nella valutazione di incostituzionalità di norme regionali in contrasto con i Piani sanitari di rientro, si veda, da ultimo: Corte cost., 20 ottobre 2020, n. 217.

diventa necessario riconsiderare un'organizzazione sanitaria che coinvolga i diversi livelli di governo, al fine di «assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti»⁶⁸⁴.

Sul piano generale, l'emergenza pandemica ha già evidenziato difficoltà nel bilanciamento di tali esigenze e, dopo iniziali incertezze, la stessa Corte costituzionale ha accolto il modello dell'accentramento dei poteri statali sulla base di un'interpretazione della competenza statale legata alla «profilassi internazionale», che giustifica l'arretramento del ruolo delle Regioni⁶⁸⁵. La prospettazione della giurisprudenza costituzionale pone un problema di sicuro rilievo che rende conto di un'*actio finium regundorum* che incide, in una materia dai contorni sfuggenti, sul riparto di competenze legislative tra lo Stato e le Regioni, quando ciò rappresenti un ostacolo alla protezione della salute umana individuale e collettiva.

Il potere dello Stato di sostituirsi alla conduzione regionale, quando risulti necessario per tutelare i Livelli essenziali delle prestazioni sociali, richiama con forza l'esigenza di un approccio unitario anche nell'ambito delle nuove funzioni sanitarie digitali basate sull'elaborazione dei dati. In questo contesto, emergono con evidenza le prerogative del Piano di Ripresa e Resilienza, che pone la necessità di una profonda riconsiderazione del processo di regionalizzazione del Sistema sanitario nazionale⁶⁸⁶. Revisione che si intende perseguire anche tramite

⁶⁸⁴ Così: Corte cost., 19 giugno 2022, n. 282, cit. Si veda, inoltre: Corte cost. 12 marzo 2021, n. 37, che ha accolto le questioni di legittimità costituzionale prospettate dal Governo nei confronti della l. reg. Valle d'Aosta 9 dicembre 2020, n. 11, affermando che gli interventi volti ad affrontare un'emergenza di sanità pubblica di rilievo internazionale (come quella da Covid-19) ricadono nell'ambito della «profilassi internazionale». Si veda inoltre: D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quad. cost.*, 2021, n. 2. B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *federalismi.it*, n. 11/ 2021; L. CUOCOLO, F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020, 1 – 18.

⁶⁸⁵ Ex art. 120, comma 2, Cost. In base all'art. 1, d.lgs. n. 502 del 1992, cit., il Governo definisce i livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria recati dal Piano sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi: a) dignità personale; b) bisogno di salute; c) equità nell'accesso all'assistenza; d) qualità delle cure; e) appropriatezza delle cure rispetto alle specifiche esigenze; f) economicità nell'impiego delle risorse.

⁶⁸⁶ Sul tema si veda di recente: F. CORTESE, *Le regioni co-legislatori e co-amministratori: ambizioni originarie, oscillazioni attuative, potenziali traguardi*, in *Riv. trim. dir. pubb.*, n. 1/2023, 335 ss., ove si

l'istituzionalizzazione di un articolato e sinergico apparato di strumenti digitali per la gestione e la condivisione dei dati sanitari, fermo restando le limitazioni già riscontrate nella prospettiva "predittiva" di tali informazioni (come evidenziato *supra*, nei precedenti paragrafi).

La strategia istituzionale sui dati sanitari, del resto, si affianca e collega strettamente alla questione del «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale» (art. 117, comma 2, lett. r), Cost.). Questa materia di competenza esclusiva statale si pone, infatti, quale presupposto per la tutela di interessi unitari non frazionabili e per la creazione di un patrimonio pubblico condiviso, rilevante per l'esercizio delle funzioni istituzionali a livello nazionale e a livello europeo⁶⁸⁷. La previsione costituzionale del potere statale, che prelude a una gestione sistemica dei flussi digitali, anche nel perimetro sanitario, si traduce, a ben vedere, nella definizione di regole tecniche «che possono anche investire

sottolinea come il processo di regionalizzazione abbia fatto emergere asimmetrie settoriali accentuate, soprattutto nella sanità e nell'urbanistica. Al tempo stesso, le sperimentazioni regionali hanno dimostrato il potenziale contributo delle regioni nel perseguimento delle politiche centrali e nell'implementazione degli obiettivi di coesione territoriale europea.

⁶⁸⁷ Riguardo alla rilevanza della competenza legislativa esclusiva dello Stato a garanzia dell'omogeneità delle iniziative informative regionali si vedano: F. MERLONI, *Coordinamento e governo dei dati nel pluralismo amministrativo*, in B. PONTI, (a cura di), *Il regime dei dati pubblici. Esperienze europee e ordinamento nazionale*, Maggioli, Rimini, 2008, 153 ss.; B. PONTI, *I dati di fonte pubblica: coordinamento, qualità e riutilizzo*, in F. MERLONI (a cura di), *La trasparenza amministrativa*, Giuffrè, Milano, 2008; ID., *Il patrimonio informativo pubblico come risorsa*, in *Dir. pub.*, n. 3/2007, 997 ss. Si è osservato come lo sviluppo tecnologico nell'organizzazione e attività amministrativa risulti funzionale al perseguimento di almeno quattro obiettivi, quali: «1) raccogliere il maggior numero di informazioni in uno spazio sempre più piccolo; 2) trattare e trasmettere le informazioni ad una velocità sempre maggiore; 3) consentire l'interscambio delle informazioni, anche se raccolte con tecniche e linguaggi diversi; 4) garantire la conservazione (non deperibilità) e la sicurezza (non modificabilità da parte di soggetti non autorizzati) delle informazioni». Così: F. MERLONI, *Introduzione all'e-government. Pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Giappichelli, Torino, 2005, spec. 6. Sul rilievo della funzione statale di coordinamento dei dati per la promozione degli obiettivi di transizione digitale e sostenibile, con particolare riguardo alla materia urbanistica si veda, di recente: M. DEMICHELIS, *Il governo digitale del territorio. Dagli usi temporanei alla rigenerazione urbana*, Jovene, Napoli, 2023. Si veda, inoltre: ID., *Il coordinamento delle informazioni geografiche e territoriali per il governo digitale del territorio*, in *Dir. amm.*, n. 2/2023, 407 ss.

aspetti di carattere organizzativo»⁶⁸⁸ allorché gli stessi siano «ritenuti necessari al fine di garantire la omogeneità nella elaborazione e trasmissione dei dati»⁶⁸⁹.

Richiamando le considerazioni già svolte, è evidente che il governo digitale del rischio sanitario, poiché mira al raggiungimento della “sicurezza delle cure” come elemento essenziale del diritto alla salute, condivide gli obiettivi, pur senza rientrare nello stesso contesto, dei Livelli essenziali di assistenza⁶⁹⁰, i quali vanno ben al di là della mera garanzia del diritto alle prestazioni, esigendo una diffusione uniforme su tutto il territorio nazionale al fine di integrare il SSN in un sistema digitale di *welfare* più ampio, sia a livello europeo che sovranazionale⁶⁹¹.

⁶⁸⁸ Corte cost., 14 maggio 2008, n. 113, spec. p.to 7.5. La Corte ha esaminato la compatibilità costituzionale di alcune disposizioni della Legge finanziaria del 2007 (l. 27 dicembre 2006, n. 296) concernenti progetti di digitalizzazione dell’attività amministrativa degli enti locali. La Regione Lombardia aveva sollevato dubbi riguardo a tali norme, sostenendo che violassero le competenze regionali e il principio di leale collaborazione con gli enti locali, in quanto attribuivano al Governo centrale poteri decisionali senza coinvolgere adeguatamente le Regioni e gli enti locali. La Corte costituzionale ha respinto la questione, affermando che tali disposizioni rientrano nella competenza esclusiva dello Stato, che riguarda il coordinamento informativo, statistico e informatico dei dati dell’amministrazione a livello sia statale, regionale che locale. La Corte ha ritenuto inoltre che il coinvolgimento delle Regioni fosse adeguato tramite la consultazione con la Conferenza unificata Stato-Regioni.

⁶⁸⁹ Così: Corte cost., 26 gennaio 2005, n. 31, spec. p.to 2.5. Tra i commenti alla decisione si segnala: V. SARCONI, *La leale collaborazione vale anche per l’e-government? Dalla Consulta un’occasione per trattare dell’innovazione tecnologica nelle amministrazioni*, in *federalismi.it*, n. 5/2005, 1 – 10. Si veda parimenti: Corte cost., 16 gennaio 2004, n. 17, p.to 9.1: «L’art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, attribuisce, infatti, alla potestà legislativa esclusiva dello Stato, il coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell’amministrazione statale, regionale e locale. Certamente attengono al predetto coordinamento anche i profili della qualità dei servizi e della razionalizzazione della spesa in materia informatica, in quanto necessari al fine di garantire la omogeneità nella elaborazione e trasmissione dei dati». Sul tema si veda: D. MARONGIU, *La funzione di coordinamento informatico: autonomia delle Regioni e poteri del Ministro per l’innovazione e le tecnologie*, in *Dir.inf.*, n. 1/2005, 109 ss.

⁶⁹⁰ Oltre al governo clinico, tra le principali applicazioni dei sistemi informativi legati alla sanità emerge il ruolo fondamentale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che si è posizionato come una componente essenziale nell’ecosistema sanitario sino a potersi includere entro i livelli essenziali delle prestazioni. Così: N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it*, n. 12/2023, 250 – 269.

⁶⁹¹ A. MONICA, *L’assistenza transfrontaliera in trasformazione: riflessioni sull’erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente*, nota a Corte di giustizia UE, sez. IV, 6 ottobre 2021, C-538/19, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2022, 69 – 88. Sulla possibile inclusione degli strumenti sanitari digitali, tra cui il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), nel novero dei Livelli essenziali delle prestazioni (LEP): N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., 259. Sulla possibile inclusione degli strumenti sanitari digitali, tra cui il Fascicolo Sanitario Elettronico, nel novero dei Livelli essenziali delle prestazioni: N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., 259.

L'intreccio di interessi nella materia sanitaria risente, però, di fattori ulteriori, risultanti dalla competenza concorrente della tutela che incide sull'organizzazione amministrativa regionale sino al livello aziendale, nonché delle competenze concorrenti in materia di «coordinamento della finanza pubblica» (art. 117, comma 3, Cost.), in ragione della razionalizzazione organizzativa e dei conseguenti risparmi di spesa che la trattazione e condivisione perimetrale dei dati sul rischio clinico potrebbe determinare a beneficio del Sistema sanitario nazionale⁶⁹².

Queste attribuzioni, a loro volta affondano le radici nel precetto sancito dall'art. 97 della Carta fondamentale, che sottolinea l'obbligo di improntare l'organizzazione e i suoi moduli decisori al buon andamento, il quale, a sua volta, mantiene la sua dote di imparzialità e la sua attitudine a mostrarsi “libero”, soltanto a condizione che sia solidamente ancorato a basi specialistiche (art. 33 Cost.), specie nei comparti elettivi per la scienza stessa, quali salute e sanità.

L'intensità assoluta del diritto alla salute richiede, come peraltro chiarito dalla Consulta, che la tua tutela sia fondata «sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali», tenendo conto del fatto che queste avvengono in un contesto «in continua evoluzione»⁶⁹³. Tali annotazioni sono particolarmente pertinenti nella attuale trasformazione digitale, mostrando l'attitudine della salute a stimolare «un continuo confronto sulla sua natura e sul suo contenuto, che evolve non solo

⁶⁹² Sul tema si veda: R. CAVALLO PERIN, *I principi costituzionali e il potere di coordinamento della finanza pubblica come potere unilaterale della Repubblica Italiana*, in *Dir. amm.*, n. 4/2015, 639 – 655.

⁶⁹³ Sul tema è pertinente il richiamo a: Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282. La pronuncia accoglie la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Governo nei confronti di una legge regionale della Regione Marche in materia di terapie cliniche. In particolare, il ragionamento del Giudice delle leggi mostra come al legislatore regionale non sia preclusa in assoluto la possibilità di dettare regole sull'appropriatezza delle scelte terapeutiche nell'ambito della competenza concorrente nella tutela della salute; deve però farlo previa verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite organismi nazionali e sovranazionali a ciò preposti. Il dato scientifico la necessità di obiettivi e imparziali «accertamenti che dovrebbero essere compiuti dall'autorità sanitaria nazionale» costituisce quindi un limite alla discrezionalità politica del legislatore regionale e la sua mancata considerazione può inficiare la legittimità della legge regionale medesima. Si veda sull'argomento: C. TUCCIARELLI, *La sentenza n. 282 del 2002 della Corte costituzionale: prime interpretazioni delle disposizioni costituzionali sull'esercizio del potere legislativo delle Regioni*, in *forumcostituzionale.it*, 3 luglio 2002. Sull'incidenza della scienza nella materia sanitaria si veda: F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Dir. un. eur.*, n. 1/2017, 131 ss.

insieme alla scienza che se ne occupa, ma anche e soprattutto insieme alla società in cui si ambienta»⁶⁹⁴.

In misura tangente al tema della salute e della sanità, si nota come recenti interventi abbiano portato alla creazione di nuove basi di dati di interesse nazionale e piattaforme pubbliche, dimostrando una netta preminenza degli strumenti che assicurano l'unitarietà del patrimonio informativo, in cui si staglia, con netta autonomia concettuale, una funzione conoscitiva istituzionale che va oltre la tradizionale dicotomia tra funzioni e servizi, per designare un complesso fascio di poteri di regolazione e monitoraggio, inclusi quelli di coordinamento tra i diversi livelli di governo⁶⁹⁵. In questa, come in tutte le ipotesi di potenziale applicabilità dei suaccennati criteri, va riconosciuto che sin dall'attuazione del Codice dell'amministrazione digitale, ma con recenti integrazioni normative⁶⁹⁶, è stato appuntato il coordinamento informativo nei diversi livelli territoriali in capo allo Stato, funzione che, nella prospettiva del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, consegna centralità allo strumento della Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND)⁶⁹⁷. Inserito nel più ampio contesto della trasformazione digitale, dove il

⁶⁹⁴ A. PIOGGIA, *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, cit., 293. Sul tema si veda anche: ASTONE, F., MANGANARO, F., ROLLI, R., SAITTA, F. (a cura di), *L'intervento pubblico nella ricerca scientifica*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020.

⁶⁹⁵ Sul tema, più di recente: M. FALCONE, *Ripensare il potere conoscitivo pubblico tra algoritmi e Big Data*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023.

⁶⁹⁶ Si veda in particolare l'art. 14 (*Rapporti tra Stato, Regioni e autonomie locali*), d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, *Codice dell'amministrazione digitale*, che, in attuazione dell'art. 117, comma 2, lett. r), della Costituzione, afferma che «lo Stato disciplina il coordinamento informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale, dettando anche le regole tecniche necessarie per garantire la sicurezza e l'interoperabilità dei sistemi informatici e dei flussi informativi per la circolazione e lo scambio dei dati e per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle amministrazioni medesime». È interessante notare come l'importanza del coordinamento informativo tra le diverse amministrazioni pubbliche sia attualmente inversamente proporzionale al grado di interoperabilità di alcuni settori dell'amministrazione, come quello urbanistico. In particolare, nel contesto della transizione digitale dei procedimenti amministrativi per la gestione del territorio, emergono diverse criticità legate alla mancanza di interoperabilità, requisito necessario per garantire lo sviluppo del c.d. *smart planning*. Un riferimento a questo tema è contenuto in: M. DEMICHELIS, *Gli strumenti digitali di coordinamento per la gestione del territorio*, in *federalismi.it*, n. 27/2022, 211 ss.

⁶⁹⁷ La disciplina della Piattaforma Digitale Nazionale Dati è contenuta nell'art. 50-ter del d.lgs. n. 82 del 2005, cit., da ultimo modificato dalla l. n. 120 del 2020 e dalla l. n. 108 del 2021. L'obiettivo della norma è lo sviluppo e la realizzazione di un sistema interoperabile, finalizzato alla «condivisione dei dati tra i soggetti che hanno diritto ad accedervi [...] e la semplificazione degli adempimenti amministrativi dei cittadini e delle imprese». Sul tema si veda: I. ALBERTI, *La creazione di un sistema informativo unitario pubblico con la Piattaforma digitale nazionale dati*, n. 2/2022, in *Ist. fed.*, n. 473 ss. È stato osservato

corretto impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione è diventato il paradigma della trasformazione dell'attività amministrativa in un fenomeno dinamico di processi e risultati, la Piattaforma diviene il crocevia dell'interoperabilità dei sistemi informativi pubblici per agevolare l'esercizio delle funzioni istituzionali, interne ed europee.

L'ispirazione di fondo rende il tema particolarmente rilevante nel settore sanitario, permeato dal diritto unionale e proiettato verso uno spazio condiviso e libero dei dati sanitari⁶⁹⁸. La trasformazione digitale sperimentata a partire dai dati sanitari, se adeguatamente tradotta in garanzie qualitative per i pazienti, potrebbe infatti divenire modello anche per le altre amministrazioni del territorio per attingere a un patrimonio informativo a tutela di tutti gli interessi costituzionalmente protetti, dalla salute, all'ambiente, secondo una prospettiva interdisciplinare. Attualmente però, la disponibilità di grandi quantità di dati prodotti all'interno dei Sistemi Sanitari regionali, degli Istituti Zooprofilattici, delle Agenzie per l'ambiente e degli enti espressione della sanità territoriale appare circoscritta ad alcune indagini sperimentali⁶⁹⁹. Nella riorganizzazione della sanità digitale, l'interoperabilità dei dati e la gestione centralizzata dei flussi informativi rivestono, invero, un ruolo fondamentale⁷⁰⁰. L'utilizzo appropriato delle risorse tecnologiche e dei flussi

come il Codice dell'Amministrazione digitale si distingua per la sua importanza strategica che si colloca oltre a un mero processo di modernizzazione della pubblica amministrazione, coinvolgendo aspetti cruciali dello sviluppo socio-economico, dei diritti fondamentali e delle relazioni sociali, assurgendo a esempio di «regolamentazione di qualità» con un approccio trasversale e intersettoriale per affrontare in modo completo il fenomeno globale legato alla tecnologia nei suoi aspetti istituzionali e giuridici. In tema: I. D'ELIA, M. PIETRANGELO, *Il Codice dell'amministrazione digitale nel processo di semplificazione normativa: genesi e criticità*, in *Inf. dir.*, n. 1-2/2005, 9 ss.

⁶⁹⁸ Si veda in particolare: R. CAVALLO PERIN, *Il contributo italiano alla libertà di scienza nel sistema delle libertà costituzionali*, cit., 587 ss.

⁶⁹⁹ Ad esempio, in Piemonte, il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica – che riunisce e coordina le strutture epidemiologiche del Servizio sanitario regionale – promuove studi interdisciplinari sul ruolo dei fattori ambientali e climatici sulla diffusione delle malattie infettive, basandosi sui dati disponibili dai sistemi di sorveglianza sia a livello regionale che nazionale utili a fondare decisioni pubbliche di efficace tutela della salute individuale e collettiva.

⁷⁰⁰ Un esempio è la costituzione, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previsto dall'art. 3, l. n. 24 del 2017, cit. L'Osservatorio raccoglie, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità), i dati sul rischio e sul contenzioso sanitario che le Regioni e Province autonome mettono a disposizione. Su tali temi si veda, *infra*.

informativi, reso pressante nell'emergenza pandemica, richiede l'integrazione in un "sistema di rete" multilivello, in grado di raccordare le unità aziendali con i terminali regionali per integrarlo in ambito nazionale, più idoneo a monitorare e assicurare la *cybersecurity*, gestire le informazioni rilevanti, incluso il rischio sanitario e gli errori clinici, su larga scala⁷⁰¹.

In quest'ottica, la prospettiva di un modello digitale di *clinical governance* rappresenta il punto di rilievo che non può prescindere dalla cooperazione di tutti gli attori della sanità, coinvolgendo, in via primaria, i livelli regionali, sino ad abbracciare i singoli presidi territoriali e inclusi gli esercenti le professioni sanitarie, nel coordinamento unitario assegnato alla funzione statale. Questo nucleo, allineato al paradigma per cui nel concetto di *governance* dei rischi è tenuto a concorrere tutto il personale sanitario, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione⁷⁰², trova la giusta declinazione in analoghe iniziative europee volte a promuovere la condivisione di buone pratiche cliniche tramite strategie non solo "dall'alto" (c.d. *top down*), ma anche "dal basso" (c.d. *bottom up*)⁷⁰³ nonché nelle recenti pronunce giurisprudenziali che ricercano nella sicurezza delle cure la legittimità di misure sanitarie obbligatorie anche per il personale medico⁷⁰⁴.

Sotto altro aspetto, pare di rilievo notare come gli obblighi relativi alla raccolta e alla condivisione dei dati sul rischio clinico ricadano anche sui presidi sanitari che

⁷⁰¹ Audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio sanitario nazionale, 25 maggio 2020.

⁷⁰² Art. 1, comma 3, l. n. 24/2017. In ordine al regime dei privati convenzionati, collocati all'interno del SSN ma distanti da esso quanto alla conformazione dell'attività professionale alle esigenze pubbliche, si dibatte, in sede parlamentare, sulla commutazione dell'opera professionale privata da essi resa, in un rapporto di impiego più confacente alle sfide che la pandemia obbliga ad affrontare attraverso la riqualificazione della medicina territoriale. Si veda come pertinente: Audizione del coordinatore della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni il 21 settembre in collegamento con la Commissione del Senato, 24 settembre 2021.

⁷⁰³ Di rilievo appaiono la Direttiva 2001/20/CE, contenente lo *standard* di tutela nelle sperimentazioni cliniche di medicinali sull'uomo nonché la Direttiva 2005/28/CE dell'8 aprile 2005, che stabilisce le linee guida dettagliate per dare attuazione alla buona pratica clinica.

⁷⁰⁴ Si veda, da ultimo: Cons. Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045 che ha respinto il ricorso di alcuni esercenti la professione sanitaria che avevano contestato la legittimità delle misure previste dal d.l. n. 44 del 2021 sull'obbligo vaccinale per il personale medico. Sul tema: G. SDANGANELLI, *The Italian Council of State's ruling on mandatory COVID-19 vaccination for healthcare professionals*, in *Public Law*, Oct. 2022, 691 ss.

operano sotto il regime di accreditamento sanitario, collocati in una dimensione che sopravanza la semplice concezione di fornitori privati di servizi su di un piano esclusivamente contrattuale⁷⁰⁵.

Tuttavia, l'attuazione dei compiti connessi all'esercizio del governo clinico da parte degli enti accreditati si è imbattuta in notevoli difficoltà, imputabili ad una tendenziale resistenza riscontrata nel rispetto degli obblighi di natura pubblicistica scaturiti dal fatto che «attraverso l'accreditamento istituzionale, entrano a far parte del sistema sanitario pubblico», a differenza delle strutture autorizzate, che li colloca in una dimensione e «in regime privatistico»⁷⁰⁶. I riscontrati limiti del modello a «concorrenza programmata fra strutture pubbliche e strutture private accreditate»⁷⁰⁷ hanno, del resto, consolidato nel tempo una forma di sussidiarietà «economica» che ha veicolato i termini del rapporto in una dimensione puramente negoziale, sorretta da principi di profitto e di deresponsabilizzazione dei presidi privati⁷⁰⁸. Perché questa forma di collaborazione, resa ancora più impellente nella prospettiva digitale, giunga a compimento, in sintonia con i fini di rilevanza costituzionale⁷⁰⁹, occorre considerare la recente previsione normativa volta a

⁷⁰⁵ Sulla differenza concettuale tra il regime giuridico dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture sanitarie, si veda, da ultimo: Cons Stato, sez. III, 15 febbraio 2022, n. 1123, ove, motivando sulla ragionevolezza di un diniego di accreditamento disposto dall'ente regionale, il giudice amministrativo ha chiarito che mentre l'autorizzazione riguarda sia la realizzazione delle strutture che l'esercizio delle attività sanitarie ed è subordinata alla verifica della fattibilità della struttura in relazione alla localizzazione territoriale e al possesso dei requisiti minimi per prestazioni sanitarie, d'altra parte, l'accreditamento è un riconoscimento con ulteriori requisiti, concesso alle strutture già autorizzate, per erogare prestazioni nell'ambito del servizio sanitario nazionale. Si veda anche: Cons. Stato, sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589, ove si chiarisce che, a differenza del regime di accreditamento, per l'autorizzazione i profili rilevanti «sono quelli inerenti il fabbisogno complessivo di prestazioni sanitarie nel territorio e in particolare quelli concernenti la localizzazione delle strutture già presenti», così da garantire la corretta distribuzione sul territorio «in modo che siano adeguatamente servite tutte le zone, anche quelle a bassa redditività, che in mancanza di tale strumento non sarebbero coperte».

⁷⁰⁶ Corte cost., 20 ottobre 2021, n. 195. Si veda anche: Corte cost., 9 febbraio 2021, n. 36, ove si afferma che «I due procedimenti – di autorizzazione e di accreditamento – sono, in base ai richiamati principi fondamentali della legge statale, tra di loro autonomi, essendo ciascuno finalizzato alla valutazione di indici di fabbisogno diversi e non sovrapponibili». Sull'inquadramento dell'apporto concorrenziale delle imprese private della sanità: C. E. GALLO, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *San. pub. priv.*, n. 3/2003, 255 ss.

⁷⁰⁷ G. PASTORI, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, n. 1/2002, 85 – 97, spec. 93 e 94.

⁷⁰⁸ F. TRIMARCHI BANFI, *Teoria e pratica della sussidiarietà orizzontale*, cit., 3 ss.

⁷⁰⁹ Così: Cons. Stato, sez. III, 4 febbraio 2021, n.1043; Cons. Stato, sez. III, 28 dicembre 2020, n. 8431. Sul tema anche: T. E. FROSINI, *Sussidiarietà (principio di) (dir. cost.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali II-2, 2008, Giuffrè, Milano, 1133 – 1150.

«individuare le strutture da accreditare con procedure trasparenti, eque e non discriminatorie»⁷¹⁰ che restituisce la possibilità di misurarne l'efficacia tramite la fissazione di obiettivi qualitativi sia anche di verifica dei risultati raggiunti⁷¹¹.

Senonché, una simile enunciazione può rivelarsi adeguata solo se, in questa visione armonica della libertà con il momento dell'autorità, l'accreditamento istituzionale, nei limiti del convenzionamento, sia concepito e apprezzato come momento qualificato di selezione dei soggetti erogatori per conseguire il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, obiettivi non certo estranei al governo del rischio clinico nella richiamata prospettiva digitale⁷¹².

Dalla qualifica di gestore di pubblico servizio conseguente all'accreditamento⁷¹³ pare possibile ricavare un obbligo di correttezza qualificato verso gli enti pubblici sanitari, coerente con gli immanenti principi della collaborazione e della buona fede

⁷¹⁰ Art. 8-*quinquies* (*Accordi contrattuali*), comma 1-*bis*, d.lgs. n. 502 del 1992, cit., comma introdotto dall'art. 15 (*Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private nonché monitoraggio e valutazione degli erogatori privati convenzionati*), comma 1, l. 5 agosto 2022, n. 118, *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*: «I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE)».

⁷¹¹ Così già: Corte conti UE, *Audit tematico in materia di sanità*, 29 aprile 2020. Si veda a tal fine la Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 (art. 15, comma 2, di modifica all'art. 41, comma 6, d.lgs. n. 33 del 2013), ove si richiede alle strutture accreditate e convenzionate di: «pubblicare nel proprio sito internet istituzionale i bilanci certificati e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta».

⁷¹² C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, cit., 134; ID., *I soggetti erogatori privati e l'attuazione del principio di sussidiarietà*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2014, 425 – 440.

⁷¹³ Sull'inquadramento dell'accreditamento e del conseguente rapporto quale concessione di pubblico servizio, si veda: R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., 227; R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, cit., 293. Anche la giurisprudenza riconduce il rapporto intercorrente tra l'ente pubblico e le strutture sanitarie e sociosanitarie accreditate alle concessioni di servizio pubblico, dal momento che il sistema si impenna su di un provvedimento traslativo di una quota del SSN cui segue un contratto di servizio, volto a disciplinare gli obblighi di servizio pubblico ed il rapporto patrimoniale. Sul tema: Cass. civ., Sez. Un., 14 gennaio 2015, n. 473, Cass. civ., Sez. Un., 20 giugno 2012, n. 10149; Cons. Stato, sez. III, 18 aprile 2012, n. 2269.

che si applicano anche «i rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione»⁷¹⁴ per impedire abusi e deviazioni funzionali della relazione giuridica. Si è evidenziato come la dimensione «solidaristico-sociale» del governo clinico si fonda sull'interlocuzione e sullo scambio osmotico dei dati tra i soggetti pubblici e privati coinvolti nei processi di cura; dati lacunosi che, peraltro, a causa della mal riuscita partecipazione dei presidi privati al sistema di monitoraggio sulla sicurezza e qualità delle cure e delle richieste risarcitorie, sono la spia di un coordinamento auspicato ma tardo a recepirsi da parte delle amministrazioni sanitarie ⁷¹⁵. Le informazioni registrate a livello nazionale si riferiscono, tuttora, quasi esclusivamente alle strutture pubbliche, mentre limitate o scarse risultano i dati immessi dai presidi privati accreditati⁷¹⁶. L'esigua adesione dei privati a tali flussi informativi, a fronte della latitudine delle libertà economiche esercitate – specialmente nell'assistenza territoriale e residenziale⁷¹⁷ – denota un contegno

⁷¹⁴ Art. 1, comma 2-*bis*, l. n. 241 del 1990, cit.

⁷¹⁵ A fronte di un graduale miglioramento della qualità dei dati rilevati tramite il SIMES, in termini di accuratezza, notevoli lacune permangono specie con riguardo ai dati provenienti dalle strutture sanitarie private: nella Relazione elaborata dall'Osservatorio per l'anno 2018 emerge che dal complesso delle informazioni si è reso necessario scorporare tutte le informazioni relative alle strutture private e che «tale procedura si è resa necessaria poiché per la maggioranza delle Regioni il dato delle denunce sinistri riportato al SIMES fa riferimento unicamente alle strutture pubbliche», denotando notevoli criticità nella raccolta di tali dati in misura omogenea sul territorio nazionale. Sul punto: Osservatorio Nazionale sulle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità, *Indicatori per la sicurezza delle cure*, cit., 50 ss.

⁷¹⁶ Si vedano i dati indicati nella Relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità, Anno 2018, presentata dal Ministro della salute e Comunicata alla Presidenza il 25 febbraio 2019.

⁷¹⁷ Nel 2021 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 995 istituti di cura. Il 51,4% di questi istituti di cura appartiene al settore pubblico, rientrando quindi nella categoria delle strutture ospedaliere pubbliche accreditate. Allo stesso tempo, il restante 48,6% delle strutture fa parte del settore privato accreditato, dimostrando una significativa presenza di strutture ospedaliere private riconosciute e autorizzate a fornire assistenza. Analizzando la natura delle strutture, emerge che sono principalmente le strutture pubbliche a svolgere un ruolo preponderante nell'erogazione dell'assistenza ospedaliera, rappresentando il 51,4% delle istituzioni coinvolte. Questo dato conferma il ruolo cruciale che le strutture pubbliche svolgono nell'offerta di servizi ospedalieri essenziali alla comunità. D'altro canto, le strutture private accreditate mostrano una forte presenza nell'ambito dell'assistenza territoriale, con una percentuale significativa di strutture che offrono servizi residenziali (84,0%) e semiresidenziali (71,3%). Inoltre, le strutture private accreditate giocano un ruolo predominante anche nell'erogazione dell'assistenza riabilitativa, con il 78,2% delle istituzioni coinvolte in questo settore. Si veda: Ministero della salute, *Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale, Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN*, Anno 2021.

antitetico al dovere di collaborazione che si riflette, depotenziandolo, sul principio di sussidiarietà orizzontale⁷¹⁸.

Quale che sia il grado di cooperazione con le organizzazioni sanitarie, la regolazione regionale della sanità privata per livelli progressivi (autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali), accentua la necessità di rimeditare un controllo più pervasivo ostacolare fenomeni distorsivi nella selezione e nella gestione degli accordi contrattuali⁷¹⁹. Cautele che sono funzionali a contrastare abusi e discriminazioni e a promuovere una maggiore adesione delle strutture accreditate ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio digitale del rischio clinico⁷²⁰.

Il più ampio discorso fin qui svolto alimenta l'idea dell'opportunità di promuovere una convergenza tra i vari sistemi di gestione dei diversi rischi associati all'organizzazione e al funzionamento digitali dei servizi sanitari. Rischi che includono non solo gli errori sanitari e clinici propriamente detti, ma anche le disfunzioni e gli sprechi (*maladministration*) che appesantiscono la propensione al "buon andamento" con ricadute deprimenti del bene salute, nella sua dimensione di

⁷¹⁸ La notazione appare di rilievo, se si considera che proprio nel corso dell'esame al Senato, all'art. 1, comma 3, l. n. 24 del 2017, cit. è stata aggiunta la specificazione che le attività di prevenzione del rischio vanno realizzate dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, invece che dalle sole aziende sanitarie pubbliche, come previsto nel testo approvato dalla Camera. Si veda a proposito il Dossier del Servizio Studi della Camera dei deputati, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, A.C. T.U. 259-B Dossier n° 40/3, 13 febbraio 2017.

⁷¹⁹ Il settore degli accreditamenti e dei convenzionamenti con il SSN presenta non pochi elementi patologici e dunque indici corruttivi comuni alla fase di esecuzione di un appalto, quali: ritardi nell'erogazione dei compensi dovuti rispetto ai tempi contrattualmente previsti, liquidazione di fatture senza adeguata verifica della prestazione, sovrapprestazioni e/o fatturazione di prestazioni non svolte, pagamenti effettuati senza rispettare la cronologia nella presentazione delle fatture ecc. Si veda, in particolare, il report *Corruzione e sprechi in sanità* realizzato da Transparency International Italia nel 2013; ANAC, *Atto di segnalazione al Governo e al Parlamento concernente la proposta di estensione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, previsti dall'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, ai servizi sanitari e sociali erogati da strutture private accreditate*, Delibera n. 958 del 7 settembre 2016.

⁷²⁰ Come noto, l'art. 8-bis (*Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali*) comma 1, d.lgs. n. 502 del 1992, cit., dispone che le Regioni possano erogare prestazioni sanitarie anche presso strutture diverse da quelle costituite dai propri presidi: oltre alle Aziende universitarie e agli IRCCS, le prestazioni sanitarie possono essere erogate presso soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8-*quater*, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies*. Integrano il disposto normativo il Patto per la salute 2014-2016 e il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 («Regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»), che definisce i requisiti quantitativi e qualitativi per l'ammissione dei presidi privati nel mercato dei servizi sanitari.

diritto fondamentale e sociale⁷²¹. Come noto, già il Piano nazionale anticorruzione (PNA) per il 2016 ha proposto soluzioni organizzative per preservare l'organizzazione del Sistema sanitario dal rischio di eventi corruttivi, sia nel contesto strutturale, sociale ed economico in cui si collocano ed operano le strutture sanitarie, sia per innalzare il livello generale di integrità, di competenza e di produttività a partire dall'aumento dell'efficacia e dell'efficienza delle singole unità operative, regionali e aziendali. Si rende necessario, a tal fine, promuovere il raccordo tra il governo clinico e gli altri modelli di gestione della *performance* e dei rischi volti a incrementare la trasparenza e l'integrità di organizzazioni e funzionari pubblici. Ciò consentirebbe, come rilevato, anche di definire più chiaramente i limiti e i profili di rischio e responsabilità, realizzando maggiore trasparenza negli strumenti assicurativi previsti e nella correttezza nelle

⁷²¹ Per quanto riguarda l'incidenza della corruzione nella violazione dei diritti fondamentali, compresa la salute, si può fare riferimento a: G. M. RACCA, R. CAVALLO PERIN, *Corruption as a violation of fundamental rights: reputation risk as a deterrent against the lack of loyalty*, in G. M. RACCA, C. R. YUKINS (eds.), *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts. Balancing Corruption Concerns in Public Procurement Internationally*, Bruylant, Bruxelles, 2014, 23 ss. Si veda inoltre: G. M. RACCA, S. PONZIO, *La nuova disciplina sui contratti pubblici e il contrasto alla corruzione*, in L. SCOMPARIN (a cura di) *Corruzione e infiltrazioni criminali negli appalti pubblici. Strumenti di prevenzione e contrasto*, Giappichelli, Torino, 2017, 109 ss. Per la nozione di *maladministration* si veda, da ultimo, il Piano Nazionale Anticorruzione 2022, adottato con Delibera ANAC n. 7 del 17 gennaio 2023, spec. 133, ove si fa riferimento a condotte che «comportano maggiori rischi in termini di possibili fenomeni corruttivi» ovvero a «procedure non trasparenti o comunque gestite in difformità dalle norme o dai principi generali dell'ordinamento nazionale e comunitario». Si veda anche il *Piano Nazionale Anticorruzione 2019*, adottato con delibera ANAC del 13 novembre 2019, n. 1064, 12, ove si richiamano azioni per prevenire comportamenti devianti, connessi «all'adozione di comportamenti contrari a quelli propri di un funzionario pubblico previsti da norme amministrativo-disciplinari anziché penali, fino all'assunzione di decisioni di cattiva amministrazione, cioè di decisioni contrarie all'interesse pubblico perseguito dall'amministrazione, in primo luogo sotto il profilo dell'imparzialità, ma anche sotto il profilo del buon andamento (funzionalità ed economicità)». Sulla corruzione come «fenomeno burocratico/pulviscolare, politico-amministrativo-sistemico», si veda già: Corte conti, Sez. riun., Inaugurazione anno giudiziario 2013. Sul tema, diffusamente: S. TORRICELLI, *Disciplina degli appalti e strumenti di lotta alla "corruzione"*, in *Dir. pubbl.*, n. 3/2018, 953 – 978; G. M. RACCA, *La prevenzione e il contrasto della corruzione nei contratti pubblici (art. 1, commi 14-25, 32 e 52-58)*, in B. G. MATTARELLA, M. PELISSERO (a cura di) *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli, Torino, 2013, 125 – 151; G. M. RACCA, R. CAVALLO PERIN, G. L. ALBANO, *Public Contracts and International Public Policy Against Corruption*, in M. AUDIT, S. W. SCHILL (eds.) *Transnational Law of Public Contracts*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (Dir. by J.-B. Auby), no. 20, Bruylant, Bruxelles, 2016, 845 – 878; G. M. RACCA, *Corruzione (Diritto amministrativo)* in *Dig. disc. pubbl.*, Utet - Wolters Kluwer, Milano, 2017, 208 ss.

liquidazioni⁷²². Nella prospettiva tracciata, pare che il nuovo modello del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) possa esprimere una concreta utilità⁷²³. L'integrazione dei piani di prevenzione della corruzione e della *performance* all'interno di una piattaforma unificata, che consenta la raccolta immediata dei dati, è il portato di una trasformazione con ripercussioni sulla semplificazione dei procedimenti e sull'organizzazione amministrativa a superamento delle lacune e le disfunzioni riscontrate e documentate in passato⁷²⁴. Tuttavia, va rilevato come attualmente il nuovo PIAO non sia stato in grado di pervenire a un livello programmatico esauriente ed efficace, ma si risolva in una sovrapposizione di piani, che non superano, ma si pongono a fondamento di un ulteriore «strato di burocrazia», come ribadito dal Consiglio di Stato nel parere recentemente emesso a riguardo⁷²⁵. La congiunta contemplazione degli obiettivi di semplificazione e razionalizzazione si è collocata in una direzione diversa rispetto alla affermata esigenza di ridurre gli oneri amministrativi e le duplicazioni di

⁷²² Si veda la Delibera ANAC del 3 agosto 2016, n. 831, *Determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016*, sez. VII «Sanità», nonché, sul punto: G. M. RACCA, *Salute*, cit. 1012.

⁷²³ Art. 6, comma 1, d.l. 9 giugno 2021, n. 80, convertito con l. 6 agosto 2021, n. 113, *Recante misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia*, che introduce il «Piano integrato di attività e organizzazione» (PIAO) quale: «misura di semplificazione rivolta alle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 con più di cinquanta dipendenti, con esclusione delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative». In esso, si prevede «di assorbire, razionalizzandone la disciplina in un'ottica di massima semplificazione, molti degli atti di pianificazione cui sono tenute le amministrazioni (ad esempio, il piano triennale dei fabbisogni, il piano della performance, il piano di prevenzione della corruzione ed il piano organizzativo del lavoro agile), racchiudendoli in un unico atto». In base a quanto disposto dall'art. 6 cit., sono stati emanati il d.P.R. del 24 giugno 2022 n. 81, *Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione* e il D.M. del 30 giugno 2022 n. 132, *Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione*, che hanno definito la disciplina del nuovo PIAO.

⁷²⁴ Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, parere 2 marzo 2022, n. 506, reso sullo Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante *Individuazione e abrogazione degli adempimenti relativi ai piani assorbiti dal piano integrato di attività e organizzazione ai sensi dell'art. 6, co. 5, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113*, ove si richiama l'esigenza di «evitare la autoreferenzialità, minimizzare il lavoro formale, valorizzare il lavoro che produce risultati utili verso l'esterno, migliorando il servizio dell'amministrazione pubblica».

⁷²⁵ Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, parere 26 maggio 2022 n. 902, reso sullo Schema di decreto del Ministro per la pubblica amministrazione concernente la definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione, di cui all'articolo 6, comma 6, del decreto-legge 9 giugno 2021, n.80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113.

adempimenti per le pubbliche amministrazioni, sicché emerge come le disposizioni volte a definire i contenuti del PIAO riflettono, ancora persistenti differenze tra i piani destinati ad essere incorporati in questo nuovo strumento. Più precisamente, le sezioni e le sottosezioni del Piano si riferiscono puntualmente a soggetti diversi per quanto riguarda la predisposizione e il monitoraggio, oltre a suggerire effetti diversi. Ciò è evidente, tra le altre cose, dalle indicazioni normative in cui si precisa che la sottosezione «rischi corruttivi e trasparenza» dovrà essere predisposta dal Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, sulla base degli obiettivi strategici definiti dall'organo di indirizzo, includendo gli elementi essenziali indicati nel Piano nazionale anticorruzione e negli atti di regolazione generale adottati dall'ANAC. Lo strumento pianificatorio si configura, evidentemente, come un aggregato di disposizioni che, mediante il richiamo ai contesti normativi di riferimento degli eterogenei strumenti di pianificazione, manifestano una mancanza di omogeneità e armonizzazione, incrementando la possibilità che il PIAO possa atteggiarsi ad «adempimento formale aggiuntivo entro il quale i precedenti Piani vanno semplicemente a giustapporsi, mantenendo sostanzialmente intatte [...] le diverse modalità di redazione [...] e sovrapponendo l'ulteriore onere [...] di ricomporli nel più generale Piao»⁷²⁶. Invece di configurarsi come un dispositivo unitario in grado di sostituire e assimilare i piani pregressi, perseguendo una «visione integrata dell'organizzazione»⁷²⁷, l'attuale contesto suggerisce la persistente necessità di riconsiderare una reingegnerizzazione delle attività e dei processi nelle pubbliche amministrazioni, con particolare attenzione a quelle nel settore sanitario. In questo scenario, le prestazioni dovrebbero essere valutate attraverso criteri di *performance* e anticorruzione adeguati, convergenti

⁷²⁶ Come già evidenziato dal Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, parere 2 marzo 2022, n. 506.

⁷²⁷ Cons. Stato, Sezione Consultiva per gli Atti Normativi, parere 26 maggio 2022 n. 902.

all'interno di un sistema digitale integrato di monitoraggio, controllo e valutazione⁷²⁸.

Non bisogna dimenticare che alcune delle esperienze regionali e aziendali menzionate nel terzo capitolo hanno, seppur con criticità evidenti, avviato una trasformazione volta a ridefinire in termini di efficienza ed efficacia la qualità dei processi e delle prestazioni, consegnando una funzione pubblica di “governo clinico” nell’era digitale. La crescente adozione di strumenti di concertazione verticale tra i diversi livelli istituzionali costituisce un aspetto di rilievo, ma, allo stesso tempo, è essenziale considerare la necessità di un’armonizzazione tra le strutture pubbliche e private. Questo approccio sinergico, improntato a una leale collaborazione nella dimensione digitale, si configura come un potenziale baluardo per perseguire concretamente l’obiettivo dell’adeguatezza organizzativa e sanitaria, al fine di neutralizzare i limiti che impediscono di dare effettività al diritto alla salute nella sua dimensione individuale e collettiva⁷²⁹. Su tali premesse, la raccolta e l’interoperabilità dei dati, nel rispetto dei diritti del paziente tra garanzia individuale e tutela sociale, costituiscono, come si è detto, un punto nodale rispetto all’analisi e la condivisione per l’attuazione delle strategie più efficaci, anche di tipo “predittivo”, nonché di coordinamento e di cura in ogni ambito territoriale, regionale, nazionale o europeo. A prescindere dalla eventuale riconduzione ad un siffatto principio informatore, il bisogno dell’interoperabilità di tali flussi informativi e la realizzazione di una trama di modelli di *governance* digitale, basati sul “valore” della salute individuale e collettiva restituiscono la possibilità di pervenire a un rapido processo decisionale basato sull’evidenza scientifica⁷³⁰. Non va dimenticato, del resto, che anche nella prospettiva del Piano di ripresa e

⁷²⁸ Tali esigenze sono rilevate anche nel Piano Nazionale Anticorruzione 2022, adottato con Delibera ANAC n. 7 del 17 gennaio 2023, cit., spec. 28. Sul tema, in una prospettiva più ampia si veda: S. PONZIO, *La valutazione della qualità delle amministrazioni pubbliche*, Nel Diritto, Bari, 2012.

⁷²⁹ F. CORTESE, *Stato e Regioni alla prova del coronavirus*, in *Le Regioni*, n. 1/2020, 3-10; A. PIAZZA, *Le relazioni fra Stato e autonomie territoriali alla prova della prima ondata pandemica da Covid-19*, in *Ist. fed.*, n. 42020, 1001 ss.; C. TUBERTINI, *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Ist. fed.*, num. spec., 2020, 89 ss.

⁷³⁰ COMMISSIONE UE, *Strategic Foresight Report*, COM(2020) 493 final; Commissione Ue, *Communication on effective, accessible and resilient health systems*, COM(2014) 215 final.

resilienza sono tracciate le direttive che potrebbero realizzare la suggestione di un nuovo «regionalismo cooperativo» e una migliore *governance* delle iniziative digitali a gestione centralizzata⁷³¹ capaci di attenuare le preoccupazioni di Bruxelles sull'effettivo impiego delle risorse stanziare e sul raggiungimento degli obiettivi fissati dal Piano. In questo ultimo novero, accanto e in eventuale combinazione con gli altri fattori unificanti desumibili dal PNRR, si delineano le direttive per rafforzare la collaborazione tra i diversi attori del sistema sanitario, seguendo la prospettiva denominata *One Health*⁷³² e gli obiettivi condivisi a livello regionale, nazionale ed europeo⁷³³. La *data governance*, secondo il modello intuito a livello unionale, può orientare il decisore pubblico verso un nuovo modello di salute interdisciplinare, connessa e predittiva, in grado di interpretare i rischi per la salute dell'uomo e dell'ecosistema circostante per sostenere l'evoluzione dei servizi sanitari e per prevenire future e più gravi crisi sanitarie e ambientali⁷³⁴.

Il composito quadro fin qui raffigurato mostra come la “buona amministrazione” digitale sia il criterio informatore su cui si plasma un'organizzazione sanitaria capace di adeguarsi alle nuove sfide sociali legate alla tutela della salute, trascendendo i dettami del mero adempimento normativo e ponendo la tecnologia

⁷³¹ F. TRIMARCHI BANFI, *Sul regionalismo cooperativo*, in *Dir. amm.*, n. 1/2021, 123 ss.

⁷³² Il PNRR (M6C1, Riforma 1: Riforma 1: Servizi sanitari di prossimità, strutture e *standard* per l'assistenza sul territorio) affianca agli investimenti un intervento di riforma finalizzato alla definizione di un nuovo assetto istituzionale e organizzativo per conseguire *standard* uniformi di cura nell'assistenza territoriale e una maggiore efficacia della prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, secondo un approccio integrato (c.d. *One health*) e con una visione inclusiva dei profili di protezione dell'ambiente e degli ecosistemi (c.d. *Planetary health*). Sul tema, si veda di recente: F. APERIO BELLA (a cura di), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022.

⁷³³ Sono sempre più evidenti i vantaggi legati all'uso dei dati in sanità, compresi una maggiore efficienza dei sistemi sanitari, con i connessi benefici sulla salute e sull'ambiente. Su tali temi è intervenuta di recente la recente Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni: *Una strategia europea per i dati*, Bruxelles, 19.2.2020, COM(2020) 66 final. Sul tema, nella prospettiva delle riforme previste dal PNRR: M. A. SANDULLI, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *federalismi.it*, 28 luglio 2021.

⁷³⁴ Sulla rilevanza dei profili di protezione dell'ambiente e degli ecosistemi per l'effettività delle politiche di tutela della salute e di prevenzione del rischio sanitario si rinvia a: R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., 10 ss.

al servizio dei cittadini e dell'interesse pubblico, piuttosto che solo un obiettivo da rincorrere affannosamente⁷³⁵.

Si tratta di una svolta decisiva. I dati e il loro impiego digitale «nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati»⁷³⁶ rappresentano, in questa traiettoria, un solido tassello nella realizzazione del programma costituzionale di un effettivo diritto alla salute per il «pieno sviluppo della persona umana» (art. 3 comma 2, Cost.)⁷³⁷.

⁷³⁵ P. PIRAS, *L'amministrazione digitale tra divari e doveri. "Non camminare davanti a me, ma al mio fianco"*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, n. 2/2022, 427. Si veda inoltre: ID., *Innovazione tecnologica e divario digitale*, in *Dir. econ.*, n. 2/2022, 111 ss. Sul tema anche: D. DE PRETIS, *La semplificazione e l'innovazione digitale nella pubblica amministrazione*, in *Transizione ecologica, innovazione digitale e inclusione sociale: la realizzazione del Next Generation EU*, cit., 169 ss.; B. BOSCHETTI, *Transizione digitale e amministrazione (eco)sistemica*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 209/2021, 53 ss.

⁷³⁶ Come imposto, nell'attività procedimentale, dall'art. 3-bis, l. n. 241 del 1990, cit.

⁷³⁷ A. PIOGGIA, *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, cit., 29; G. M. RACCA, *Salute*, cit., 1012.

Bibliografia

- AICARDI, N., *La sanità*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, I, Giuffrè, Milano, 2003, 625 – 710
- ALBANESE, A., *Contratto, mercato, responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2008
- ALBANESE, L., *La responsabilità contrattuale del medico libero professionista: tra condotte omesse ed oneri probatori non assolti*, in *Resp. civ. prev.* n. 3/2018, 935 – 955
- ALESSI, R., *L'illecito e la responsabilità civile degli enti pubblici*, Giuffrè, Milano, 1964
- ALESSI, R., *Le prestazioni amministrative rese ai privati*, Giuffrè, Milano, 1956
- ALESSI, R., *Responsabilità del pubblico funzionario e responsabilità dello stato in base all'art. 28 della Costituzione*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 4/1951, 884 – 891 e poi in *Scritti Minori*, Giuffrè, Milano, 1981, 459 – 477
- ALESSI, R., *La responsabilità della pubblica amministrazione nell'evoluzione legislativa più recente*, in *Rass. dir. pub.*, n. 3 – 4, 1949 e poi in *Scritti Minori*, Giuffrè, Milano, 1981, 409 – 419
- ALESSI, R., *Sul fondamento di una responsabilità diretta delle persone giuridiche*, in *Studi in onore di Giovanni Pacchioni*, 1939, anche in *Scritti Minori*, Giuffrè, Milano, 1981, 209 – 237
- ALPA, G., *La responsabilità del produttore*, in G. ALPA (dir.), *Collana "Istituti di diritto civile"*, Giuffrè, Milano, ed. 2019
- ALPA, G., (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017*, n. 24, Pacini, Pisa, 2017
- ALPA, G., *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, n. 2/1999, 315 – 336
- AMORTH, A., *La Costituzione italiana*, Giuffrè, Milano, 1948
- ANDREIS, M. (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2006
- ANTONIOLI, M., *Precauzionalità, gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 1/2007, 52 – 76
- ANZANELLO, L., *La responsabilità professionale sanitaria dall'arrêt Mercier alla Loi Kouchner*, in *Riv. ass.*, n. 2 – 3/2017, 255 – 266

- APERIO BELLA, F., *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in P.A. – Persona e Amministrazione, n. 1/2020, 219 – 245
- ASTONE, F., MANGANARO, F., ROLLI, R., SAITTA, F. (a cura di), *L'intervento pubblico nella ricerca scientifica*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020
- ASTONE, F. *Attività amministrativa, responsabilità extra contrattuale e risarcimento del danno: il caso spagnolo (storia breve di un sistema in controtendenza rispetto al contesto europeo)*, in AA.VV., *Verso un'amministrazione responsabile*, Giuffrè, Milano, 2005, 1 – 26
- AUBY, J. B., *Le droit administratif dans la société du risque: quelques réflexions, Rapport public 2005: jurisprudence et avis de 2004. Responsabilité et socialisation du risque, La Documentation française*, 2005, 351 – 357
- BAKER, T., *Medical Malpractice Insurance Reform: "Enterprise Insurance" and Some Alternatives*, in W. M. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, Cambridge University Press, Cambridge, 2006, 267 – 290
- BALDUZZI, R., *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (dir.), *Diz. dir. pubbl.*, VI, Giuffrè, Milano, 2006, 5393 – 5401;
- BALDUZZI, R., *L'appropriatezza in sanità: il quadro di riferimento legislativo*, in AA.VV. (a cura di), *L'appropriatezza in sanità: uno strumento per migliorare la pratica clinica*, Rapporto sanità 2004, Il Mulino, Bologna, 2004
- BALUCANI, L., CAROZZO, A., GALLO, C. E. (a cura di), *Il risarcimento del danno negli appalti pubblici*, Giappichelli, Torino, 2014
- BARCELONA, M., *Trattato del danno e della responsabilità civile*, Utet - Wolters Kluwer, Milano, 2011, 38.
- BARONE, A., *Il diritto del rischio*, Giuffrè, Milano, 2006
- BARTOLI, R., *I costi "economico – penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. It. Med. Leg.* 4 – 5/2011, 1107 – 1123
- BASSANINI, F., *Prefazione, Lo Spazio amministrativo europeo*, in M. P. CHITI, A. NATALINI (a cura di), *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, Il Mulino, Bologna, 2012

- BATTAGLIA, A., BATTINI, S., BLASINI, A., BONTEMPI, V., CHITI, M. P., DECAROLIS, F., MENTO, S., PINCINI, A., PIRRI VALENTINI, A., SABATO, G., «*Burocrazia difensiva*»: *cause, indicatori e rimedi*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 4/2021, 1295 – 1316
- BATTINI, S., DECAROLIS, F., *L'Amministrazione si difende*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2019, 293 – 319
- BATTINI, S., *Responsabilità e responsabilizzazione dei funzionari e dipendenti pubblici*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1/2015, 53 – 67
- BECK, U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Aubier, Paris, 2001, nonché trad. it., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Carocci, Roma, 2000
- BECKERS, A., TEUBNER, G., *Three liability regimes for artificial intelligence: Algorithmic actants, hybrids, crowds*, Hart Publishing, Oxford, 2022
- BELL, J. LICHÈRE, F., *Contemporary French Administrative Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2022
- BELLI, G., *L'alea e il contratto aleatorio: dalla nozione di rischio alla costruzione della categoria*, in *Studium iuris*, n. 9/2013, 953 – 960
- BERTI, G., *La responsabilità pubblica. Costituzione e amministrazione*, Cedam, Padova, 1994
- BERTI, G., *Le strutture pubbliche per la tutela della salute*, in *Iustitia*, n. 4/1988, 289 – 291
- BERTI, G., *La pubblica amministrazione come organizzazione*, Cedam, Padova, 1968
- BIANCA, C. M., *Diritto civile, Vol. 5, La responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2021
- BILANCIA, P. (a cura di), *La dimensione europea dei diritti sociali*, Giappichelli, Torino, 2019
- BONELLI, A., *Responsabilità professionale ed organizzativa in materia di infezioni ospedaliere*, in *Riv. It. Med. Leg.*, n. 2/2012, 471 – 481
- BOSCHETTI, B., *Transizione digitale e amministrazione (eco)sistemica*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 209/2021, 53 – 81
- BOSELLI, A., *Problemi giuridici dell'assicurazione nello svolgimento della sua funzione*, in *Responsabilità civile e assicurazione, Primo Convegno per la trattazione di temi assicurativi* (Perugia, 18 – 19 settembre 1957), Giuffrè, Milano, 1957
- BOTTARI, C., *La tutela della salute: lavori in corso*, Giappichelli, Torino, 2020

- BOTTARI, C., *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, n. 2/2017, 65 – 70
- BOTTARI C., (a cura di), *I Livelli Essenziali delle Prestazioni sociali e sanitarie*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2014
- BOTTARI, C., *I soggetti erogatori privati e l'attuazione del principio di sussidiarietà*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2014, 425 – 440
- BOTTINO, G., PADRIN, C., POLI, P. F., *La responsabilità medica: l'efficacia dei recenti interventi normativi e giurisprudenziali al fine di attenuare le responsabilità penali, civili ed erariali*, in *Ceridap*, n. 1/2022, 1 – 31
- BRANCA, F., *Le fonti del diritto sull'amministrare pubblico dell'Unione europea tra competenza, sussidiarietà e armonizzazione*, in *Dir. amm.*, n. 3/2021, 647 – 686
- BRIANI, R., *Problemi, tendenze e prospettive della responsabilità extracontrattuale della pubblica amministrazione in Spagna*, in *Dir. pubbl.*, n. 1/2006, 247 – 290
- BRUTI LIBERATI, E., *La legge annuale sulla concorrenza e la sua difficile attuazione*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 2/2023, 143 – 157
- BUCCI, R., MUTTI, A., PEDRINI D. (a cura di), *Salute e territorio: nuove strutture di assistenza primaria*, Carocci, Roma, 2022
- BUONOCORE, V., *Impresa (diritto privato)*, in *Enc. Dir.*, Annali I, Giuffrè, Milano, 2007, 760 – 854
- BUSATTA, L., *La salute sostenibile*, Giappichelli, Torino, 2018
- CACACE, S., *La responsabilità tra assicurazione e solidarietà: l'esempio delle infezioni nosocomiali in Francia*, in F. D. BUSNELLI, G. COMANDÈ (a cura di), *L'assicurazione tra Codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Giuffrè, Milano, 2009, 43 – 58
- CAFAGNO, M., *Risorse decisionali e amministrazione difensiva. Il caso delle procedure contrattuali*, in *Dir. proc. amm.*, n. 1/2020, 35 – 96
- CAIA, G., *La transizione digitale. Semplificazione amministrativa e transizione burocratica: per una pubblica amministrazione efficiente e al servizio degli individui*, in *Transizione ecologica, innovazione digitale e inclusione sociale: la realizzazione*

- del Next Generation EU*, Atti del 66° convegno di Studi amministrativi, Varenna 16-18 settembre 2021, Giuffrè, Milano, 2023, 143 – 168
- CAIA, G., *Le società in “house”:* persone giuridiche private sottoposte a peculiare vigilanza e tutela amministrativa, in *Giur. comm.*, n. 3/2020, 457 – 474
- CAIA, G., *I servizi pubblici nell’attuale momento ordinamentale (note preliminari)*, in *Serv. pubbl.*, n. 1/2005, 139 – 147
- CALABRESI, G., AL MUREDEN, E., *Driverless cars, Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Il Mulino, Bologna, 2021
- CALABRESI, G., *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, Yale University Press, New Haven, 1970, con Trad. di A. DE VITA, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, Ristampa inalterata, Giuffrè, Milano, 2015
- CALABRESI, G., *Funzione e struttura dei modelli di responsabilità medica*, F. D. BUSNELLI, G. SCALFI (a cura di), *La responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1982, 43 – 65
- CALABRESI, G., *The Problem of Medical Malpractice: Trying to Round out the Circle*, in *University of Toronto Law Journal*, n. 27/1977, 131 – 141
- CALIFANO, L., *Il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità pubbl. priv.*, n. 3/2015, 15 – 44
- CAMMEO, F., *Sanità pubblica. Principi generali, fonti ed organi dell’amministrazione sanitaria*, in F. CAMMEO, C. VITTA, *Sanità pubblica*, in V. E. ORLANDO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo italiano*, Vol. IV, seconda parte, Società Editrice Libreria, Milano, 1905, 213 ss.
- CANE, P., GOUDKAMP, J., *Atiyah’s Accidents, Compensation and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2018
- CANNADA-BARTOLI, E., *Introduzione alla responsabilità della p.a. in Italia*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, Utet, Torino, 1976, 9 – 39
- CAPPIELLO, B., *Intelligenza artificiale e blockchain: una possibile integrazione per la tutela del diritto alla salute (e di altri diritti?)*, in: A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, Vol. 1. *Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*, Il Mulino, Bologna, 2022, 239 – 266
- CARAVITA, B., *La sentenza della Corte sulla Valle d’Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *federalismi.it*, n. 11/ 2021

- CARAVITA, B., *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in DPCE online, n. 6/2020, IV – X
- CARAVITA, B., *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. soc.*, n. 1/1984, 21 – 60
- CARBONE, V., *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno resp.*, n. 3/1999, 294 – 304
- CARLONI, E., *Le verità amministrative. L'attività conoscitiva tra procedimento e processo*, Giuffrè, Milano, 2011
- CARLONI, E., *Lo Stato differenziato. Contributo allo studio dei principi di uniformità e differenziazione*, Giappichelli, Torino, 2004
- CARTABIA, M., *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, n. 2, 455 – 468
- CARULLO, G., *Dati, banche dati, blockchain e interoperabilità dei sistemi informatici nel settore pubblico*, in R. CAVALLO PERIN, D. U. GALETTA (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020, 191 – 221
- CARULLO, G., *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2017
- CASSETTA, E., *La responsabilità degli ospedali e dei sanitari ospedalieri*, in P. BODDA (a cura di), *Gli ospedali e le Farmacie*, Neri Pozza Editore, Vicenza, 1967, 37 – 49
- CASSETTA, E., *L'illecito degli enti pubblici*, Giappichelli, Torino, 1953
- CASSESE, S., *Diritto amministrativo comunitario e diritti amministrativi nazionali*, in M. P. CHITI, G. GRECO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2008, 11 ss.
- CASSESE, S., *Autarchia*, *Enc. Dir.*, IV, Giuffrè, Milano, 1959, 324 – 331
- CASTIELLO, F., TENORE, V. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, Milano, 2018
- CASTRONOVO C., *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, 3, 2020, 847 – 900
- CASTRONOVO, C., *Responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 2018
- CASTRONOVO, C., *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di Luigi Mengoni*, Giuffrè, Milano 1995, 147 ss.
- CASTRONOVO, C., *La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta di direttiva comunitaria*, in *Foro it.*, n. 117/1994, 273 – 286

- CATTANEO, G., *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1982, 9 – 23
- CATTANEO, G., *La responsabilità del professionista*, Giuffrè, Milano, 1958
- CATTANEO, S., *Servizi pubblici*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, XLII, 1990, 355 – 374
- CAUDURO, A., *La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*, in *federalismi.it*, n. 1/2021, 161 – 193
- CAUDURO, A., *Brevi note sul servizio universale*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2019, 130 – 161
- CAUDURO, A., LIBERATI, P., *Brevi note sul servizio universale*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2019, 131 – 161
- CAVALLARO, M. C., *Immedesimazione organica e criteri di imputazione della responsabilità*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, n. 1/2019, 39 – 52
- CAVALLO PERIN, R., *L'Università come istituzione di libera scienza*, in *Dir. amm.*, n. 3/2023, 549 – 590
- CAVALLO PERIN, R., *Il principio di legalità nell'amministrare pubblico per algoritmi*, in J.-B. AUBY, G. DE MINICO, G. ORSONI (a cura di) *L'amministrazione digitale. Quotidiana efficienza e intelligenza delle scelte*. Atti del Convegno di Napoli, 9-10 maggio 2022, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023, 99 – 109
- CAVALLO PERIN, R., *Il contributo italiano alla libertà di scienza nel sistema delle libertà costituzionali*, in *Dir. amm.*, n. 3/2021, 587 – 620
- CAVALLO PERIN, R., *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, in *Dir. pub.*, n. 1/2021, 73 – 82
- CAVALLO PERIN, R., *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in *Dir. amm.*, n. 2/2020, 305 – 328
- CAVALLO PERIN, *La capacità tecnico professionale degli enti pubblici tra principio di adeguatezza e differenziazione*, in S. TORRICELLI (a cura di), *Ragionando di diritto delle pubbliche amministrazioni*, Edizioni Scientifiche, Napoli, 2020, 265 – 270
- CAVALLO PERIN, R., *Ordinamenti giuridici paralleli e necessità come fonte del diritto*, in *Attualità e necessità del pensiero di Santi Romano Pisa 14 – 15 giugno 2018*, a cura di R. CAVALLO PERIN, G. COLOMBINI, F. MERUSI, ALB. ROMANO, Editoriale Scientifica, Napoli, 2019, 41 – 55

- CAVALLO PERIN, R., *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in L. FERRARA, D. SORACE (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa europea*, Firenze University Press, 2016, 3 – 36
- CAVALLO PERIN, R., *Il modulo "derogatorio": in autoproduzione o in house providing*, in H. BONURA, M. CASSANO (a cura di), *L'affidamento e la gestione dei servizi pubblici locali a rilevanza economica*, Giappichelli, Torino, 2011, 119 – 135
- CAVALLO PERIN, R., *Art. 112*, in R. CAVALLO PERIN, ALB. ROMANO (dir.), *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, Breviaria Iuris, Cedam, Padova, 2006, 605 – 621
- CAVALLO PERIN, R., *art. 113-113 bis*, in R. CAVALLO PERIN, ALB. ROMANO (dir.), *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, Breviaria Iuris, Cedam, Padova, 2006, 621 – 671
- CAVALLO PERIN, R., CASALINI, D., *L'in house providing: un'impresa dimezzata*, in *Dir. amm.*, n. 1/2006, 51 – 97
- CAVALLO PERIN, R., *Il diritto amministrativo dell'emergenza per fattori esterni all'amministrazione pubblica*, in *Dir. amm.*, n. 1/2005, 777 – 841
- CAVALLO PERIN, R., *I principi come disciplina giuridica del pubblico servizio tra ordinamento interno e ordinamento europeo*, in *Dir. amm.*, n. 1/2000, 41 – 49 e in *Scritti in onore di Elio Casetta*, Jovene, Napoli, 2001, 961 – 1007
- CAVALLO PERIN, R., *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Giappichelli, Torino, 1998
- CAVALLO PERIN, R., *Comuni e provincia nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, Jovene, 1993
- CAVALLO PERIN, R., *Potere di ordinanza e principio di legalità. Le ordinanze amministrative di necessità e urgenza*, Giuffrè, Milano, 1990
- CAVALLO PERIN, R., GAGLIARDI, B., *Status dell'impiegato pubblico, responsabilità disciplinare e interesse degli amministrati*, in *Dir. amm.*, n. 1/2009, 53 – 89
- CAVALLO PERIN, R., GAGLIARDI, B., *Le prestazioni riservate alle organizzazioni pubbliche e gli oggetti possibili dei contratti di terzi in sanità*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI, M. DUGATO, A. PIOGGIA, G. M. RACCA (a cura di) *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario: un primo bilancio*, Franco Angeli, Milano, 2008, 249 – 262

- CAVALLO PERIN, R., GALETTA, D. U., *Prefazione*, in *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, a cura di R. CAVALLO PERIN, D. U. GALETTA, Giappichelli, Torino, 2020, XIX – XXI
- CAVALLO PERIN, R., RACCA, G. M., *Smart Cities for an Intelligent Way of Meeting Social Needs*, in J. – B. AUBY (a cura di), *Le Future du Droit Administratif/The Future of Administrative Law*, SciencesPo & Lexis Nexis, Paris, 2019
- CAVALLO PERIN, R., RACCA, G. M., *Administrative Cooperation in the Public Contracts and Service Sectors for the Progress of European Integration*, in F. MERLONI, A. PIOGGIA (eds.), *European Democratic Institutions and Administrations*, Giappichelli, Torino, 2018, 265 – 296
- CAVALLO PERIN, R., RACCA, G. M., *Cooperazione amministrativa europea*, in *Dig. disc. pubbl.*, Utet - Wolters Kluwer, Milano, 2017, 191 – 208
- CAVALLO PERIN, R., RACCA, G. M., *La cooperazione amministrativa europea nei contratti e servizi pubblici*, in *Riv. it. dir. com.*, n. 6/2016, 1457 – 1493
- CAVASINO, E., *La flessibilità del diritto alla salute*, Editoriale scientifica, Napoli, 2012
- CERINI, D., *Green insurance e cambiamenti climatici* in D. CERINI (a cura di) *Assicurazioni e appalti, etica, legalità, responsabilità*, Giappichelli, Torino, 2016, 159 – 181
- CHITI, E., *Il Trattato di Lisbona. 13 dicembre 2007, ratificato con legge 2 agosto 2008, n. 130. La cooperazione amministrativa*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 3/2010, 241 – 245
- CHITI, M. P., *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in AA.VV., *Il diritto amministrativo dell'emergenza*, Annuario Aipda 2005, Giuffrè, Milano, 2006, 142 ss.
- CHITI, M. P., *Monismo o dualismo in diritto amministrativo: vero o falso dilemma*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 2/2000, 301 – 320
- CHITI, M. P., *I signori del diritto amministrativo comunitario: la Corte di giustizia e lo sviluppo del diritto amministrativo europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 3/1991, 796 – 831
- CHITI, M. P., NATALINI, A., *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, Il Mulino, Bologna, 2012
- CIATTI, A., *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Cedam, Padova, 2002
- CIVITARESE MATTEUCCI, S., *Umano troppo umano. Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Dir. pubbl.*, n. 18/2019, 5 – 40

- CLARICH, M., *Il PNRR tra diritto europeo e nazionale: un tentativo di inquadramento giuridico*, in *Astrid Online*, 2021
- CLARICH, M., *La responsabilità della pubblica amministrazione nel diritto italiano*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1989, 1085 – 1110
- CLARICH, M., *Sul modello di responsabilità civile dell'art. 28 Cost. (spunti da un confronto con le esperienze straniere e con la prassi internazionale)*, in *Giur. cost.*, n. 6/1987, 1854 – 1874
- CLARICH, M., *La responsabilità del medico nelle strutture sanitarie pubbliche*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1982, 175 – 180
- COCCONI, M., *Il diritto alla tutela della salute*, Cedam, Padova, 1998
- COHEN, I. G., MINNSEN, T., PRICE, W. N., ROBERTSON, C. T., SHACHA, C. (eds.), *Innovation and protection: the future of medical device regulation*, Cambridge University Press, Cambridge, 2022
- COLAIANNI, P., *Autoassicurazione e assicurazione nella responsabilità civile medica*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, Cesifin online, 33 – 59
- COMANDÈ, G., *Le “Regioni” della responsabilità sanitaria e il governo del risarcimento*, in AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco Busnelli. Il diritto civile tra principi e regole*, I, Giuffrè, Milano, 2008, 529 – 544
- COMPORITI, M., SCALFI G. (a cura di), *Responsabilità civile e assicurazione obbligatoria*, Giuffrè, Milano, 1988
- COMPORITI, M., *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1965
- CONTE, G., VICIANI, S., *Sulla responsabilità della civile della struttura sanitaria*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini, Pisa, 2017, 268 – 283
- CORBETTA, C., *Aziende sanitarie locali*, in S. CASSESE (dir.), *Diz. dir. pubbl.*, I, 2006, Giuffrè, Milano, 628 – 632
- CORBETTA, C., *Sanità*, in S. CASSESE (dir.), *Diz. dir. pubbl.*, I, Giuffrè, Milano, 2006, 5412 – 5419
- CORRIAS P., *La copertura dei rischi della attività sanitaria: assicurazioni e «analoghe misure»*, in G. IUDICA, *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2019, 287 – 299

- CORRIAS, P., *Diritto alla salute e contratto di assicurazione, premessa ad un'indagine*, in *Resp. civ. Prev.*, n. 3/2019, 753 – 760
- CORSO, G., *La responsabilità della pubblica amministrazione da attività lecite*, in *Dir. amm.*, n. 2/2009, 203 – 226
- CORSO, G., *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 3/1981, 755 – 784
- CORSO, G., DE BENEDETTO, M., RANGONE, N., *Diritto Amministrativo effettivo*, Il Mulino, Bologna, 2022
- CORTESE, F., *Le regioni co-legislatori e co-amministratori: ambizioni originarie, oscillazioni attuative, potenziali traguardi*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 1/2023, 335 – 361
- CORTESE, F., *Costituzione e nuovi principi del diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, n. 2/2020, 329 – 362
- CORTESE, F., *Stato e Regioni alla prova del coronavirus*, in *Le Regioni*, n. 1/2020, 3 – 10
- COUSY, H., *Concurrence et solidarité paradoxee du temps moderne illustré à partir du droit des assurances*, in AA.VV., *Liber Amicorum per Francesco D. Busnelli, il diritto civile tra principi e regole*, II, Giuffrè, Milano, 2008, 533 ss.
- COZZI, A. O., *Diritti e principi sociali nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Profili costituzionali*, Napoli, Jovene, 2017
- CUDIA, C., *Pubblica amministrazione e valutazioni tecniche: profili organizzativi*, in *Dir. pub.*, n. 1/2016, 1 – 36
- CUOCOLO, L., GALLARATI, F., *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020, 1 – 18
- D'ARIENZO, M., *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Giappichelli, Torino, 2022
- D'ARRIGO, C., *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, Aggiornamento, V, 2001, 1009 – 1041
- D'ONOFRIO, P., *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, Wolters Kluwer – Cedam, Milano, 2022
- DE CESARE, G., *Sanità (diritto amministrativo)*, in *Enc. dir.*, Giuffrè, Milano, XLI, 1989, 245 – 263

- DE LEONARDIS, F., *Il principio di precauzione nella gestione dell'emergenza epidemiologica: dall'attività puntuale alla programmazione e all'organizzazione*, in M. MALVICINI (a cura di), *Il governo dell'emergenza. Politica, Scienza e Diritto al cospetto della pandemia COVID-19*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, 51 – 76
- DE LEONARDIS, F., *I principi generali dell'azione amministrativa*, in ALB. ROMANO (a cura di), *L'azione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2016, 1 - 112
- DE LEONARDIS, F., *Il principio di precauzione*, in M. RENNA, F. SAITTA (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2012, 413 – 431
- DE LEONARDIS, F., *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *federalismi.it*, n. 21/2006, 1 – 14
- DE LEONARDIS, F., *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Giuffrè, Milano, 2005
- DE MATTEIS, R., *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, 117 – 184
- DE MATTEIS, R., *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*, in *Danno resp.*, n. 7/1999, 777 – 790
- DE NICOLA, C., *Illecito del dipendente e imputazione della responsabilità alla pubblica amministrazione*, in *Dir. amm.*, n. 4/2021, 917 – 949
- DE PRETIS, D., *La semplificazione e l'innovazione digitale nella pubblica amministrazione*, in *Transizione ecologica, innovazione digitale e inclusione sociale: la realizzazione del Next Generation EU*, Atti del 66° convegno di Studi amministrativi, Varenna 16-18 settembre 2021, Giuffrè, Milano, 2023, 169 ss.
- DELFINO, B., *La responsabilità per danni alla persona nell'erogazione di servizi pubblici*, Giuffrè, Milano, 2007
- DELLA CANANEA, G., FRANCHINI, C., *I principi dell'azione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2010
- DELLA CANANEA, G., *Le alternative all'evidenza pubblica*, in C. FRANCHINI (a cura di), *I contratti con la Pubblica Amministrazione, Tomo I, Trattato dei contratti*, dir. da P. RESCIGNO ed E. GABRIELLI, Utet, Torino, 2007, 381 – 416
- DELSIGNORE, M., *L'ambito di applicazione: i servizi pubblici locali di rilevanza economica*, in R. VILLATA (a cura di), *La riforma dei servizi pubblici locali*, Giappichelli, Torino, 2023, 1 – 26

- DEMICHELIS, M., *Il governo digitale del territorio. Dagli usi temporanei alla rigenerazione urbana*, Jovene, Napoli, 2023
- DEMICHELIS, M., *Il coordinamento delle informazioni geografiche e territoriali per il governo digitale del territorio*, in *Dir. amm.*, n. 2/2023, 407 – 440
- DEMICHELIS, M., *Gli strumenti digitali di coordinamento per la gestione del territorio*, in *federalismi.it*, n. 27/2022, 211 – 231
- DI BIASE, A., *Monopolio di fatto, dominio nel mercato ed obbligo a contrarre*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2017
- DI GIANDOMENICO, G., *Il contratto e l'alea*, Cedam, Padova, 1987
- DI GIUDA, G. M., RACCA G. M., *From Works Contracts to Collaborative Contracts: The Challenges of Building Information Modeling (Bim) in public procurement*, in G. M. RACCA, C. R. YUKINS (a cura di), *Joint Public Procurement and Innovation: Lessons Across Borders*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (Directed by J. B. Auby), Bruylant, Bruxelles, 2019, 223 – 271
- DI MAJO, A., *La salute responsabile*, Giappichelli, Torino, 2018
- DI MAJO, A., *L'obbligazione "protettiva"*, in *Eur. dir. priv.*, n. 1/2015, 1 – 19
- DI MAJO, A., *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, n. 4/1999, 441 – 451
- DI AVOLA, A., *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno resp.*, n. 3/2017, 357 – 368
- DIURNI, A., *La responsabilità della struttura ospedaliera*, in P. CENDON (a cura di), *Trattato breve dei nuovi danni*, Cedam, Padova, 2011, 613 – 627
- DIURNI, A., *Gli eventi dannosi*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, 317 – 370
- DIVERIO, D., *Art. 49 Trattato sul funzionamento dell'Unione europea*, in F. POCAR, M. C. BARUFFI (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione europea*, Padova, Cedam, 2014, 350 ss.
- DONATI, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union Européene*, Bruylant, Brussels, 2021

- DONATI, D., *Dopo il contagio. Quattro tracce per la riprogettazione dell'assistenza domiciliare*, in M. A. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, 87 – 98
- DUGATO, M. *Servizi pubblici locali*, in *Enc. dir., I tematici, III - Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022, 1086 – 1115
- DUGATO M., *Atipicità e funzionalizzazione nell'attività amministrativa per contratti*, Giuffrè, Milano, 1996
- EDEL, F., *III. – Fonction publique*, in *Revue française d'administration publique - RFAP*, n. 1/2022, 259 – 269
- EVANGELISTA, P., *I rapporti tra giudizi risarcitori: i riflessi del giudicato amministrativo e civile di danno, anche in sede penale, nel connesso giudizio contabile per responsabilità amministrativa*, in *rivistacorteconti.it*, 10 maggio 2013
- FACCI, G., *Gli obblighi assicurativi nella recente riforma Gelli – Bianco*, in *Nuova Giur. Civ.*, n. 1/2018, 104 – 114
- FACCIOLI, M., *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, n. 3/2021, 740 – 755
- FACCIOLI, M., *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pacini, Pisa, 2018
- FELIZIANI, C., *Responsabilità della pubblica amministrazione senza colpa? Riflessioni a margine di una recente sentenza della Corte di giustizia*, in *Foro amm.*, n. 10/2011, 3015 – 3044
- FENN, P., GRAY, A., RICKMAN, N., VENCAPPA, D., RIVERO, O., LOTTI, E., *Enterprise Liability, Risk Pooling, and Diagnostic Care*, in *Journal of Public Administration Research and Theory*, n. 2/2010, 225 – 242
- FERRARA, R., *Il cambiamento climatico e il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR): un'introduzione al tema*, in *Dir. soc.*, n. 2/2021, 271 – 292
- FERRARA, R., *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, Torino, 2020
- FERRARA, R., *Il principio di precauzione e il 'diritto della scienza incerta': tra flessibilità e sicurezza*, in *Riv. giur. ed.*, n. 1/2020, 14 – 39
- FERRARA, R., *Ambiente e salute. Brevi note su due "concetti giuridici indeterminati" in via di determinazione: il ruolo giocato dal "Patto globale per l'ambiente"*, in *Diritto*

- amministrativo e società civile*, II, *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi*, Bononia University Press, Bologna, 2019, 511 – 532
- FERRARA, R., *Etica, ambiente e diritto: il punto di vista del giurista*, in R. FERRARA, C. E. GALLO (a cura di), *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, Giuffrè, Milano, 2014, 19 – 66
- FERRARA, R., *L'incertezza delle regole tra indirizzo politico e 'funzione definitoria' della giurisprudenza*, in *Dir. amm.*, n. 4/2014, 651 – 693
- FERRARA, R., *Diritto alla salute*, in *Dig. disc. Pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997, 512 – 538
- FERRARO, L., *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, n. 4 – 5/2022 837 – 866
- FIORI, A. G., MARCHETTI, D., *Medicina legale della responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 2009
- FIORITTO, A., *L'amministrazione dell'emergenza fra autorità e garanzie*, Il Mulino, Bologna, 2008
- FOÀ, S., *Il nuovo diritto della scienza incerta: dall'ignoto irriducibile come noumeno al mutamento di paradigma*, in *Dir. amm.*, n. 3/2022, 813 – 829
- FORTIER, C., *La fonction publique française naviga a vista?* in *Ius Publicum Network Review*, 2014
- FRANZONI, M., *Il terzo danneggiato nell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile*, Cedam, Padova, 1986
- FREDIANI, E., *Amministrazione precauzionale e diritto della "scienza incerta" in tempo di pandemia*, in *Dir. amm.*, n. 1/2021, 137 – 160
- FROSINI, T. E., *Sussidiarietà (principio di) (dir. cost.)*, in *Enc. dir.*, Annali II – 2, Giuffrè, Milano, 2008, 1133 – 1150
- GAGLIARDI, B., *I diritti sociali all'assistenza e alla salute come diritti di credito alle prestazioni di pubblico servizio*, in R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G. M. RACCA, A. ROSSI (a cura di), *I diritti sociali come diritti della personalità*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2010, 97 – 113
- GAGLIARDI, M., *L'assicurazione della salute tra aleatorietà e tutela dell'identità personale*, in F. D. BUSNELLI, G. COMANDÈ (a cura di), *L'assicurazione tra Codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Giuffrè, Milano, 2009, 79 – 101

- GALETTA, D. U., *Transizione digitale e diritto ad una buona amministrazione: fra prospettive aperte per le Pubbliche Amministrazioni dal PNRR e problemi ancora da affrontare*, in *federalismi.it*, n. 7/2022, 103 – 125
- GALETTA, D. U., *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione*, in R. CAVALLO PERIN, D. U. GALETTA (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020, 85 – 117
- GALETTA, D. U., *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo anche al di là dei confini dell'Unione Europea)*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 6/2019, 907 – 931
- GALETTA, D. U., *Il principio di proporzionalità*, in M. RENNA, F. SAITTA (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2012, 389 – 412
- GALETTA, D. U., *Diritto ad una buona amministrazione e ruolo del nostro giudice amministrativo dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona*, in *Dir. amm.*, n. 3/2010, 601 – 638
- GALETTA, D. U., *Il diritto ad una buona amministrazione europea come fonte di essenziali garanzie procedurali nei confronti della Pubblica Amministrazione*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 3-4/2005, 819 – 857
- GALETTA, D. U., *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale nel diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1998
- GALLO, C. E., *Leale collaborazione tra stato e regioni e patti per la salute*, in *giustamm.it*, n. 7/2021
- GALLO, C. E., *La responsabilità della stazione appaltante nella conduzione del procedimento di gara ed il problema della colpa*, in L. BALUCANI, A. CAROZZO, C. E. GALLO (a cura di), *Il risarcimento del danno negli appalti pubblici*, Giappichelli, Torino, 2014, 1 – 11
- GALLO, C. E., *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010, 381 – 438
- GALLO, C. E., *La responsabilità dell'azienda sanitaria per danni arrecati a pazienti ricoverati*, *Nota a Cass. sez. III civ. 2 febbraio 2005, n. 2042*, in *Sanità pubbl. priv.*, n. 4/2005, 71 – 74

- GALLO, C. E., *Disciplina e gestione dei servizi pubblici economici: il quadro comunitario e nazionale nella più recente giurisprudenza*, in *Dir. amm.*, n. 12/2005, 327 – 351
- GALLO, C. E., *Federalismo in materia sanitaria: i rapporti tra organi di vertice e la dirigenza medico-sanitaria*, in *Ragiusan*, n. 248/2004, 12 – 21
- GALLO, C. E., *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *San. pub. priv.*, n. 3/2003, 249 – 258
- GALLO, C. E., PEZZINI, B., (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Giuffrè, Milano, 1998
- GAMBARO, A. V., *La responsabilità medica nella prospettiva comparatistica*, in F. D. BUSNELLI, G. SCALFI (a cura di), *La responsabilità medica*, Giuffrè, Milano, 1982, 25 – 42
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Prólogo*, in O. MIR PUIGPELAT, *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo Sistema*, Civitas, Madrid, 2002, 19 – 26
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Los principios de la nueva ley de expropiación forzosa*, Civitas, Madrid, 2000
- GARCIA DE ENTERRIA, E., *La lucha contra las inmunidades del Poder*, Civitas, Madrid, 1989
- GARCIA DE ENTERRIA, E., *La Costituzione come norma giuridica*, in E. GARCIA DE ENTERRIA, A. PREDIERI (a cura di), *La Costituzione spagnola del 1978*, Giuffrè, Milano, 1982, 71 – 131
- GAROFALO, G., *La riforma del Clinical Risk Management*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini, Pisa, 2017, 124 – 125
- GAROFOLI, R., *Giurisdizione e risarcimento del danno*, in R. GAROFOLI, G. M. RACCA, M. DE PALMA (a cura di), *Responsabilità della pubblica amministrazione e risarcimento del danno innanzi al giudice amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2003, 235 – 327
- GARRIDO FALLA, F., *Los límites de la responsabilidad patrimonial: Una propuesta de reforma legislative*, in *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 94/1997, 173 – 198
- GAZZARA, M., *L'assicurazione di responsabilità civile professionale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2016

- GELLI, F., HAZAN, M., *Dalla responsabilità sanitaria alla sanità responsabile*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, Giuffrè, Milano, 2022, 3 – 29
- GIAMPAOLINO, G. F., *Le assicurazioni*, in R. COSTI (diretto da), *Trattato di Diritto Commerciale*, Sezione III – Volume 3, Giappichelli, Torino, 2013
- GIANNINI, M. S., *Manuale di Diritto Amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1982
- GIANNINI, M. S., *Istituzioni di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1981
- GIANNINI, M. S., *Diritto Amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1970
- GIANTI, D., MONATERI, P. G., BALESTRIERI, M., (a cura di) *Causazione e giustificazione del danno*, Giappichelli, Torino, 2016
- GIDDENS, A., *Les conséquences de la modernité*, l'Harinattan, Parigi, 2001
- GIGLIONI, F., *La riduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza secondo appropriatezza da parte delle Regioni*, nota a Cons. Stato Sez. III, 6 febbraio 2015, n. 604, in *Giornale Dir. amm.*, n. 4/2015, 529 ss.
- GIGLIONI, F., *Le procedure di determinazione dei livelli essenziali di assistenza*, nota a Cons. Stato Sez. IV, 04 febbraio 2004, n. 398, in *Giornale Dir. amm.*, n. 10/2004, 1103 ss.
- GIGLIONI, F., *Osservazioni sulla evoluzione della nozione di «servizio pubblico»*, in *Foro amm.*, n. 2/1998, 2265 ss.
- GIORDANO, A., Art. 7, *Principio di auto – organizzazione amministrativa*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo, D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36*, Vol. I, 158 – 161
- GOGGIAMANI, F., *La doverosità della Pubblica Amministrazione*, Giappichelli, Torino, 2005
- GOLA M., *Contratti assicurativi della Pubblica Amministrazione: il servizio del broker e le procedure contrattuali*, nota a Cons. Stato, V sez., 26 giugno 1996, n. 796, in *Giur. Comm.*, n. 2/1997, 181 – 196
- GOLDSTEIN, B. D., *Il principio di precauzione si applica anche alle azioni di salute pubblica*, in *American journal of public health*, n. 9/2001, 1358 – 1361
- GORGERINO, F., *L'accesso come diritto fondamentale e strumento di democrazia: prospettive per la riforma della trasparenza amministrativa*, in *federalismi.it*, n. 5/2022, 96 – 127

- GORGERINO, F., *Legal Basis and Regulatory Applications of the Once – Only Principle: The Italian Case*, in R. KRIMMER, A. PRENTZA, S. MAMROT (a cura di): *The Once – Only Principle. The TOOP Project*, in *Lecture Notes in Computer Science*, n. 12621, Springer Nature, Cham (Switzerland), 2021, 104 – 125
- GORGERINO, F., *Discrezionalità amministrativa ed ermeneutica giuridica*, in *Dir. proc. amm.*, n. 4/2018, 1265 – 1291
- GUFFANTI PESENTI, L., *Responsabilità sanitaria e pandemia. Profili civilistici*, in *Jus – online*, n. 5/2020, 233 – 255
- HAZAN, M., MARTINI, F., *L'assicurazione obbligatoria del rischio sanitario*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, Giuffrè, Milano, 2022, 1129 – 1244
- HAZAN, M., ZORZIT, D., *Lo Statuto della responsabilità civile in sanità dopo le sentenze di San Martino 2019: principi generali*, in F. CASCINI, F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *Responsabilità, rischio e danno in sanità*, Giuffrè, Milano, 2022, 31 – 67
- HAZAN, M., ZORZIT, D., *Assicurazione obbligatoria del medico e responsabilità sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2013
- IANNOTTA, L., *Previsioni e realizzazione del risultato nella pubblica amministrazione: dagli interessi ai beni*, in *Dir. amm.*, n. 1/1999, 57 – 110
- IANNOTTA, R., *Sanità pubblica*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XXVII, 1991, 1 – 13
- IMMORDINO M., POLICE, A. (a cura di), *Principio di legalità e amministrazione di risultati*, *Atti del Convegno (Palermo, 27 – 28 febbraio 2003)*, Giappichelli, Torino, 2004
- INTRONA, F., *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, *Riv. It. Med. Leg.*, n. 6/2001, 879 – 927
- KEOWN, J., *Reining in the Bolam Test*, in *The Cambridge Law Journal*, n. 2/1998, 248 – 50.
- KRAUS, S., SCHIAVONE, F., PLUZHNIKOVA, A., INVERNIZZI, A. C., *Digital transformation in healthcare: Analyzing the current state – of – research*, in *Journal of Business Research*, n. 123/2021, 557 – 567
- LANDINI, S., *Danno erariale, responsabilità sanitaria e assicurazioni*, in *Dir. e salute*, n. 1/2020
- LANDINI S., *Intermediazione assicurativa e pubblica amministrazione*, in *Diritto e salute*, n. 2/2019

- LANDINI, S., *Il problema dell'assicurabilità del danno erariale*, in *Assicurazioni*, n. 4/2009, 1 – 14
- LAZZARA, P., *Responsabilità pubbliche e private nel sistema dei servizi di interesse economico generale*, in *Dir. amm.*, n. 3/2020, 531 – 561
- LEGUINA VILLA, J., *Sobre el carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración*, in *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 136/2007, 669 – 681
- LENTI, L., PALERMO FABRIS, E., ZATTI P., (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010
- LUCIANI, M., *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato. Italia*, Studio realizzato per il Servizio Ricerca del Parlamento europeo, gennaio 2022
- LUCIANI, M., *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2/2020, 109 – 141
- LUCIANI, M., *Il diritto al rispetto della vita privata: le sfide digitali, una prospettiva di diritto comparato Italia*, Studio realizzato per Il Servizio Ricerca del Parlamento europeo, ottobre 2018
- LUCIANI, M., *Salute*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XXVII, Roma, 1991, 1 – 14
- LUPIÁÑEZ – VILLANUEVA, F., GUNDERSON, L., VITIELLO, S., et al., *Study on health data, digital health and artificial intelligence in healthcare*, Studio realizzato per la Commissione europea, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022
- MANGANARO, F., *Politiche di coesione*, in *Enc. dir., I tematici, III - Le funzioni amministrative*, Milano, Giuffrè, 2022, 839 – 861
- MANGANARO, F., *Principio di buona fede e attività delle amministrazioni pubbliche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1995
- MANNUCCI, G., *La Costituzione «dimenticata» le responsabilità proprie dei funzionari*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2021, 361 – 378
- MANTOVANI, M., *Dispositivi medici e responsabilità penali*, in M. CINGOLANI (a cura di), *Atti del Congresso nazionale G.I.S.D.I., 4 Giornate di studio, Macerata, 6 – 8 novembre 2008*, Giuffrè, Milano, 2011, 48 – 55
- MANTOVANI, P., *L'assicurazione della responsabilità civile medico – sanitaria*, Jovene, Napoli, 2017
- MARCHI, M., *Autoassicurazione e gestione dei rischi sanitari*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, Cesifin online, 9 – 24

- MARTINI, F., *La “nuova” responsabilità contrattuale delle strutture*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè, Milano, 2017, 225 – 252
- MASSERA, A., *I principi generali*, in *Dir. amm.*, n. 3/2017, 427 – 445
- MAZZIOTTI, M., *Diritti sociali*, in *Enc. dir.*, Giuffrè Milano, XII, 1964, 802 – 807
- MENGGONI, L., *Obbligazioni di risultato e obbligazioni “di mezzi” (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, n. 1/1954, 185 ss., poi in *Scritti II – Obbligazioni e negozio*, Giuffrè, Milano, 141 – 265
- MENICCHETTI, E., *L’aziendalizzazione dell’organizzazione del Servizio sanitario nazionale: l’azienda USL nelle attuazioni regionali*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI, M. DUGATO, A. PIOGGIA, G. M. RACCA (a cura di), *Oltre l’aziendalizzazione del Servizio Sanitario: un primo bilancio*, Franco Angeli, Milano, 2008, 24 ss.
- MEO, R., LAI, M., PASTERIS, P., *Machine Learning per la pubblica amministrazione*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L’amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull’intelligenza artificiale*, Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Torino, Torino, 2021, 131 – 148
- MERLONI, F., PIRNI A., *Etica per le istituzioni. Un lessico*, Donzelli Editore, Roma, 2021
- MERUSI, F., *Buona fede e affidamento nel diritto pubblico. Dagli anni «Trenta» all’«alternanza»*, Giuffrè, Milano, 2001
- MERUSI, F., *La responsabilità dei pubblici dipendenti secondo la Costituzione: l’art. 28 rivisitato*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 1/1986, 41 – 75
- MERUSI, F., *Servizio pubblico*, in *Noviss. Dig. It.*, XVII, Utet, Torino, 1970, 215 ss.
- MICCÙ, R., *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, 1 – 14
- MIR PUIGPELAT, O., *La garantía constitucional de la responsabilidad por el funcionamiento anormal de la Administración*, in *Revista de administración pública*, n. 213/2020, 29 – 47
- MIR PUIGPELAT, O., *Responsabilidad objetiva vs. funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)*, in *Revista española de derecho administrativo*, n. 140/2008, 629 – 652
- MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo Sistema*, Civitas, Madrid, 2002

- MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Organización, imputación y causalidad*. 1 ed., Civitas, Madrid, 2000
- MOLASCHI, V., *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Giappichelli, Torino, 2008
- MONATERI, P. G., *La responsabilità civile*, in R. SACCO (dir.), *Trattato di diritto civile. Le fonti delle obbligazioni. Vol. 3*, Utet, Torino, 1998
- MONATERI, P. G., *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale: analisi comparata di un problema*, Cedam, Padova, 1989
- MONICA, A., *L'assistenza transfrontaliera in trasformazione: riflessioni sull'erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente*, nota a Corte di giustizia dell'Unione europea, sez. IV, sent. 6 ottobre 2021, C – 538/19, in *Corti supreme e salute*, n. 1/ 2022, 69 – 88
- MORANA, D., *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021
- MORANA, D., *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quad. cost.*, n. 2/2021
- MORBIDELLI, G., *Regolazione e concorrenza nel mercato energetico*, in *Munus*, n. 1/2011, 1 – 32
- MORTATI, C., *La tutela della salute nella Costituzione italiana* (in *Riv. infort.*, 1961, I, 1 ss.), ora in C. Mortati, *Raccolta di scritti*, III, Giuffrè, Milano, 1972, 433 – 446
- MUNARI, F., *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Dir. un. eur.*, n. 1/2017, 131 – 154
- NAPOLITANO, G., *Servizi pubblici e rapporti di utenza*, Cedam, Padova, 2001
- NEWDICK, C., (ed.), *Who Should We Treat? Rights, Rationing, and Resources in the NHS*, Oxford University Press, 2005
- NICOLUCCI, G., *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, 122 – 129
- NICOLUSSI, A., *Sezioni sempre più unite contro la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Danno resp.*, n. 8 – 9/2008, 871 – 879

- NICOLUSSI, A., *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazione di risultato e obbligazioni di mezzi*, nota a Cass. sez. un. 28 luglio 2005, n. 15781, in *Eur e dir. priv.*, n. 2/2006, 797 – 823
- NIGRO, M., *La riforma della vigilanza sulle assicurazioni e la posizione dell'ISVAP*, in *Giur. comm.*, n. 1/1984, 1050 ss.
- NIGRO, M., *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1966
- NUNZIATA, M., *Azione amministrativa e danno da disservizio*, Giappichelli, Torino, 2018
- ORLANDO, V. E. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo italiano*, Vol. IV, seconda parte, Società Editrice Libreria, Milano, 1905
- ORSI BATTAGLINI, A., *Alla ricerca dello Stato di diritto. Per una giustizia «non amministrativa» (Sonntagsgedanken)*, Giuffrè, Milano, 2005
- PACILEO, P., SICA, S., *Art. 10. Obbligo di assicurazione*, in B. MEOLI, S. SICA, P. STANZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017 n. 24*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018, 221 – 240
- PAGALLO, U., *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Mimesis Edizioni, Sesto San Giovanni, 2022
- PAGLIARI, C., *Sanità digitale e cure primarie: Passato, pandemia e prospettive*, in *J Glob Health*, n. 11/2021, 1 – 9
- PAJNO, A., DONATI, F., PERRUCCI, A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?, Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*, Il Mulino, Bologna, 2022
- PALMIERI, A., *Servizio postale e immunità: si infittiscono le eccezioni o si ribalta la regola?* (Corte costituzionale, 21 gennaio 1999, n. 4), in *Danno resp.*, n. 3/1999, 288 – 293
- PAPA, A., *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *federalismi.it*, num. spec. 2018, 80 – 989
- PARTENZA, I., NUCCI, R. V., *L'assicurazione della responsabilità sanitaria*, Pacini Giuridica, Pisa, 2022
- PASTORI, G., *Feliciano Benvenuti e il diritto amministrativo del nuovo secolo*, in *Jus*, n.2-3/2008, 323 – 333
- PASTORI, G., *La funzione amministrativa nell'odierno quadro costituzionale*, in *Dir. econ.*, n. 3-4/2002, 475 – 488

- PASTORI, G., *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, n. 1/2002, 85 – 97
- PATRINI, E., *Art. 10 (Obbligo di assicurazione)*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Giuridica, Pisa, 405 – 419
- PERFETTI, L., R., *L'organizzazione amministrativa come funzione della sovranità popolare*, in *Dir. econ.*, n. 1/2019, 43 – 70
- PERFETTI, L. R., *Diritto ad una buona amministrazione, determinazione dell'interesse pubblico ed equità*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 3-4/2010, 789 – 844.
- PETERS JR., P. G., *Resuscitating Hospital Enterprise Liability*, in *Mo. L. Rev.*, n. 369/2008, 369 – 397
- PIAZZA, A., *Le relazioni fra Stato e autonomie territoriali alla prova della prima ondata pandemica da Covid – 19*, in *Ist. fed.*, n. 42020, 1001 – 1018
- PINO, G., *Costituzione come limite, costituzione come fondamento, costituzione come assiologia*, in *Dir. e Soc.*, 1/2017, 91 – 120
- PIOGGIA, A., *Politiche sociali*, in *Enc. dir., I tematici, III - Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022, 861 – 891
- PIOGGIA, A., *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza [PNRR - Missione 'salute']*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 2/2022, 165 – 173
- PIOGGIA, A., *Il modello "Azienda Zero" nell'attuazione piemontese. Una soluzione che presenta alcune criticità*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, n. 2/2022
- PIOGGIA, A., *Il fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, 2021, 215 – 224
- PIOGGIA, A., *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Ist. fed.*, n. spec., 2020, 17 – 27
- PIOGGIA, A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pub.*, n. 2/2020, 385 – 403
- PIOGGIA, A., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2020
- PIOGGIA, A., *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, in *Dir. Amm.*, n. 3/2018, 517 – 549
- PIOGGIA, A., *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Ist. fed.*, n. 2/2017, 293 – 303

- PIOGGIA, A., *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2011, 127 – 178
- PIOGGIA, A., *La gestione della sanità fra pubblico e privato: funzione pubblica e organizzazione privata delle aziende sanitarie*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERRONI, M. C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Giappichelli, Torino, 2011, 57 – 73
- PIOGGIA, A., *Consenso informato e rifiuto di cure: dal riconoscimento alla soddisfazione del diritto (commento a TAR Lombardia, Milano, sez. 3., sent. 22 gennaio 2009, n. 214)*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 3/2009, 267 – 277
- PIVA, P., *Assicurazioni*, in M. P. CHITI, G. GRECO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2007, Parte speciale, II, 299 – 348
- POCHARD, M., *Les 100 mots de la fonction publique*, Presses Universitaires de France, Paris, 2021
- POGGI, A., *Il PNRR come possibile collante dell'unità repubblicana? (riflessioni in margine al regionalismo e al divario Nord – Sud)*, in *Le Regioni*, n. 1-2/2021, 199 – 209
- POGGI, A., *Corte costituzionale e principio di "lealtà" nella collaborazione tra Stato e Regioni per l'esercizio delle funzioni*, in *federalismi.it*, n. 19/2017
- POLICE, A., FRATTO ROSI GRIPPAUDO, E., *La responsabilità medica. La responsabilità erariale del personale sanitario*, in *Giur. It.*, n. 2/2021, 456 ss.
- POMIATO, R., *La responsabilità nella relazione di cura. Note critiche e ricostruttive sulle fattispecie di responsabilità introdotte dalla riforma "Gelli – Bianco"*, in *Jus civile*, n. 6/2018, 763 – 798
- PONTI, B., *Le diverse declinazioni della "Buona amministrazione" nel PNRR*, in *Ist. fed.*, n. 2/2022, 401 – 418
- PONTI, B., *I dati di fonte pubblica: coordinamento, qualità e riutilizzo*, in F. MERLONI (a cura di), *La trasparenza amministrativa*, Giuffrè, Milano, 2008
- PONTI, B., *Il patrimonio informativo pubblico come risorsa*, in *Dir. pub.*, n. 3/2007, 991 – 1014
- PONZANELLI, G., *Assicurazione e responsabilità civile*, in G. AJANI, A. GAMBARO, M. GRAZIADEI, R. SACCO, V. VIGORITI, M. WAELBROECK, *Studi in onore di Aldo*

- Frignani: nuovi orizzonti del diritto comparato europeo e transnazionale*, Jovene, Napoli, 2011, 405 – 410
- PONZANELLI, G., *Assicurazione e responsabilità civile: i termini del loro rapporto*, in *Dir. ec. ass.*, n. 2/2011, 571 – 577
- PONZANELLI, G., *La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no – fault o risk management?*, in *Danno resp.*, n. 4/2003, 428 – 430
- PONZIO, S., *La valutazione della qualità delle amministrazioni pubbliche*, Nel Diritto, Bari, 2012
- PONZIO, S., *I Capitolati negli appalti pubblici*, Jovene, Napoli, 2006
- POSTERARO, N., *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma Tre-press, Roma, 2022, 187 – 199
- POSTERARO, N., *La telemedicina*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma Tre-press, Roma, 2022, 201 – 208
- POSTERARO, N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, 2021, n. 26, 189 – 229
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, A., *Obbligazione, prestazione, protezione*, in H. STOLL, R. FAVALE, M. FEOLA, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO (a cura di), *L'obbligazione come rapporto complesso*, Giappichelli, Torino, 2016, 206 – 25042
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, A., *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1992
- RACCA, G. M., *La prossima sfida della trasformazione digitale per l'integrità e l'innovazione dei contratti pubblici*, in M. ANDREIS, G. CREPALDI, S. FOÀ, R. MORZENTI PELLEGRINI, M. RICCIARDO CALDERARO, *Scritti in onore di Carlo Emanuele Gallo, vol. II*, 439 – 462, Giappichelli, Torino, 2023, 439 – 462
- RACCA, G. M., *Digital Transformation in Healthcare Procurement*, in *Medical Devices and AI regulations*, *Healthmanagement.org*, n. 2/2023, 98 – 100
- RACCA, G. M., *La responsabilità delle organizzazioni pubbliche nella trasformazione digitale e i principi di collaborazione e buona fede*, in *Dir. Amm.*, n. 3/2022, 601 – 639

- RACCA, G. M., *L'evoluzione del principio di buona fede nella trasformazione digitale dei contratti pubblici*, in *P.A. Persona e amministrazione*, n. 2/2022, 201 – 226
- RACCA, G. M., *Salute*, in *Enc. dir., I tematici, III - Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, 2022, 995 – 1015
- RACCA, G. M., *Le innovazioni necessarie per la trasformazione digitale e sostenibile dei contratti pubblici*, in *federalismi.it*, n. 15/2022, 191 – 216
- RACCA, G. M., *La digitalizzazione necessaria dei contratti pubblici: per un'Amazon pubblica*, in *DPCE online*, n. 4/2021, 4669 – 4706
- RACCA, G. M., *I contratti pubblici collaborativi e le prospettive innovative della modellazione digitale (Building Information Modeling, BIM)*, in G. F. FERRARI (a cura di), *Smart City. L'evoluzione di un'idea*, Mimesis, Milano-Udine, 2020, 581 – 600
- RACCA, G. M., *Corruzione (Diritto amministrativo)* in *Dig. disc. pubbl.*, Utet - Wolters Kluwer, Milano, 2017, 208 – 217
- RACCA, G. M., *Gli accordi fra amministrazioni pubbliche: cooperazioni nazionali ed europee per l'integrazione organizzativa e l'efficienza funzionale*, in *Dir. Amm.*, n. 1/2017, 101 – 145
- RACCA, G. M., *La prevenzione e il contrasto della corruzione nei contratti pubblici (art. 1, commi 14 – 25, 32 e 52 – 58)*, in B. G. MATTARELLA, M. PELISSERO (a cura di) *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli, Torino, 2013, 125 – 151
- RACCA, G. M., *Disciplina e onore nell'attuazione dei codici di comportamento*, in R. CAVALLO PERIN, F. MERLONI (a cura di), *Al servizio della nazione. Etica e statuto dei funzionari pubblici*, Franco Angeli, Milano, 2009, 250 – 265
- RACCA, G. M., *Gli elementi della responsabilità della pubblica amministrazione e la sua natura giuridica*, in R. GAROFOLI, G. M. RACCA, M. DE PALMA, *Responsabilità della pubblica amministrazione risarcimento del danno innanzi al giudice amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2003, 133 – 231
- RACCA, G. M., *La responsabilità precontrattuale della pubblica amministrazione tra autonomia e correttezza*, Jovene, Napoli, 2000
- RACCA, G. M., *Commento all'art. 28 della Costituzione*, in G. NEPPI MODONA (a cura di), *Stato della Costituzione*, Il Saggiatore, Milano, I ed. 1995 e II ed. 1998, 139 – 141

- RACCA, G. M., CAVALLO PERIN R., *Organizzazioni sanitarie e contratti pubblici in Europa: modelli organizzativi per la qualità in un sistema di concorrenza*, in A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, G. M. RACCA, M. DUGATO (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Rimini, Maggioli, 2011, 193 – 215
- RACCA, G. M., CAVALLO PERIN, R., ALBANO, G. L., *Public Contracts and International Public Policy Against Corruption*, in M. AUDIT, S. W. SCHILL (eds.) *Transnational Law of Public Contracts*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (Dir. by J. – B. Auby), no. 20, Bruylant, Bruxelles, 2016, 845 – 878
- RACCA, G. M., PONZIO, S., *La scelta del contraente come funzione pubblica: in modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, in *Dir. amm.*, 1/2019, 33 – 82
- RACCA, G. M., PONZIO, S., *La nuova disciplina sui contratti pubblici e il contrasto alla corruzione*, in L. SCOMPARIN (a cura di) *Corruzione e infiltrazioni criminali negli appalti pubblici. Strumenti di prevenzione e contrasto*, Giappichelli, Torino, 2017, 109 – 144
- RACCA, G. M., PONZIO, S., *Nuovi modelli organizzativi per il joint procurement e l'innovazione dei contratti pubblici in Europa*, in P. VALCARCEL FERNANDEZ (dir.), *Compra conjunta y demanda agregada en la contratacion del sector publico. Un analisis juridico y económico*, Aranzadi, Pamplona, 2016, 373 – 406
- RACCA, G. M., PONZIO, S., *Evoluzioni sulla responsabilità precontrattuale delle pubbliche amministrazioni*, in *Giur. It.*, Agosto/Settembre 2015, 1963 – 1977
- RACCA, G. M., PONZIO, S., *La mutualisation des achats dans le secteur de la santé publique: les centrales d'achat et les accords – cadres dans une perspective comparative*, in *Droit Administratif*, n. 7/2011, 7 – 12
- RACCA, G. M., YUKINS, C. R., *As the Fever Subsides: The Pandemic's Lessons in Corruption*, in S. WILLIAMS – ELEGBE & J. TILLIPMAN (eds.), *Routledge Handbook of Public Procurement Corruption*, Routledge, forthcoming
- RACCA, G. M., YUKINS, C. R. (eds.), *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts. Balancing Corruption Concerns in Public Procurement Internationally*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (Directed by J. B. Auby), Bruylant, Bruxelles, 2014

- RAMAJOLI, M., *I principi generali*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo*, Editoriale Scientifica, Napoli, 45 – 48
- RANELLETTI, O., *Principi di diritto amministrativo*, Luigi Pierro Editore, Napoli, 1912
- RAZZANO, G., *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una “transizione formativa” e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2022, 495 – 530
- REASON, J., *Managing the Risks of Organizational Accidents*, Ashgate Publishing Company, Farnham, 1997
- REASON, J., *Human Error*, New York, Cambridge University Press, Cambridge, 1990
- RICCI, C., *Gli obblighi assicurativi introdotti dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24 (C.D. 'Legge Gelli – Bianco')*, in *ambito sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, n. 4/2019, 1327 – 1348
- RODOTÀ, S., *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, n. 3/1984, 595 ss.
- RODOTÀ, S., *Il problema della responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 1964
- ROMAGNOLI, G., *Limiti di “praticabilità” della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, Cesifin online, 61 – 70
- ROMANO TASSONE, A., *I ‘diritti’ tra ordinamento interno ed ordinamento comunitario*, in *Dir. Proc. Amm.*, n. 3/2008, 715 – 730
- ROMANO TASSONE, A., *Analisi economica del diritto e “amministrazione di risultato”*, in *Dir. Amm.*, n. 1/2007, 63 – 78
- ROMANO TASSONE, A., *La responsabilità della P.A. tra provvedimento e comportamento (a proposito di un libro recente)*, in *Dir. amm.*, n. 2/2004, 209 – 229
- ROMANO TASSONE, A., *Sulla formula “amministrazione per risultati”*, in *Scritti in onore di Elio Casetta*, Jovene, Napoli, 2001, 813 – 826
- ROMANO TASSONE, A., *L'istituto di vigilanza sulle assicurazioni private (Isvap)*, in *Dir. econ.*, n. 2/1996, 333 – 348
- ROMANO, ALB., *Sulla pretesa risarcibilità degli interessi legittimi: se sono risarcibili, sono diritti soggettivi*, in *Dir. amm.*, n. 1/1998, 1 – 25

- ROMANO, ALB., *La concessione di un pubblico servizio*, in G. PERICU, ALB. ROMANO, V. SPAGNUOLO VIGORITA (a cura di), *La concessione di pubblico servizio*, Giuffrè, Milano, 1995, 11 – 81
- ROMANO, ALB., *Profili della concessione di pubblici servizi*, in *Dir. amm.*, n. 4/1994, 459 – 521
- ROMANO, S., *Organi*, in *Frammenti di un dizionario giuridico*, Giuffrè, Milano, 1983
- ROMANO, S., *Responsabilità dello Stato e riparazione alle vittime degli errori giudiziari*, in *La Legge*, n. 14, anno XLIII, 3 – 19
- ROMANO, S., *Corso di Diritto Amministrativo, Principi Generali*, Cedam, Torino, 1937
- ROSSI, E., *Le “Case della comunità” del PNRR: alcune considerazioni su un’innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2021, 361 – 378
- SAGE, W. M., *Enterprise Liability and the Emerging Managed Health Care System*, in *Law and Contemporary Problems*, n. 2/1997, 159 – 210
- SAITTA, F., *La “nuova” direzione delle aziende sanitarie: piccoli passi verso un’autentica meritocrazia?*, in *Diritto e Società civile, Vol. III, Problemi e prospettive*, a cura della SP.I.S.A., Bononia University Press, Bologna, 2020, 517 – 544
- SAITTA, F., *Autonomie territoriali e governo della sanità*, in *Ist. fed.*, n. 3-4/2018, 789 – 816
- SALAZAR, C., *Giustizia sociale e poteri pubblici*, in *Enc. dir., V, Potere e costituzione*, Giuffrè, Milano, 2023, 190 – 218
- SALVATORE, V. (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell’Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2023
- SALVATORE, V., *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato. Unione europea*, Studio realizzato per il Servizio Ricerca del Parlamento europeo, dicembre 2021
- SALVI, C., *La responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 1988
- SALVIA, F., *La buona amministrazione e i suoi miti*, in *Dir. soc.*, n. 4/2004, 551 – 567
- SANDULLI, M. A. (a cura di), *L’assistenza domiciliare integrata*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021
- SANDULLI, M. A., *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *federalismi.it*, 28 luglio 2021
- SANTINELLO, P., *Sanità pubblica*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997, 546 – 561

- SANTOS MÓRON, M. J., *La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): Una relectura desde el punto de vista contractual*, in *Dret*, n. 1/2018, 1 – 57
- SASSO C., *L’iscrizione in bilancio dei debiti contestati*, in *Giur. comm.*, n. 5/1996, 735 – 759
- SAVASTANO, F., *Governo come attore principale della leale collaborazione: il ruolo nelle sedi di raccordo con le autonomie e la perdurante necessità di un cambio di rotta*, in *federalismi.it*, n. 28/2020, 23 – 46
- SCARCHILLO, G., *La responsabilità medica: risarcimento o indennizzo? Riflessioni, evoluzioni e prospettive di diritto comparato*, in *Resp. civ. prev.*, n. 5/2017, 1490 – 1520
- SCHWARZE, J., *European Administrative Law in the Light of the Treaty of Lisbon*, in *European Public Law*, n. 2/2012, 285 – 304
- SCHWARZE, J., *European Administrative Law*, Sweet & Maxwell, London, 1992
- SCIALOIA, F., *L’Unione europea apre la strada alla creazione dello spazio europeo dei dati sanitari*, in V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell’Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2023, 201 – 203
- SCOCA, F. G., *Per un’amministrazione responsabile*, in *Giur. cost.*, n. 6/1999, 4045 – 4062
- SCOGNAMIGLIO, C., *Un “restatement” dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*; in R. PARDOLESI (a cura di), *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, in *Foro it.*, n. 1/2020, 2 – 5
- SCOTTI, E., *Liceità, legittimità e responsabilità dell’Amministrazione*, Jovene, Napoli, 2012
- SCOTTI, E., *Il pubblico servizio. Tra tradizione nazionale e prospettive europee*, Cedam, Padova, 2003
- SDANGANELLI, G., *Centralising procurement in the EU: The case of the new Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*, in C. RISVIG HAMER, K.-M. HALONEN, M. SOCHA (eds.), *CBPs, centralization and new trends*, Djøf Publishing, Copenhagen, forthcoming
- SDANGANELLI, G., *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l’effettività del diritto alla salute*, in *federalismi.it*, n. 5/2022, 214 – 235

- SDANGANELLI, G., *Liability Issues in Data-driven Healthcare and Harmonisation Efforts in Europe*, in *Ius Publicum Network Review*, n. 2/2022, 1 – 29
- SDANGANELLI, G., *The Italian Council of State's ruling on mandatory COVID-19 vaccination for healthcare professionals*, in *Public Law*, Oct. 2022, 691 – 694
- SDANGANELLI, G., *Il modello europeo degli acquisti congiunti nella gestione degli eventi rischiosi per la salute pubblica*, in *DPCE online*, n. 2/2020, 2323 – 2346
- SELINI, V., *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno resp.*, n. 3/2017, 301 – 316
- SICA, S., *Art. 7 (Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)*, in B. MEOLI, S. SICA, P. STAZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017*, n. 24, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018, 109 – 170
- SICA, S., SABATINO, B. M., *Algoritmi e salute*, in G. FRANCO FERRARI (a cura di), *Smart City. L'evoluzione di un'idea*, Mimesis, Milano-Udine, 2020, 553 – 580
- SILICANI, J. L., *Libro bianco sull'avvenire dei funzionari pubblici per la Francia del domani*, Trad. it a cura di R. CAVALLO PERIN e B. GAGLIARDI, Jovene, Napoli, 2011
- SIMONE, A., *Prospettive future: l'evoluzione della sanità territoriale alla luce della missione 6, componente 1, del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *San. pub. priv.*, n. 2/2022, 24 – 35
- SORACE, D., *Servizi pubblici e servizi (economici) di pubblica utilità*, in *Dir. pubbl.*, n. 2/1999, 371 – 425
- SORACE, D., *La responsabilità pubblica in pratica*, Il Mulino, Bologna, 1995, 435 – 490
- SORDI, B., *Rappresentanza, organo, organizzazione: l'itinerario del diritto amministrativo*, in *Quad. Fior.*, n. 37/2008, 187 – 205
- SORRENTINO, E., SPAGNUOLO, A. F., *La sanità digitale in emergenza Covid – 19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *federalismi.it*, n. 30/2020, 242 – 254
- SOVERINO, L., *Integrazione europea e organismo di diritto pubblico: il contributo anglosassone al requisito della personalità giuridica*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 3-4/2006, 567 – 614
- SPASIANO, M. R., *Codificazione di principi e rilevanza del risultato*, in C. CONTESSA, P. DEL VECCHIO (a cura di), *Codice dei Contratti Pubblici, Annotato articolo per articolo*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023, 49 – 78

- STOPPANI, G., *Il nuovo codice della “commande publique”*: quel (tanto) che resta della specificità francese in materia di contratti pubblici, in *federalismi.it*, n. 32/2020, 221 – 240
- STROZZI, G., (a cura di), *Diritto dell’Unione europea. Parte Speciale*, Giappichelli, Torino, 2010
- TAILLEFAIT, A., *La gestion des « ressources humaines »*, in *Revue Française De Droit Administratif – RFDA*, n. 2/2020, 270 – 275
- TEASDALE, G. M., *Learning from Bristol: report of the public inquiry into children's heart surgery at Bristol Royal Infirmary 1984 – 1995*, in *British journal of neurosurgery*, n. 3/2002, 211 – 216
- TENORE, V., *Lo stato della giurisdizione della Corte dei conti, tra “doppio binario”, “ne bis in idem” e questioni varie in materia di responsabilità e pensioni*, in *Riv. Corte conti*, n. 3/2021, 3 – 25
- TENORE, V., *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, in F. CASTIELLO, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, Milano, 2018, 145 – 266
- TENORE, V., *Profili ricostruttivi dell’obbligo di denuncia alla Corte dei Conti di fatti e comportamenti dannosi per l’Erario, nota a C. conti, sez. riun., 28 febbraio 1996 n. 6/A*, in *Foro amm.*, n. 4/1997, 1236 – 1255
- THIENE, A., CORSO, S. (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Jovene, Napoli, 2023
- TITA, A., *Obbligo di assicurazione*, in AA. VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, Quotidiano Sanità Edizioni, Roma, 2017, 151 – 167
- TITOMANLIO, R., *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, Giappichelli, Torino, 2018
- TIZZANO, A., *Stabilimento e prestazione dei servizi nella giurisprudenza comunitaria*, in *Foro it.*, n. 100/1977, 345 – 362
- TORCHIA, L., *Lo Stato digitale: una introduzione*, Il Mulino, Bologna, 2023
- TORCHIA, L., *La responsabilità della pubblica amministrazione*, in G. NAPOLITANO (a cura di), *Diritto Amministrativo comparato*, Giuffrè Milano, 2007, 265 – 281

- TORRENTE, A., *La responsabilità indiretta della Pubblica amministrazione.*, in *Riv. dir. civ.*, n. 1/1958, 278 ss. e poi in *Studi in onore di Francesco Messineo*, Vol. II, Giuffrè, Milano, 1959, 423 ss.
- TORRICELLI, S., *Buona Fede e confini dell'imparzialità nel rapporto procedimentale*, in *P. A. Persona e amministrazione*, n. 2/2022, 29 – 58
- TORRICELLI, S., *Tra persona e persone, discutendo con Massimo Monteduro su doveri e diritti*, in *P. A. Persona e amministrazione*, n. 1/2021, 395 – 406
- TORRICELLI, S., *Buona fede e conformazione degli obblighi informativi a carico dell'impresa partecipante alla gara. I punti fermi posti dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato nella sentenza n. 16/2020*, in *giustamm.it*, n. 10/2020, 1 – 14
- TORRICELLI, S., *Il principio di buona fede nelle procedure di gara tra obblighi (dell'impresa) di informare e obblighi (dell'amministrazione) di informarsi*, in *Munus*, n. 3/2020, 477 – 499
- TORRICELLI, S., *Disciplina degli appalti e strumenti di lotta alla "corruzione"*, in *Dir. pubb.*, n. 3/2018, 953 – 978
- TORRICELLI, S., *Le diverse forme di garanzia dei servizi pubblici locali tra responsabilità, autonomia e potere*, in *Munus*, n. 1/2011, 69 – 101
- TREVES, G., *Premessa*, in E. CANNADA-BARTOLI (a cura di), *La responsabilità della pubblica amministrazione*, Utet, Torino, 1976, 1 – 5
- TREVES, G., *L'organizzazione amministrativa*, Edizioni di Comunità, Milano, 1964
- TRIMARCHI BANFI, F., *Sul regionalismo cooperativo*, in *Dir. amm.*, n. 1/2021, 123 – 135
- TRIMARCHI, F., *Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pub. com.*, n. 6/2005, 1673 ss.
- TRIMARCHI, P., *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Giuffrè, Milano, 2015
- TRIMARCHI, P., *Incentivi e rischio nella responsabilità contrattuale*, in *Riv. dir. civ.*, n. 3/2008, 341 – 359
- TRIMARCHI, P., *La responsabilità del fabbricante*, in M. COMPORTI, G. SCALFI (a cura di), *Responsabilità civile e assicurazione obbligatoria*, Giuffrè, Milano, 1988, 45 – 58
- TRIMARCHI, P., *Causalità e danno*, Giuffrè, Milano, 1967
- TRIMARCHI, P., *Rischio e responsabilità oggettiva*, Giuffrè, Milano, 1961
- TUBERTINI, C., *La questione del riparto delle competenze in sanità tra Stato, Regioni ed enti locali*, in *San. pub. priv.*, n. 3/2022, 7 – 10

- TUBERTINI, C., *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Ist. fed.*, num. spec., 2020, 89 – 98
- TUBERTINI, C., *L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute e governo della spesa sanitaria*, nota a Cons. Stato Sez. III, 29 settembre 2017, n. 4546, in *Giornale Dir. amm.*, n. 1/2018, 83 – 88
- TUBERTINI, C., *Pubblica amministrazione e garanzia dei Livelli Essenziali delle Prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bononia University Press, Bologna, 2008
- TUBERTINI, C., *I Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria e l'effettività del diritto alla salute*, nota a Cons. Stato Sez. V, 13 dicembre 2005, n. 7085, in *Giornale Dir. amm.*, n. 5/2006, 508 – 514
- URSO, M. G., *Illegittimo l'affidamento a trattativa privata del servizio di brokeraggio assicurativo*, nota a Cons. Stato, sez. IV, 13 marzo 2008, n. 1094, in *Urb. app.*, n. 8/2008, 1001 – 1007
- VAIRA, V., *I poteri in autotutela dell'amministrazione nell'esecuzione della concessione di servizi e la tutela del legittimo affidamento. Nota a T.A.R. Piemonte, sez. II, sentenza del 6 maggio 2020, n. 263*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, n. 2/2020, 191 – 198
- VELLISCIG, L., *Assicurazione e strumenti analoghi per il fronteggiamento dei rischi di responsabilità civile*, in *Diritto e salute*, n. 1/2020, 1 – 18
- VELLISCIG L., *Assicurazione ed "autoassicurazione" nella gestione dei rischi sanitari. Studio di diritto comparato*, Giuffrè, Milano, 2018
- VICARELLI, G., BRONZINI, M. (a cura di), *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Il Mulino, Bologna, 2019
- VILLAMENA, S., *La legge Gelli – Bianco: aspetti sostanziali sul versante delle responsabilità amministrative*, in M. CINGOLANI, F. GAMBINO (a cura di), *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità*, Giuffrè, 2019, 293 – 312
- VIMERCATI, B., *L'aggiornamento dei LEA e il coordinamento della finanza pubblica nel regionalismo italiano: il doppio intreccio dei diritti sociali*, in *Le Regioni*, n. 1 – 2/2017, 133 – 180
- WEILER, P. C., *Medical Malpractice on Trial*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1991

- ZACCARIA, A., *Verdampte Zeiten (tempi maledetti)*, in *N. giur. civ.*, n. 5/2020, 1148 – 1159
- ZACCARIA, A., *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts: la resistibile ascesa del contatto sociale*, in *Riv. dir. civ.*, n. 1/2013, 77 – 108
- ZANOBINI, G., *Corso di diritto amministrativo, Vol. I. Principi Generali*, Giuffrè, Milano, 1958
- ZILLER, J., *Le droit à la santé, une perspective de droit comparé*, Conseil de l'Europe, Unité Bibliothèque de droit comparé, Service de recherche du Parlement européen (EPRS), septembre 2021
- ZITO, A. *Il 'diritto ad una buona amministrazione' nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nell'ordinamento interno*, in *Riv. it. dir. com.*, n. 2-3/2002, 425 – 444