amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo (Classe A)

Pubblicata in internet all'indirizzo www.amministrativamente.com

Rivista di Ateneo dell'Università degli Studi di Roma "Foro Italico"

Direzione scientifica
Gennaro Terracciano, Gabriella Mazzei, Julián Espartero Casado

Direttore Responsabile
Gaetano Caputi

Redazione
Carlo Rizzo

FASCICOLO N. 4/2024

Estratto

Iscritta nel registro della stampa del Tribunale di Roma al n. 16/2009

ISSN 2036-7821

Comitato scientifico

Annamaria Angiuli, Antonio Barone, Vincenzo Caputi Jambrenghi, Francesco Cardarelli, Enrico Carloni, Maria Cristina Cavallaro, Guido Clemente di San Luca, Andry Matilla Correa, Chiara Cudia, Gianfranco D'Alessio, Mariaconcetta D'Arienzo, Ambrogio De Siano, Ruggiero Dipace, Luigi Ferrara, Pierpaolo Forte, Gianluca Gardini, Biagio Giliberti, Emanuele Isidori, Bruno Mercurio, Francesco Merloni, Giuseppe Palma, Alberto Palomar Olmeda, Attilio Parisi, Luca Raffaello Perfetti, Fabio Pigozzi, Alessandra Pioggia, Helene Puliat, Francesco Rota, Josè Manuel Ruano de la Fuente, Leonardo J. Sańchez-Mesa Martĩnez, Ramón Terol Gómez, Antonio Felice Uricchio.

Comitato editoriale

Jesús Avezuela Cárcel, Giuseppe Bettoni, Sveva Bocchini, Salvatore Bonfiglio, Vinicio Brigante, Sonia Caldarelli, Giovanni Cocozza, Andrea Marco Colarusso, Sergio Contessa, Beatrice Coppa, Giuseppe Doria, Manuel Delgado Iribarren, Fortunato Gambardella, Flavio Genghi, Jakub Handrlica, Margherita Interlandi, Laura Letizia, Giuseppina Lofaro, Federica Lombardi, Gaetano Natullo, Carmen Pérez González, Giovanni Pesce, Benedetta Piazza, Marcin Princ, Sara Pugliese, Bianca Nicla Romano, Antonio Saporito, Giuliano Taglianetti, Simona Terracciano, Stefania Terracciano, Salvatore Villani.

Coordinamento del Comitato editoriale

Valerio Sarcone.

ISSN 2036-7821

amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

Responsabilità sanitaria nella gestione del rischio clinico: *policy* organizzativa per la sicurezza delle cure

di Maria Camilla Spena

(Ricercatrice di Diritto amministrativo presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II)

Sommario

1. *Malpractice sanitaria* tra responsabilità e criticità sistemiche. 2. Responsabilità del medico e della struttura sanitaria. Il decreto attuativo della legge Gelli Bianco. 3. Il delicato equilibrio tra garanzie costituzionali ed efficienza del sistema sanitario. 4. Considerazioni conclusive.

Abstract

The issue of health risk management poses crucial application questions from a bioethical, legal and social point of view. This work aims to analyze the deflative function of litigation and the inseparable connection with the disciplinary status of medical health liability in the light of its normative evolution. The debate on this subject necessarily starts from the study of the complex legal framework in the field of health liability, which will be critically analysed with a view to identifying possible *de iure condendo* solution. The management of malpractice plays a crucial role in ensuring quality of care, maintaining trust in the health organisation, ensuring access to justice and promoting sustainability of the health system. In this context, the clinical risk management system assumes an extraordinary deflative value of litigation, a process of systemic nature that encompasses both the clinical and the more managerial components.

* *Il presente lavoro è stato sottoposto al preventivo referaggio secondo i parametri della double blinde peer review*

ISSN 2036-7821

1. Malpractice sanitaria tra responsabilità e criticità sistemiche.

Negli ultimi decenni, i sistemi sanitari dei Paesi sviluppati hanno affrontato sfide significative legate alla crescente pressione economica, alla complessità sempre maggiore della scienza e delle tecnologie mediche, alla necessità di razionalizzare i costi e le risorse disponibili senza compromettere la qualità dei servizi sanitari e il fabbisogno di salute della popolazione. Tuttavia, l'evoluzione delle tecnologie mediche e dei trattamenti se da un lato ha migliorato significativamente la qualità delle cure ha reso la medicina più complessa, introducendo maggiori possibilità di errore nell'interpretazione dei risultati. Ciò ha contribuito ad un aumento dei rischi legati all'esercizio della professione medica e, di conseguenza, del contenzioso ad esso collegato. La responsabilità medica[1] rappresenta uno degli aspetti più dibattuti della pratica sanitaria, specie per le questioni applicative che pone sul piano etico e legale, tenuto conto anche delle radicali trasformazioni che hanno interessato la relativa disciplina negli ultimi anni. Ciò è avvenuto anche perché il tema della responsabilità dipende altresì dalle aspettative dei pazienti che hanno determinato una maggiore consapevolezza e sensibilizzazione sull'equità e l'appropriatezza delle cure oltre che un incremento dei livelli essenziali di cura e assistenza[2]. Questo fenomeno ha avuto un impatto significativo sulla pratica clinica, sulle dinamiche di relazione medico-paziente e sulla gestione dei sistemi sanitari. È in questo contesto che emerge il compito del Legislatore di bilanciare l'inevitabile margine di errore umano con la necessità di garantire standard elevati di cura e sicurezza in tema di *governance*.

Negli anni recenti, infatti, l'attenzione delle aziende sanitarie al tema del rischio clinico è aumentata, principalmente a causa dell'incremento del contenzioso assicurativo e giudiziario legato alla cosiddetta *medical malpractice*, fenomeno che ha portato alla diffusione della "medicina difensiva"[3]. Non è un caso che, tra gli strumenti applicativi

[1] Cfr. E. MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina difensiva* in *Rivista di diritto civile*, 2020, 1, p. 189 ss.; G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e… no blame giurisprudenziale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del diritto in campo sanitario)*, 2016, 1, pp. 1-28; R. NINIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità, in* M. SESTA, *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, pp. 29-44.

[2] Sull'equità ed uguaglianza nell'accesso alle cure quale strumento di effettività del diritto alla salute: F. PARUZZO, *La dimensione dell'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie. L'effetto della pandemia di Covid-19*, in *Federalismi*, 2023, 3, pp. 188-189; G. TARLI BARBIERI, *Alcune osservazioni sparse sull'equità nella salute e nei servizi sanitari*, in *Riv. Corti supreme e salute*, 2022, 1; M. COSULICH, *Equità va cercando … il servizio sanitario nazionale, strumento di attuazione dell'articolo 32 Cost.*, in *Riv. Corti supreme e salute*, 2022, 1; S. ROSSI, *Il diritto alla salute tra equità e sostenibilità. Colloquio sulle forme dell'eguaglianza in sanità,* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 2; I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 2, p. 13; R. Balduzzi, *Salute e federalismo fiscale,* in E. CATELANI G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di) *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione, modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, 2011, p. 151 ss.

[3] Cfr. AA.VV. (a cura di), *Il problema della medicina difensiva*, Milano, 2010, p. 17 ss., che qualificano il fenomeno come «una serie di decisioni attive o omissive, consapevoli o inconsapevoli, e non specificatamente meditate, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all'intento di evitare accuse per non avere effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, per avere effettuato trattamenti gravati da alto

a livello aziendale utilizzati per affrontare le molteplici situazioni di rischio in ambito sanitario, un ruolo fondamentale è svolto dalla gestione dei rischi sistemici che ha per oggetto la prevenzione e il controllo dei protocolli di cura; le carenze di organico che influiscono negativamente sull'organizzazione dei servizi sanitari; i rischi collegati all'impiego delle apparecchiature mediche; gli oneri finanziari derivanti dal contenzioso. Una gestione efficace dei rischi clinici implica l'individuazione, la valutazione e la mitigazione dei potenziali pericoli legati alla pratica sanitaria al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e il miglioramento continuo della qualità delle cure. Indagare su questi temi ha un senso se si considera che un approccio metodologico sistematico coerente con il concetto di sicurezza delle cure si concretizza non solo attraverso l'operato del singolo medico ma anche mediante tutte le attività rivolte alla prevenzione e alla riduzione di questi rischi, garantendo la continuità e la sicurezza delle cure.

Si è ampiamente discusso in dottrina dei vantaggi che la digitalizzazione può portare alla pubblica amministrazione, in particolare in termini di valutazione e rapidità decisionale, grazie agli algoritmi che gestiscono una vasta gamma di dati[4]. Questa visione, che permette di guardare all'innovazione tecnologica cogliendo il rapporto di reciproco complemento tra diritto e scienza[5], se applicata in campo sanitario, facilita l'emergere di metodologie innovative nella ricerca clinica ed offre diversi vantaggi alla pubblica amministrazione in termini di efficienza operativa, di centralizzazione e facilità di accesso ai dati sanitari aumentando la trasparenza delle operazioni e la responsabilità delle istituzioni, contribuendo ad una miglioramento dei servizi e conseguentemente della qualità delle cure. Questi benefici possono contribuire a un sistema sanitario più efficace, reattivo e sostenibile, a vantaggio dell'intera collettività. Come rilevato in dottrina, "un'analisi dei rischi e delle connesse responsabilità permette una più efficiente allocazione di risorse tra gli enti del SSN in ragione della loro adeguatezza organizzativa (art. 118 Cost.) a soddisfare il livello d'interessi sovranazionale, nazionale, regionale o ulteriormente imposto dal Legislatore"[6].

---

rischio di insuccesso odi complicanze, (...), prescrivendo esami e terapie non necessarie (c.d. medicina difensiva positiva) o evitando pazienti o procedure diagnostiche ad alto rischio (c.d. medicina difensiva negativa)». *Amplius*, E. MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e "medicina difensiva"*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1, p. 189 ss.; F. POGGI, L*a medicina difensiva: nozioni, problemi e possibili rimedi*, Modena, 2018, *passim*; C. GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Rivista italiana di Medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2018, 1, p. 410 ss.; G. ALPA et al., *La responsabilità sanitaria*, 2017, Pacini giuridica, Pisa, p. 239 ss.; R. DE MARIA, *Il dito e la luna. Medicina difensiva, politiche pubbliche e responsabilità medica*, in *Riv. trim. scienza amm.*, 2013, 2, p. 101 ss.

[4] Cfr. M.C. SPENA, *La salute tra nuove sfide della contemporaneità. Digitalizzazione,* privacy *e modelli di governance,* Napoli, 2023; M. FALCONE, *Le potenzialità conoscitive dei dati amministrativi nell'era della "rivoluzione dei dati": il caso delle politiche di eradicazione dell'epatite* C, in *Istituzioni del Federalismo*, 2017, 2.

[5] Si veda R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data,* in *Dir. amm.*, 2020, 2.

[6] Cfr. G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute,* in *Federalismi*, 2022, p. 218; R. CAVALLO PERIN, *Op.cit.*, p.326.

ISSN 2036-7821

Appare altresì evidente che la crescente integrazione delle tecnologie nell'ambito sanitario, come la telemedicina, l'intelligenza artificiale, e l'uso di piattaforme digitali per la gestione dei dati, richiede una revisione e un adattamento delle normative esistenti in merito alla responsabilità medica digitale (come nel caso di commessi durante trattamenti a distanza, o di diagnosi basate su AI o di utilizzo di dispositivi medici digitali), nonché una riflessione specifica sui nuovi rischi e sulle opportunità offerte dal digitale[7]. Un elemento strategico di importanza fondamentale per l'intera organizzazione sanitaria è la gestione dei flussi informativi. Questo modello si fonda su strumenti che consentono la condivisione di informazioni strutturate e l'integrazione di dati clinici, organizzativi e amministrativi, al fine di individuare eventuali criticità, allo scopo di intervenire tempestivamente con adeguate misure correttive per garantire la qualità dell'assistenza, la tempestività delle cure e l'ottimizzazione delle risorse. Con l'introduzione di tecnologie digitali i flussi informativi se da un lato, sono diventati più rapidi e centralizzati, dall'altro si sono dimostrati anche più complessi da gestire [8], introducendo nuove questioni in ordine alle responsabilità mediche ed al contenzioso medico.

Esplorare la responsabilità medica – in prospettiva metodologica – significa, dunque, addentrarsi in un campo multidisciplinare che interseca medicina, diritto, etica e società, con l'obiettivo ultimo di individuare i meccanismi operativi per conseguire un miglioramento della qualità delle cure e per rafforzare la relazione fiduciaria tra medici e pazienti. In tema di responsabilità medica, tuttavia, la crescita esponenziale del contenzioso in ambito sanitario e l'aumento delle decisioni giudiziarie, oltre ai costi crescenti del sistema assicurativo[9] per l'aumento della litigiosità ha inciso inevitabilmente sulla tenuta e sulla qualità del sistema sanitario.

Nel tentativo di ridurre i contenziosi medico-legali e le ripercussioni sul SSN nel suo complesso già con il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 noto come decreto Balduzzi, vennero introdotte importanti modifiche in ambito sanitario e, per ciò che ora

[7] Se prima il medico era principalmente responsabile per la diagnosi e il trattamento medico, oggi la responsabilità si estende anche agli errori derivanti dall'uso di tecnologie digitali.

[8] Una solida cultura del dato sanitario rappresenta un elemento fondamentale per migliorare la gestione del rischio e ottimizzare la programmazione sanitaria a livello regionale. La raccolta, l'analisi e l'utilizzo strutturato dei dati sanitari consentono di monitorare costantemente le prestazioni del sistema, individuare precocemente potenziali criticità e implementare strategie preventive mirate. Inoltre, una cultura orientata al dato favorisce la trasparenza e l'accountability, agevolando decisioni basate su evidenze concrete e rendendo più efficace la distribuzione delle risorse. In un contesto regionale, l'uso integrato dei dati supporta una pianificazione sanitaria più reattiva e mirata alle esigenze reali della popolazione, migliorando così la qualità complessiva dei servizi erogati. Sugli effetti della digitalizzazione dei dati in sanità: E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supreme e salute*, 2023, p.2.; 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,* 2021, p. 215 ss.

[9] Sull'ampliamento delle imprese assicurative operanti nel settore, si v. Cons. Stato, Sez. Cons., 7 giugno 2022, affare n. 00698/ 2022, sub par. 4.

ISSN 2036-7821

interessa, nello statuto disciplinare della responsabilità professionale dei medici. La novella legislativa in esame ha tentato di ponderare l'insopprimibile necessità di proteggere i pazienti da errori medici con quella di tutelare le posizioni giuridiche di questi ultimi[10], introducendo misure per limitare la responsabilità penale e civile dei medici, a condizione che fossero seguite le linee guida riconosciute. Tale manovra era tra l'altro rivolta a contenere la pressione delle azioni di responsabilità nei riguardi dei medici, favorendo in ambito lavorativo un clima di maggiore serenità. Sull'opportunità e sulla coerenza sistematica del decreto Balduzzi avevano interloquito numerose voci: da un lato, l'intervento normativo in esame aveva prestato il fianco a numerose critiche, lo scudo normativo a favore dei medici era stato tacciato di irrazionale preponderanza a scapito di una adeguata tutela dei diritti dei pazienti; dall'altro, era stata sostenuta la necessità delle misure contenute nel decreto per ridurre la pressione sui medici e contenere il fenomeno della già richiamata medicina difensiva, ovvero la pratica di prescrivere trattamenti non necessari per evitare possibili ripercussioni legali con un aggravio di costi a carico del SSN. Come noto, le norme sulla responsabilità professionale del personale sanitario sono state ulteriormente riviste con la legge 8 marzo 2017, n. 24, cd. legge Gelli-Bianco**,** che ha introdotto una regolamentazione più dettagliata e ha cercato di bilanciare meglio la protezione dei pazienti con la tutela dei medici, ridefinendo i criteri di responsabilità penale e civile del personale sanitario, la responsabilità dei danni delle strutture sanitarie nei confronti del paziente nell'ipotesi di prestazioni sanitarie anche per mezzo di terzi, a prescindere dalla natura del rapporto intercorrente tra la struttura sanitaria e il terzo (art. 7, comma1), prevedendo l'eventuale ripartizione interna del risarcimento tra l'ASL e il singolo medico (art. 9).
La legge n. 24/2017 ha stabilito altresì, l'obbligatorietà dell'ATP (art. 8)[11] o della

[10] Sotto il profilo penale, il decreto prevede che, in caso di imperizia, il medico non è punibile se ha rispettato le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali accreditate dalla comunità scientifica. Questo significa che il medico non è penalmente responsabile per gli errori commessi durante l'applicazione delle linee guida e delle buone pratiche riconosciute, a meno che non si tratti di colpa grave. Sotto il profilo della responsabilità civile viene introdotto il principio della responsabilità extracontrattuale per i medici dipendenti di strutture sanitarie pubbliche o private. Ciò implica che, in caso di danno, il paziente deve dimostrare non solo il danno stesso e il nesso causale tra l'operato del medico e il danno, ma anche la colpa del medico. Viene prevista l'obbligatorietà per i medici di stipulare una polizza assicurativa per coprire eventuali danni causati nell'esercizio della loro attività professionale. Questo ha l'obiettivo di garantire che i pazienti possano essere risarciti in caso di errore medico. R. PASTORE, G. PALMIERI, *La responsabilità nell'esercizio della professione medica - Profili civili, penali, amministrativi e di diritto del lavoro*, Piacenza, 2008.

[11] L'art. 8 della legge n.24 del 2017 dispone che "Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria **è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis di procedura civile** dinanzi al giudice competente. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. È fatta salva la possibilità di esperire **in alternativa il procedimento di mediazione** […]". L'ATP (Accertamento Tecnico Preventivo in funzione conciliativa) è una procedura stragiudiziale con l'intervento del giudice, che serve ad accertare o quantificare crediti che derivano da un illecito civile o contrattuale e permette di risolvere alcune controversie tra le parti in modo più veloce e meno costoso rispetto a un processo ordinario. L'accertamento tecnico

mediazione[12], quale condizione di procedibilità da doversi esperire prima della proposizione della domanda risarcitoria da danni da errori medico o sanitario (e/o la struttura). Tali strumenti non sembrano aver concretamente esplicato effetti deflattivi del contenzioso nell'ambito della responsabilità sanitaria. Lo scopo di tale contributo è, dunque, sviluppare una riflessione sistemica sulla normativa attualmente vigente e sulla relativa aderenza alla pratica sanitaria ai fini di individuare valide forme, alternative o complementari, di composizione e riduzione del contenzioso giudiziario.

2. Responsabilità del medico e della struttura sanitaria. Il decreto attuativo della legge Gelli Bianco.

La normativa vigente, in particolare la legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie), cd. legge Gelli-Bianco, costituisce il primo ed immediato referente normativo per la ricostruzione del sistema della responsabilità in ambito sanitario sul piano civile, penale e amministrativo, sia per le persone fisiche che per gli enti collettivi. La riflessione sul tema deve prendere le mosse dall'eterolitico concetto di responsabilità nel quale trova sintesi il discorso sulla "giuridicità", che proprio nel settore sanitario tende a declinarsi

preventivo (ATP), già previsto dalla Legge Gelli-Bianco, è stato rafforzato con la riforma Cartabia (dlgs.n.149/2022), rendendolo uno strumento fondamentale per prevenire il giudizio in caso di responsabilità sanitaria. L'ATP deve avvenire in tempi più rapidi e le parti hanno l'obbligo di partecipare attivamente, con l'obiettivo di raggiungere un accordo basato sulle evidenze tecniche. Quando l'ATP è negativa di frequente la struttura pubblica risarcisce il paziente e contestualmente invia gli atti alla Corte dei Conti per recuperare le somme, ponendo il risarcimento erogato a carico del medico, contro cui si istaura il giudizio contabile (per danno erariale e colpa grave). Diversamente, il paziente può agire civile per l'azione di risarcimento mediante il procedimento semplificato di cognizione ex art. 702 bis c.p.c. che deve iniziare entro il termine di 90 giorni (art. 8, c.3, l. n.24/2017). Inoltre, la riforma ha ritoccato i termini di prescrizione in modo da armonizzarli con quelli degli altri procedimenti civili e penali. Questo cambiamento rende più prevedibile la durata delle azioni di responsabilità (dieci anni per responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie, e cinque anni per responsabilità extracontrattuale dei medici senza contratto diretto col paziente), senza che il paziente o i professionisti debbano attendere tempi eccessivi prima della risoluzione definitiva. La *ratio* dell'istituto era di introdurre uno strumento deflattivo del contenzioso; in realtà, spesso essa risulta costosa in quanto è senza copertura delle spese sostenute dal medico, che pertanto partecipa solo se espressamente citato assieme alla struttura, dovendo sostenere in proprio i costi (legale e consulente tecnico).

[12] In ambito sanitario, nonostante i propositi della Riforma Cartabia volti ad incentivare l'uso della mediazione e della negoziazione assistita come strumenti alternativi al giudizio, nella maggioranza dei casi la mediazione si conclude con esito negativo, riducendosi ad un mero passaggio formale. Le cause sono molteplici: le parti di frequente si incontrano in presenza dei soli legali senza i rispettivi consulenti tecnici, né un preventivo esame della documentazione clinica; scarsa fiducia nell'istituto; scarsa competenza dei mediatori; costi per i pazienti; la mediazione può prolungare i tempi complessivi della controversia; difficoltà nella raccolta delle prove, poiché manca il potere istruttorio tipico del processo giudiziario. Inoltre, essendo una fase obbligata ma non vincolante, la parte lesa mostra scarsa fiducia verso l'istituto ritenendolo solo uno strumento dilatorio, con ulteriore costo. Per ottimizzare la mediazione in ambito sanitario, oltre ad una specializzazione dei mediatori in campo sanitario, sarebbe opportuna la riduzione dei costi della procedura per i pazienti e la valorizzazione delle consulenze tecniche.

ISSN 2036-7821

in forme peculiari e problematiche[13]. Si ritiene che il riferimento alla responsabilità non possa prescindere della dimensione organizzativa delle attività mediche e delle strutture sanitarie, le quali dovrebbero operare con elevati standard di cura per prevenire danni ai pazienti ed evitare conseguenze legali. Il dibattito sul tema sarà, dunque, sviluppato attorno ad un importante e preliminare precisazione di metodo: l'esistenza di una connessione inscindibile all'interno del trinomio organizzazione-responsabilità-deflazione. Come anticipato, la riforma della responsabilità sanitaria attuata con la legge n. 24 del 2017, nell'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni sanitarie attraverso una serie di misure preventive e di controllo, ha apportato significative modifiche al precedente sistema di gestione delle responsabilità per le strutture sanitarie e per i professionisti finalizzato a ridurre il contenzioso e a garantire maggiore tutela sia ai pazienti che ai sanitari attraverso un sistema più strutturato di assicurazioni obbligatorie. La legge n. 24/2017 è intervenuta a dirimere un contesto problematico caratterizzato da un sensibile aumento del contenzioso in materia di *medical malpractice*. Tale fenomeno è riconducibile ad un nucleo eterogeneo di fattori quali aumento dell'impiego di internet e rafforzamento della consapevolezza, da parte del paziente, dei propri diritti, irruzione sul campo della direzione manageriale della medicina, evoluzione dommatica del concetto di responsabilità. Su quest'ultimo punto, in particolare, senza indugiare a lungo sulla scansione diacronica dello sviluppo normativo e pretoria sul tema, risulta che la nozione di responsabilità sanitaria, nella cui costruzione ha giocato un ruolo preminente l'apporto giurisprudenziale, è frutto di una crescente richiesta di giustizia da parte dei soggetti lesi dal sistema sanitario *latu sensu* inteso. Tale preponderanza della fonte giurisprudenziale aveva reso improrogabile un intervento legislativo che era stato realizzato, seppur in maniera non organica, con il cd. Decreto Balduzzi. A fronte della acclarata lacunosità della disciplina, l'obiettivo che fu percepito come primario era quello di garantire, sotto l'egida del diritto inviolabile alla salute, la sicurezza delle cure, individuare parametri stabili per la gestione del contenzioso e, coerentemente con la certezza e la coerenza sistematica, armonizzare il corpus normativo con le normative di riferimento. All'esito di un travagliato percorso di approvazione parlamentare, scandito dall'apposizione di numerosi emendamenti, si è arrivati

[13] Perché sia riconosciuta la responsabilità sanitaria, devono essere presenti alcuni elementi fondamentali: 1. dovere di cura: il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire cure competenti e conformi agli standard della professione. 2. violazione del dovere: si verifica quando il professionista sanitario non rispetta gli standard di cura previsti, agendo in modo negligente o incompetente. 3.danno: il paziente deve aver subito un danno fisico, psicologico o economico come risultato della violazione del dovere di cura. 4. causalità: deve esserci un nesso causale diretto tra la violazione del dovere di cura e il danno subito dal paziente. Cfr. D. BIANCHI (a cura di), *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e individuali*, Torino, 2021; U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, vol. 2, 2018, 3, p. 359 e ss.; R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nuova responsabilità medica: il dito e la luna (contro i guasti da contatto sociale?)*, in *Foro it.*, 2017, 4, p. 161 ss.

ISSN 2036-7821

all'approvazione del testo definitivo della legge 8 marzo 2017 n. 24. A ben vedere, la reale portata innovativa del provvedimento normativo in esame non si esaurisce nella sola modifica del regime sulla responsabilità ma abbraccia ulteriori e significativi ambiti. Sotto il profilo assicurativo, la legge n. 24/2017 richiama il DPR n. 137 del 7/8/2012 "*Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali*", il quale all'art. 5, statuisce l'obbligo assicurativo per tutti i professionisti: "*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 dall'esercizio dell'attività professionale, comprese le attività di custodia di documenti e valori ricevuti dal cliente stesso…*". Tale obbligo, la cui violazione avrebbe costituito un illecito disciplinare (art. 5, c. 2), sarebbe dovuto diventare efficace dopo dodici mesi dall'entrata in vigore del DPR n.137/2012 (art. 5, c 3). Tuttavia, la successiva entrata in vigore del D.L. n. 158 del 13/9/2012, c.d. Decreto Balduzzi, aveva sospeso, di fatto, la entrata in vigore dell'obbligo assicurativo di cui al DPR n. 137/2012, demandando ad apposito Decreto del Presidente della Repubblica "*su proposta del Ministero della Salute, di concerto con i Ministri dello Sviluppo Economico e dell'Economia e delle Finanze…le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti…*", in conformità ai principi ivi espressi. Il Consiglio di Stato, con parere n. 486/2015 (numero Affare 2741/2014), era intervenuto sul punto per dichiarare che, in assenza del regolamento ministeriale di cui al D.L. n. 158/2012, convertito con modifiche nella legge n. 189/2012, non poteva considerarsi vigente alcun obbligo assicurativo per l'esercente la professione sanitaria. Successivamente, la legge n.24/2017 all'art. 10 comma 1 ha previsto l'obbligo per le strutture di munirsi di una copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi a garanzia dei danni cagionati anche dal personale operante a qualsiasi titolo presso le suddette, nonché l'onere di stipulare una polizza assicurativa a garanzia dei danni che possono derivare a terzi dallo svolgimento dell'attività medica. Il comma 3 dell'art. 10 invece, prevede a carico del sanitario libero professionista, la stipula di una polizza assicurativa per la colpa grave a sola garanzia dell'azione di rivalsa o di surroga dell'assicuratore. In concreto, tuttavia, in mancanza del regolamento ministeriale, non era previsto alcun obbligo assicurativo. Solo in seguito al correttivo attuato dalla legge n. 3/2018, cd. Legge Lorenzin, l'art. 11, c. 2, che ha abrogato l'art. 3 del D.L. Balduzzi n.158/2012 conv. in legge n.189/2012, richiamato nella legge n.24/2017, può dirsi vigente l'obbligo assicurativo per gli esercenti la professione sanitari per effetto della legge n. 24/2017, anche in forza del DPR n. 137/2012 anche se non è chiaro quale tipologia di copertura assicurativa siano obbligati a stipulare gli esercenti la professione sanitaria. Solo di recente, a distanza di ben sette anni dalla legge Gelli Bianco, in data 1° marzo 2024 è

ISSN 2036-7821

stato pubblicato il Decreto Interministeriale del 15 dicembre 2023, n. 232[14], in vigore dal 16 marzo 2024[15]. Il decreto, che dovrà trovare applicazione entro ventiquattro mesi a partire dal 16 marzo 2024, conferisce piena attuazione alla regolamentazione degli aspetti di responsabilità derivanti dall'esercizio della professione sanitaria, secondo quando prescritto dall'art 10 c. 6 della l. n.24/2017, in un delicato bilanciamento tra le esigenze di tutela del paziente danneggiato e la necessità di arginare il fenomeno patologico della medicina difensiva**.** Il testo, sul quale vale la pena brevemente soffermarsi, contiene numerose novità in materia di copertura del rischio. In primo luogo, con le definizioni di "*esercente la professione sanitaria*" e di "*esercente attività libero professionale*", viene tracciato il perimetro dell'obbligo di copertura della responsabilità civile verso terzi che grava sul libero professionista che svolga la propria attività "*in adempimento di un obbligo contrattuale direttamente assunto con il paziente*" (cfr. art. 10, c. 2, della Legge Gelli)[16]. Stabilisce dai massimali e minimi di legge alla non opponibilità delle eccezioni, dal legame tra formazione e assicurazioni a bonus-malus e auto-ritenzione[17]. Le strutture sanitarie "*potranno scegliere l'auto-ritenzione previa delibera motivata dal fatto di poter effettivamente essere capaci di sostenere il rischio senza ricorrere allo strumento assicurativo*". Al riguardo, va ricordato che a partire dagli anni Ottanta si è assistito ad una crescita esponenziale delle azioni legali nei confronti delle strutture

[14] Cfr. GU n. 51 del 1° marzo 2024. Cfr. F. TORLASCO, *Riflessioni a margine del decreto attuativo della legge Gelli-Bianco, con particolare riguardo ai risvolti in campo processual penalistico della previsione dell'azione diretta*, in *Sistema penale*, 2024.

[15] Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e 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.

[16] La disposizione dell'art. 10 della l. n. 24/2017 è priva di perentorietà, tanto è vero che le strutture sanitarie, a differenza di quanto declamato dal titolo dell'art. 10 ***"Obbligo di assicurazione"***, devono essere provviste di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera,***"o di altre analoghe misure".***

[17] Quando la struttura decide di auto-ritenere il rischio dovrà ai sensi dell'art. 10 e 11 legge Gelli, oltre che allestire il fondo rischi e il **fondo riserva sinistri** (i quali devono essere messi come garanzia di tasca capiente a favore del terzo danneggiato), dotarsi di una struttura che è ben descritta analiticamente dal decreto attuativo, con funzionalità, risorse, strumenti e processi molto blindati ed efficaci. Cfr. M. PAZZI, *Rischio clinico nel diritto dell'Unione europea* in *Politiche sanitarie*, 14, 2013, p. 80 ss.; M. FACCIOLI, *Sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico nella Legge Gelli-Bianco*, in G. CASSANO (a cura di), *Responsabilità sanitaria, rischio clinico e valore della persona*, Santarcangelo di Romagna, 2024; M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, p. 59 ss.; C. AGNELLO, *La gestione del rischio alla luce della legge di stabilità e nella prospettiva di riforma della responsabilità professionale*, in *Politiche sanitarie*, 2017, 2, p. 30 ss.; F. CRISCUOLO, *La nuova disciplina del rapporto medico-paziente: tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario* in *Rassegna di diritto civile*, 2019, 1, p. 756; A. PALMIERI, *Responsabilità sanitaria e c.t. preventiva: alcuni profili problematici*, in *Il quotidiano giuridico*, 2022, 4; F. CASCINI, *Rischio sanitario. Disegno di un modello organizzativo ai sensi della Legge n. 24/2017*, Milano, 2019; M. CAPUTO, *La prevenzione degli errori in sanità. La lezione del clinical risk management – introduzione ai focus – prevenire è meglio. Uno sguardo interdisciplinare sull'organizzazione sanitaria quale fonte di rischi per la salute e garante della sicurezza delle cure* in *Rivista italiana di medicina legale (e del diritto in campo sanitario)*, 2020, 4, p. 1954 ss.

sanitarie e del personale medico, accompagnato da un aumento dei costi dei risarcimenti. Questa situazione ha determinato due conseguenze: l'aumento della medicina difensiva e il disinteresse delle compagnie assicurative verso il settore sanitario. Va inoltre, svolta una ulteriore riflessione: considerato che sono rare le compagnie di assicurazione che coprono tutti i livelli di rischio risarcibile (materiale, morale, biologico, esistenziale) per tutti i sinistri e, che in ogni caso, richiedono premi talmente alti, o comunque franchigie altrettanto elevate, nessuna struttura sanitaria potrebbe sostenere tale sforzo economico. Per tali motivi, allo stato il modello di auto-ritenzione sembra oggi essere la soluzione più utilizzata dall'ente ospedaliero e da varie Regioni[18], anche se non vi è nessuna certezza in ordine alla qualificazione del danno, legata alla frequente evoluzione degli orientamenti giurisprudenziali. Di poi, l'obbligazione solidale tra medico e struttura, la limitazione del diritto di rivalsa alla colpa grave del medico e il principio di *self retention* aggravano esclusivamente la situazione delle strutture sanitarie. Infatti, mentre nel settore pubblico queste ultime sono già in difficoltà e non sono in grado di sostenere premi assicurativi così elevati, nel settore privato si trovano comunque a dover affrontare un carico di rischio eccessivo, in proporzione all'utenza del pubblico. Per questi motivi molte strutture sanitarie scelgono l'assunzione diretta del rischio, cioè l'auto ritenzione. Tale scelta, ai sensi dell'art. 9, "*deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento*". La struttura che adotta tale opzione deve istituire un Fondo specifico per coprire i rischi che potrebbero dar luogo a richieste di risarcimento (art. 10), accantonando un importo calcolato in base alla tipologia delle prestazioni erogate. In questi casi, sarà fondamentale effettuare una stima del rischio potenziale per determinare il limite di copertura adeguato a ciascuna struttura sanitaria. Invece, il fondo per riserva rischi (art. 11) è costituito dalla struttura come "*messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri. Comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione*". Il fondo, pertanto, è specificamente progettato per coprire non già potenziali richieste di risarcimento, ma quelle che sono state formalmente presentate alla struttura sanitaria. Questo significa che le somme accantonate serviranno a far fronte a situazioni di responsabilità già emerse, garantendo così una gestione finanziaria adeguata ad affrontare le richieste di risarcimento attuali e passate. Sul punto, sono state sollevate critiche nei riguardi delle

[18] Il sistema auto assicurativo implica per le aziende sanitarie una gestione consapevole della responsabilità, prevenzione dei rischi medici e l'assunzione di responsabilità per qualsiasi errore o negligenza che possa arrecare un danno al paziente. Inoltre, va ricordato che le aziende sanitarie del SSN devono tener di conto che i soldi stanziati per i risarcimenti sono pubblici e da rendicontare alla Corte dei conti. S. LORUSSO - R. CANGIANO, *Autoassicurazione da responsabilità civile verso terzi delle Aziende ed Enti del SSR Basilicata: aspetti contabili,* in *Sanità pubblica e privata*, 2013.

ISSN 2036-7821

nuove regole di accantonamento, in quanto le strutture sanitarie, sia pubbliche che private[19], già operano in un contesto in cui le risorse disponibili sono scarse, siano penalizzanti e difficilmente sostenibili. Non dimenticando la funzione sociale dell'obbligo di assicurazione della responsabilità sanitaria come garanzia degli utenti danneggiati ma anche strumento per incentivare *"la migliore utilizzazione delle "buone pratiche clinico-assistenziali" di cui all'articolo 5 della legge"*[20], sarebbe opportuno individuare un equilibrio all'interno di un sistema assicurativo misto, che preveda franchigie minime e premi concordati, calcolati anche in base al virtuosismo della struttura e alla valutazione dei rischi (risk assessment). Questo approccio dovrebbe, tuttavia, contenere eventuali richieste di risarcimento che risultino temerarie o poco fondate. Diverso invece, è per i professionisti sanitari, i quali devono essere tutti assicurati. Per professionisti 'strutturati' l'onere assicurativo sarà garantito loro in ogni caso dalla struttura, o in via di auto-ritenzione o attraverso la stipula di una polizza che deve garantire i rischi di responsabilità contrattuale verso terzi e prestatori nonché i danni causati dagli ausiliari, oltre che extracontrattuale per i cd. liberi professionali 'intramurali'. Per l'esercente attività libero professionale, la polizza deve garantire l'adempimento di un'obbligazione contrattuale direttamente assunta con il paziente. Nel testo sono poi indicati massimali e minimi di legge, diversificati per tipo di rischio e di attività. Per quanto concerne il contenuto delle polizze, il Decreto conferma l'operatività della garanzia nella forma c.d. "*claims made*"[21]. La polizza sanitaria opererà

[19] Dal Rapporto Annuale dell'Agenas pubblicato nell'anno 2016 (agenas.gov.it) avente ad oggetto il monitoraggio delle denunce sinistri per l'annualità 2015, alcune Regioni (Emilia-Romagna, Toscana, Sicilia, Liguria, Basilicata) hanno adottato il modello di auto - assicurazione con specifici accantonamenti nel Fondo Sanitario Regionale. Attualmente i dati vengono raccolti attraverso il SIMES, Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità, istituito con DM 11.12.2009 all'interno del quale si inserisce l'Osservatorio nazionale delle Buone pratiche sulla Sicurezza nella Sanità (art.3, c. 1, l. n. 24/2017 e decreto attuativo del Ministro della slaute,29.09.2017). Tuttavia, il sistema di raccolta dei cd. eventi sentinella e delle denunce di sinistri che le Regioni e Province inviano, presenta delle criticità, poiché la mancata obbligatorietà per le aziende sanitarie di fornire i dati al SIMES – dato che al momento la raccolta delle informazioni sulle denunce di sinistri non rientra nei LEA – rende la rilevazione del fenomeno parziale e impedisce un'analisi completa in merito alla qualità del dato e delle richieste di risarcimento danni pervenute alle aziende, anche se il tipo di procedimento utilizzato maggiormente è quello stragiudiziale (cfr. Relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nel corso dell'anno 2022). Inoltre, un altro limite è collegato al caricamento dei dati relativi ai singoli contenziosi, poiché la richiesta di risarcimento può essere presentata entro il termine di prescrizione di dieci anni; di conseguenza, l'intervallo di tempo tra l'evento e la denuncia può essere significativo. È indispensabile un rimodulazione della piattaforma in cui far confluire i dati del SIMES, semplificando e uniformando le modalità di compilazione; l'obiettivo non è solo quello di adempiere alla normativa, ma soprattutto di incrementare la qualità e la quantità dei dati da analizzare e restituire alle Regioni e alle Aziende.

[20] Cfr. Consiglio di Stato parere consultivo del 22 giugno 2022, sospeso, sul testo dello schema di Regolamento trasmessogli dal Mise, avente ad oggetto i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie. La sezione consultiva ha sospeso il parere formulando richiesta di chiarimenti in merito alla disciplina del *bonus malus* e del recesso. Successivamente il Consiglio di Stato con Decreto n. 554 del 21 marzo 2023 ha espresso il parere prescritto per il regolamento ex art. 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017 n. 24, recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie.

[21] Corte di Cassazione civile, SS. UU., sentenza 24 settembre 2018 n. 22437.

ISSN 2036-7821

in relazione a quelle richieste formali scritte di risarcimento presentate per la prima volta durante il periodo di vigenza della polizza relativamente a fatti verificatesi in tale periodo, oltre che – per i casi di cessazione definitiva dell'attività dell'esercente la professione sanitaria – nei dieci anni successivi in relazione ad eventi verificatisi nel periodo di efficacia (incluso il c.d. "*periodo di retroattività*", art. 11 della L. n.24/2017 ed art. 5, c.1, del Decreto). Il diritto di recesso dell'assicuratore potrà essere esercitato soltanto nei 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*". Punto centrale del decreto è di aver reso applicabile anche in materia di responsabilità sanitaria la possibilità di esperire l'azione diretta da parte del soggetto danneggiato, che l'art. 12 della legge n.24/2017 aveva subordinato appunto all'entrata in vigore dei decreti attuativi, sia nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria convenuta per il risarcimento del danno, sia dell'assicuratore dell'esercente la professione sanitaria qualora convenuto dal paziente danneggiato che abbia con il primo concluso un contratto d'opera professionale**.** Chiara è l'impronta di *favor* per il danneggiato da attività sanitaria il quale con i nuovi contratti assicurativi, oltre all'azione ordinaria che il danneggiato può instaurare nei confronti del responsabile civile, autore dell'illecito, potrà esercitare l'azione direttamente nei confronti della compagnia assicuratrice, quando l'azienda non è in auto-ritenzione, e la compagnia assicuratrice del responsabile è obbligata a pagare in assenza di eccezioni contrattuali, fatta esclusione per "particolari clausole, previste dal decreto, che possono essere opposte direttamente al danneggiato". Ciò agevola le istanze risarcitorie del primo, anche attraverso la rigorosa limitazione delle eccezioni opponibili dalla compagnia assicuratrice convenuta secondo quanto previsto dall'art. 8 del d.m. n.232 del 2023[22]. Con il decreto attuativo, entra altresì, in vigore l'art. 38 bis del decreto n.152/2021**,** che condiziona l'efficacia delle polizze assicurative di cui all'art.10 della l. n.24/2017 all'adempimento degli obblighi formativi individuali (ECM) nel triennio ultimo utile in misura non inferiore al 70%. La *ratio* del legislatore, rivolta ad evitare il danno più che a risarcirlo, è quella di creare uno stretto collegamento tra formazione continua in medicina e copertura assicurativa in vigore dal triennio ECM 2023-2025. L'intento è di creare un sistema finalizzato a ridurre l'incidenza degli errori medici e che garantisca una maggiore qualità dell'assistenza sanitaria attraverso la

[22] L'art. 8 del d.m. n.232/2024 prevede che costituiscono eccezioni opponibili unicamente i ***"fatti dannosi derivanti dallo svolgimento di attività che non sono oggetto della copertura assicurativa"***, i ***"fatti generatori di responsabilità verificati e richieste di risarcimento presentate al di fuori dei periodi contemplati dall'art. 5"***, ***"le limitazioni del contratto assicurativo di cui all'art. 1, comma 1, lettere q) ed r) con riferimento alle coperture assicurative di cui al comma 1 dell'art. 10 della Legge"***, ***"il mancato pagamento del premio"***.

ISSN 2036-7821

formazione continua[23]. A fronte dell'opportunità di tale intervento, la disciplina in esame non è esente da critiche: parte della dottrina ravvisa una vera e propria 'amnesia legislativa' allorquando, all'articolo 10, comma 1 della legge n.24/2017, viene previsto l'obbligo di assicurazione soltanto per le strutture sanitarie pubbliche e private, "anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante" e per ogni altro esercente l'attività sanitaria "in regime libero-professionale" (c. 2), senza disporre un analogo obbligo a contrarre anche a carico delle imprese di assicurazione. La conseguenza è quella di una "assicurazione asimmetricamente obbligatoria" e di rendere ancora più complessa la procedura, essendo le società assicuratrice libere di determinare arbitrariamente il contenuto del contratto (premio compreso) e di scegliersi un contraente che, invece, è obbligato a contrarre per poter svolgere la sua attività[24]. Asimmetria che può esistere anche nel rapporto medico - struttura sanitaria, potendo il sanitario essere ritenuto responsabile per un errore che è effettivamente il risultato di una cattiva gestione o organizzazione della struttura sanitaria in cui lavora. In tale ipotesi, il medico si troverebbe coinvolto in un contenzioso e, ad un eventuale risarcimento, anche se la colpa principale ricade sulla struttura, come nel caso di utilizzo di attrezzature diagnostiche inadeguate. Oltre ad una regolamentazione più equilibrata delle polizze assicurative, anche un sistema di formazione continua obbligatoria per i medici, inteso come modello di prevenzione attiva, può ridurre notevolmente i rischi di errore medico, e quindi abbassare i costi legati alla polizza assicurativa. Inoltre, una formazione mirata potrebbe anche ridurre la percezione di asimmetria tra medico e paziente, migliorando la comunicazione e incrementando la sicurezza dei pazienti; del resto, la buona riuscita della prestazione sanitaria si basa sulla "alleanza terapeutica" tra paziente e medico .Si comprende come in ambito sanitario, un fattore strategico trasversale all'intera organizzazione sanitaria è sicuramente rappresentato dalla gestione dei Flussi Informativi, un modello basato su strumenti che permettono la condivisione di informazioni strutturate e l'integrazione di informazioni cliniche, organizzative e amministrative. Una corretta gestione dei flussi informativi riveste un'importanza cruciale all'interno del sistema sanitario ed è fondamentale anche per la prevenzione delle responsabilità mediche, in quanto l'efficace gestione delle informazioni può ridurre notevolmente il rischio di errori, negligenze e danni per i pazienti, e conseguentemente limitare il rischio di contenzioso e risarcimento danni. Un corretto flusso di informazioni è essenziale per una gestione integrata della salute, il coordinamento tra professionisti sanitari e per la prevenzione di responsabilità mediche.

[23] Ciò significa, che i professionisti, i quali trascureranno la formazione continua e non raggiungeranno la prescritta percentuale di ECM entro la fine del triennio (31 dicembre 2025) non potranno accedere alla copertura assicurativa, trovandosi scoperti in caso di contenzioso a loro carico

[24] Cfr. A. PROCIDA MIRABELLA DI LAURO, *La riforma della responsabilità sanitaria tra amnesie legislative e deviazioni giurisprudenzia*li, in *Danno e Responsabilità*, 2023, p.129 ss.

ISSN 2036-7821

a. Il rischio clinico

Come si è potuto osservare, l'incremento dei risarcimenti da responsabilità sanitaria – sia sotto il profilo quantitativo che della relativa onerosità – è fattore causalmente connesso all'aumento dei costi delle polizze determinando una conseguente diminuzione dell'offerta assicurativa. A testimonianza della gravità del fenomeno, si è registrata una tendenza al progressivo abbandono da parte di numerose compagnie assicurative del settore sanitario proprio in quanto generalmente ritenuto poco remunerativo: il margine di rischio è stato evidentemente ritenuto eccessivamente elevato. Si ritiene che lo studio dei processi di gestione del rischio[25] – che è ambito ben diverso da quello sui processi di gestione del contenzioso – abbia carattere centrale in quanto inscindibilmente connesso al complesso tema della responsabilità sanitaria. Garantire livelli di sicurezza ottimali costituisce non solo l'essenza stessa della funzione delle strutture sanitarie ma è altresì idoneo ad esplicare una straordinaria efficacia deflattiva del contenzioso giudiziale. Per rischio clinico si intende, convenzionalmente, la probabilità che un paziente subisca un danno – di qualsiasi entità e tipologia – a qualsivoglia titolo ascrivibile all'attività medica. Assume, in questo contesto, una straordinaria valenza deflattiva del contenzioso, il sistema di gestione del rischio clinico, un processo di carattere sistemico che ingloba sia la componente clinica che quella più marcatamente gestionali. L'obiettivo di fondo dello studio di tali processi è l'individuazione dei meccanismi operativi – metodi, mezzi, comportamenti e strategie – tali da selezionare, analizzare, reagire ai rischi attuali e potenziali per garantire il miglior livello di sicurezza per i pazienti. Nella fase di selezione del rischio devono essere tenuti in debita considerazione fattori di matrice varia quali quelli organizzativi, quelli inerenti al gruppo di lavoro, ivi comprese caratteristiche individuali dell'operatore, fattori ambientali e fattori afferenti al paziente. Al fine di condurre un'analisi esaustiva, è imprescindibile l'impiego di una metodologia bifasica: in primo luogo, è necessario scansionare ciascun processo sanitario rilevando per ciascuna fase i punti critici e tale da individuare degli scudi protettivi che limitino gli effetti dell'errore umano o l'errore attivo. In secondo luogo, lo studio deve considerare, allorquando si presenti, un evento inatteso correlato al processo assistenziale che determina un danno al paziente e verificare se esso sia prevenibile – ossia attribuibile ad errore – o meno. In tale analisi, che poggia su un approccio di tipo reattivo – è ulteriormente decisivo intuire la declinazione di un evento avverso quale evento sentinella; trattasi di una fattispecie che per la sua rilevanza e la gravità, potrebbe risultare sintomo di una disfunzione sistemica: in tal

[25] A. PARZIALE, *Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione,* in *Rivista italiana di Medicina legale (e del diritto in campo sanitario),* 2020, 4, p. 1934 ss.

caso è fondamentale l'intervento immediato attraverso adeguate misure correttive[26]. Ai fini di garantire tali obiettivi, nel Regno Unito è stata istituito un sistema di monitoraggio e prevenzione del rischio clinico istituzionalizzato nel 2001 con la *National Patients Safety Agency* (NPSA)[27]. L'agenzia britannica gioca un ruolo fondamentale nel settore in quanto provvede all'analisi del rischio definendo gli interventi in base ai danni e alle conseguenze sociali e le risultanze scientifiche, azionando strategie di contrasto e prevenzione compresi corsi di formazione degli operatori sanitari. L'approccio operativo della NPSA coniuga, dunque, la strategia proattiva a quella di stampo tipicamente reattivo. Sebbene non esista a livello europeo un'unica agenzia centralizzata paragonabile alla NPSA, tuttavia esistono reti ed enti che collaborano per promuovere e coordinare le attività di sicurezza dei pazienti, ispirate al modello e agli obiettivi della NPSA britannica[28]. Nell'ordinamento italiano, il sistema sanitario italiano ha sviluppato meccanismi e organismi per garantire standard di sicurezza elevati dei pazienti e nella gestione del rischio clinico[29]: questo

[26] A quest'ultimo proposito, occorre brevemente soffermarsi sul *root cause analysis* che è considerato uno degli strumenti con i quali è possibile addivenire ad una gestione efficace di un evento avverso. Tale metodo ha carattere interdisciplinare: il suo principale punto di forza è quello di comprendere la ragione profonda a ciascun livello causa-effetto di un dato fenomeno individuando al contempo le modifiche necessarie per mitigare il rischio medesimo.

[27] Nel 1995 nel Regno Unito è stata istituita la National Health Service Litigation Authority, responsabile della gestione delle controversie legali legate al National Health Service (NHS) che è diventata un modello di riferimento per l'attività svolta a protezione dei pazienti e prevenzione degli errori medici. L'organizzazione fra l'altro, gestisce i Programmi di assicurazione e fondi per il risarcimento fornendo alle strutture sanitarie del servizio sanitario, in caso di responsabilità sanitaria della struttura sanitaria e del professionista, un supporto finanziario per i risarcimenti. Inoltre, nel Regno Unito esiste la Commission for Healthy Care Audit and Inspection, organo indipendente istituito per promuovere il miglioramento qualitativo del servizio sanitario e della salute pubblica.

[28] La Rete Europea per la Sicurezza dei Pazienti e la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (PaSQ) è un progetto coordinato dalla Commissione Europea rivolto alla condivisione di buone pratiche, linee guida e strumenti tra i Paesi membri, finalizzato alla riduzione degli errori medici e alla promozione di una cultura della sicurezza nelle strutture sanitarie. Molti Stati dell'UE, come Germania, la Danimarca e i Paesi Bassi, hanno sviluppato Incident Reporting Systems (Sistemi di Segnalazione degli Incidenti**)** sul modello di quello gestito dall'NPSA nel Regno Unito. Così l'OMS ha promosso un Programma Europeo di Sicurezza dei Pazienti e svolge con alcuni Stati membri attività volte ad implementare politiche di sicurezza, linee guida e strumenti di formazione per il personale sanitario.

[29] Oltre al Ministero della Salute, principale organo a livello nazionale responsabile delle politiche di sicurezza dei pazienti e deputato al coordinamento e promozione delle strategie per la gestione del rischio clinico e la qualità delle cure, fornendo linee guida e normative, si affiancano altri enti nella gestione del rischio, come **l'**Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. L'Agenas oltre a collaborare con il Ministero della Salute nella promozione di modelli organizzativi per la gestione del rischio clinico, supporta le Regioni italiane nella valutazione della qualità e sicurezza delle cure, fornendo linee guida e strumenti operativi. Così **l'**Istituto Superiore di Sanità (ISS) collabora con Agenas e il Ministero della Salute oltre che per promuovere iniziative di prevenzione e formazione, è coinvolto nella ricerca e nella raccolta di dati sulla sicurezza dei pazienti e sulla qualità dell'assistenza sanitaria. Inoltre, molte Regioni italiane hanno implementato sistemi di segnalazione degli eventi in forma anonima per gli eventi avversi e quasi-eventi (near miss). Questi sistemi permettono di raccogliere dati sugli incidenti e adottare misure correttive. Così, a livello regionale, sono stati istituiti Centri regionali per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente e molte strutture sanitarie hanno istituito Comitati interni per la

ISSN 2036-7821

sistema integrato, composto da organismi nazionali e regionali, normative specifiche e protocolli, ha permesso di migliorare la programmazione e il controllo sanitario, la gestione del rischio clinico e di promuovere, se pur con difficoltà, una cultura di sicurezza nelle singole strutture sanitarie italiane operative. Stante la presenza di un vuoto legislativo sul tema, i processi di gestione del rischio si sono sviluppati in termini fortemente disomogenei rendendo sempre più urgente l'esigenza di un'operazione di razionalizzazione ed armonizzazione dei moduli gestionali. Nel contesto problematico ora delineato, la legge n.24/2017 si pone come preludio di un importante capovolgimento di prospettiva costituendo la premessa per una rivisitazione -prima ideologica poi giuridica – delle elaborazioni sviluppatesi sul tema del rischio clinico e della responsabilità sanitaria nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in Italia. Questa normativa ha rivisitato il quadro di gestione del rischio clinico, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza delle cure, prevenire i danni ai pazienti e definire più chiaramente la responsabilità degli operatori sanitari e delle strutture. Come si è infatti desunto, il sostrato metodologico che informava l'elaborazione di strategie in tema di responsabilità da un punto di vista normativo era quello di individuare gli strumenti atti a sanzionare le condotte di *malpractice* garantendo la tutela risarcitoria ai soggetti lesi. La novella legislativa in esame, invece, ha ridisegnato la gestione del rischio clinico nel SSN**,** orientando le strutture sanitarie verso un modello organizzativo più trasparente, standardizzato e focalizzato sulla prevenzione degli eventi avversi. Attribuisce una rinnovata vitalità al profilo della prevenzione che mira ad evitare l'evento indesiderato e, di conseguenza, gli effetti sfavorevoli per l'operatore sanitario. Attraverso l'adozione di linee guida, l'obbligo di assicurazione, e il monitoraggio continuo degli eventi, la legge ha permesso di migliorare la sicurezza delle cure, garantendo una maggiore protezione per pazienti e professionisti e stimolando l'evoluzione verso un sistema sanitario più responsabile e di qualità. Tale metamorfosi trova la sua emblematica concretizzazione nella previsione di un sistema di raccordo tra aziende, Regioni e Stato. Questo si realizza attraverso l'invio di un consuntivo da parte delle strutture aziendali alle Regioni che trova riscontro in una serie di raccomandazioni indirizzate dalla regione alle aziende sanitarie, mirate a migliorare la qualità delle cure, a rafforzare la sicurezza del paziente, e a ottimizzare le risorse[30].

sicurezza del paziente e la gestione del rischio sanitario che si occupano di sviluppare protocolli di sicurezza, analizzare gli eventi avversi e promuovere la formazione continua del personale.

[30] Le raccomandazioni regionali di solito si concentrano su varie aree operative, tra cui: l'adozione di protocolli standardizzati operativi in modo uniforme a livello regionale, per assicurare che tutte le aziende seguano standard di sicurezza condivisi e aggiornati; in materia di formazione e aggiornamento del personale; le Regioni possono incentivare l'utilizzo di sistemi di segnalazione automatizzata degli eventi avversi e dei quasi-incidenti, per aumentare la tempestività e la precisione della raccolta dati. Dopo l'emissione delle raccomandazioni, le Regioni effettuano un monitoraggio continuativo, mediante verifiche periodiche o condivisione delle *best practices*, per garantire che le aziende sanitarie stiano effettivamente applicando le misure correttive suggerite.

ISSN 2036-7821

Questo sistema di reciproca integrazione consente altresì di soddisfare il summenzionato bisogno di armonizzazione nonché di corroborare la relazione fiduciaria tra cittadini e strutture sanitarie, incidendo anche sul profilo psicosociale che assume una valenza essenziale nello studio globale del fenomeno.

3. Il delicato equilibrio tra garanzie costituzionali ed efficienza del sistema sanitario

I profondi cambiamenti intervenuti nella realtà sociosanitaria mostrano come non sia più rinviabile la revisione del modello di gestione e di accesso alle cure e la valutazione delle performance dei sistemi sanitari. La dinamica della spesa sanitaria, con un aumento dei costi legati anche alla innovazione scientifica e tecnologica da un lato, e il principio di responsabilità finanziaria a tutti i livelli di governo dall'altro, rendono ineludibile la domanda su come sia possibile garantire un sistema sanitario a copertura universale anche alla luce della intervenuta riforma sulla autonomia differenziata[31]. La mancata redistribuzione del gettito fiscale proveniente dalle Regioni su scala nazionale e la definizione della programmazione sanitaria su base regionale rischia di frammentare il sistema sanitario creando difficoltà nel coordinamento nazionale. Inoltre, la mancanza di uniformità nelle politiche sanitarie potrebbe incrementare la mobilità sanitaria dei cittadini e l'accesso ai servizi sanitari in Regioni diverse[32]. Di conseguenza, aumentando il divario economico fra Regioni, che si troverebbero nella impossibilità di competere con le Regioni con maggiori risorse, si determinerebbe un accesso diseguale ai servizi sanitari da parte dei cittadini e a "logiche di accaparramento" del personale sanitario da parte delle Regioni più ricche e disposte ad offrire maggiori retribuzioni[33].

---

[31] Fondazione GIMBE, Report Osservatorio GIMBE 1/2024, *La mobilità sanitaria interregionale nel 2021, gimbe.org;* L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 2020, 1, p. 13; A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e dis-eguaglianza*, in *Ist. Federalismo*, 2020, 1, p. 60 ss.; F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi.it*, 2019, 15.

[32] Cfr. Report Agenas sulla mobilità sanitaria interregionale 2023 su dati 2022. www.agenas.gov.it/i. Nel report, considerando esclusivamente il volume assoluto di ricoveri in mobilità attiva, risulta che nel 2022 Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto sono risultate le regioni più attrattive, assorbendo il 56% dei ricavi complessivi di mobilità. Inoltre, osservando l'indice di fuga, quest'ultimo è più alto nelle regioni del Sud del paese valore che diminuisce risalendo lo stivale (Sud 13,36%; Centro 10,30%; Nord 8,85%). C. EQUIZI, *Mobilità interregionale: tra equità nell'accesso ai servizi sanitari e problemi di "sistema"*, in *Corti supreme e salute*, 2023, 2, p. 440 ss.; C. B. CEFFA, *La mobilità interregionale in ambito sanitario e la prospettiva del regionalismo differenziato: ostacolo o presidio per la tutela del diritto fondamentale alla salute?* in *Corti supreme e salute*, 2022, p. 3 ss.; D.A. PISANI, *Il finanziamento della mobilità sanitaria interregionale: iniquità e inefficienze*, in *Riv. Corti supreme e salute*, 2022, 3, p.4; M.A. SANDULLI, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Corti supreme e salute*, 2020, 1, p. 261; N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, 2018, 3, p. 854.

[33] Sul rischio dell'autonomia nel reclutamento, E. CATELANI, *Nuove richieste di autonomia differenziata ex art. 116, comma 3, Cost: profili procedimentali di dubbia legittimità e possibile violazione dei diritti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2018, p. 8 ss.

ISSN 2036-7821

Lo scenario da un punto di vista politico e organizzativo non è confortante: concetti come sussidiarietà, partecipazione, responsabilità finanziaria, fabbisogni standard, finanziamento dei livelli essenziali impediranno in concreto di realizzare quei principi di universalità, uguaglianza, solidarietà ed equo accesso alle cure alla base della legge n.833/1978. La riforma approvata come osservato dalla Commissione europea "rischia di mettere a repentaglio la capacità del Governo di tenere sotto controllo la spesa pubblica nazionale" in quanto l'organizzazione delle strutture sanitarie, la qualità e produttività dei servizi e le aspettative della società influiscono in modo significativo sulla sostenibilità dei sistemi sanitari[34]. In un contesto caratterizzato da una grave crisi di sostenibilità del servizio sanitario nazionale, l'approvazione della recente Riforma sull'autonomia differenziata[35], nell'accentuare il divario tra Regioni del nord e sud Italia, potrebbe portare a disparità significative nella qualità dei servizi sanitari, con differenze nelle risorse disponibili, nelle infrastrutture e nelle capacità organizzative[36]; rischierebbe di compromettere l'equità dell'assistenza sanitaria tra le Regioni e l'uniformità dell'erogazione delle prestazioni, vanificando l'obiettivo del legislatore della sostenibilità di un servizio sanitario pubblico, equo ed universalistico[37]. Ciò minerebbe il principio di uguaglianza nell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale, aggravando le disuguaglianze e limitando la possibilità di garantire livelli essenziali di assistenza comuni a tutti i cittadini. Partendo dall'assunto che l'equità

---

[34] Cfr. V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità, L'organizzazione come «veicolo» di eguaglianza*, in *BioLaw Journal*, 2019, 2, p. 35.

[35] Per alcune preliminari osservazioni sulla riforma in materia di salute, rimando ad una mia recente pubblicazione, M.C. SPENA, *La salute tra nuove sfide della contemporaneità. Digitalizzazione,* privacy *e modelli di* governance, Napoli, 2023, p. 45 ss.

[36] S. STAIANO, *Il regionalismo differenziato dalla terra al mito e ritorn*o, in *Corti supreme e salute*, 2024, p. 487 ss.; G. M. FLICK, *Le prospettive dell'autonomia differenziata: annotazioni critiche,* in *rivistaaic.it*, 2024, 3; L. CHIEFFI, *I persistenti dubbi di conformità a Costituzione del D.D.L. Recante " Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a Statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma della Costituzione"* (Atto Camera n. 1665, già approvato in prima lettura dal Senato della Repubblica il 23 gennaio 2024", in *dirittopubblicoeuropeorasssegnaonline.it*, 1, 2024; Sulle modalità di trasferimento di funzioni e risorse, A. POGGI, *Il regionalismo differenziato nella "forma" del d.d.l Calderoli: alcune chiare opzioni politiche, ancora nodi che sarebbe bene sciogliere*, in *Federalismi*, 2024, 3, p. 8 ss.; A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e diseguaglianza*, in *Istituzioni del federalismo*, 2020, 1, p. 120; R. BALDUZZI, D.SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria, in Rivista* AIC ,2019, 2, p.12.

[37] Sulle posizioni di dissenso alla Riforma Calderoli si vedano, fra gli altri, M. D'ANGELOSANTE, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, in *Osservatorio costituzionale*, 2024, 1; A. AZZARITI, *Osservazioni sul disegno di legge "Calderoli" di attuazione dell'autonomia differenziata*, in *Dem. dir.*, 2023, 1; E. BALBONI, C. BUZZACCHI, *Autonomia differenziata: più problemi che certezze*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2023, 1; C. BUZZACCHI, *Il modello di differenziazione dell'art. 116 Cost.: quando l'asimmetria degenera in diseguaglianza*, in *Dem. dir.*, 2023, 1; L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *Federalismi.it*, 2023, 26, pp. 18-39; M.A. CABIDDU, *La favola brutta dell'autonomia differenziata*, in *Democrazia e diritto*, 2023, 1, p.39 ss.; F.G. CUTTAIA, *I limiti dell'autonomia differenziata da osservare in materia di salute,* in *Federalismi.it*, 2023, 26; A. LUPO, *La tutela del bene salute tra uniformità e differenziazione: spunti di riflessione per il futuro*, in ***Diritti regionali***, 2023, 2, pp. 471-499; A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: Autonomie, organizzazione e diseguaglianza*, in ***Le istituzioni del Federalismo***, 2020, 1, pp. 37-67.

ISSN 2036-7821

sociale presuppone l'investimento di forze umane e finanziarie nella sanità pubblica, questa riforma sembrerebbe compromettere la coesione sociale ed economica del nostro Paese perché i diritti di cittadinanza[38], come la salute, l'istruzione o il lavoro, non sarebbero garantiti allo stesso modo sull'interno territorio nazionale. Una maggiore autonomia legislativa, amministrativa ed organizzativa dà poi luogo ad una serie di questioni cd. eversive (cioè che non sembrano *prima facie* collegate), come la gestione delle strutture sanitarie. Basti pensare alle differenze nelle retribuzioni del personale medico e ausiliario, o alla regolamentazione dell'attività libero-professionale o alla istituzione e gestione dei fondi sanitari integrativi che darebbero luogo ad un sistema assicurativo-mutualistico, al di fuori di qualsiasi normativa nazionale. Inoltre, tale autonomia potrebbe favorire l'istituzione e gestione di fondi sanitari integrativi regionali, con la possibilità di sviluppare un sistema assicurativo-mutualistico che potrebbe operare in modo relativamente indipendente dalla normativa nazionale. Questa evoluzione se da un lato, consentirebbe alle singole Regioni di rispondere alle esigenze locali, strutturando i fondi sanitari secondo le priorità specifiche dei territori, dall'altro, un tale sistema rischierebbe di generare disparità nell'accesso ai servizi sanitari e nelle coperture assicurative, introducendo differenze nelle condizioni di assistenza tra le diverse aree del Paese. In altri termini, si avrebbe una sanità a più velocità[39] dove alcune Regioni potrebbero offrire livelli di assistenza superiori minando quei principi di universalità, uniformità, equità e solidarietà su cui si fonda il sistema sanitario nazionale. L'autonomia differenziata in sanità, generando una molteplicità di sistemi organizzativi rischia di determinare una frammentazione del servizio sanitario, aumentando la mobilità interregionale e accentuando le diseguaglianze nell'offerta di cure[40]. Si comprende quindi, come in questo scenario, il tema della responsabilità, oltre che delle strutture sanitarie, dell'esercente la professione sanitaria, e delle procedure per l'accertamento delle eventuali responsabilità civili ed amministrative dei sanitari assume un duplice valore[41] e non

[38] Per alcune riflessioni critiche sul tema dell'autonomia differenziata in rapporto ai diritti di cittadinanza, rimando a C. SARGIOTTA *La fruizione del patrimonio culturale: un possibile "esercizio" di democrazia,* in *Rivista Giuridica europea,* 2024, 1, p. 65 ss.

[39] Cfr. Informazione Svimez, a cura di L. BIANCHI, S. CARAVELLA, C. PETRAGLIA, *Un Paese due cure. I divari Nord-Sud nel diritto alla Salute*,1. febbraio 2024

[40] Sul finanziamento dei LEP, si v. S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva, editoriale*, in Federalismi.it, 2023, 7; ID., *Né facile né breve. Allineare il regionalismo differenziato alla Costituzione*, in *Democrazia e diritto*, 2023, p. 104 ss.; D. MORANA, *Una differenza davvero necessaria? qualche osservazione (e molte perplessità) su LEA, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116 u.c. Cost.*, in ***Corti Supreme e Salute*, 2020, pp. 243-252**, ragionando sull'opportunità di un regionalismo differenziato in materia sanitaria, osserva che "la materia della tutela della salute è in grado di esprimere una irresistibile vis attrattiva nei confronti di tutti quei frammenti materiali che intersecano in qualche modo il diritto alla salute, anche qualora siano direttamente rivolti solo alla dimensione organizzativa dei servizi finalizzati a garantire tale diritto". Cfr. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, 2.

[41] Il progressivo deterioramento della relazione medico paziente ha determinato la diffusione della cd. medicina difensiva cioè, di condotte con finalità elusive o di astensione da parte degli operatori sanitari rivolte alla riduzione

ISSN 2036-7821

sia estraneo alle problematiche del regionalismo differenziato, in quanto la legge Gelli Bianco oltre a disciplinare la natura della responsabilità medica e degli ausiliari in ambito medico, ha creato un complesso di regole e di principi in tema di *medical malpractice* idonee ad assicurare la prevedibilità e la controllabilità delle future decisioni in tema di responsabilità. La rilevante funzione sociale della *malpractice* sanitaria[42] fa sì che essa influisca non solo sulla relazione tra paziente - professionisti sanitari, ma anche sulla fiducia nel sistema sanitario nel suo complesso, e sulla qualità complessiva delle cure fornite[43]. Se è vero che il nostro sistema sanitario, che si fonda sui principi costituzionali di accesso universale ed ugualitario alle cure, rappresenta un pilastro fondamentale per la salute pubblica e, come tale, comporta un insieme di responsabilità che si estendono su diversi livelli, è altrettanto vero che è un complesso ecosistema in cui diverse entità (governo, strutture sanitarie, personale sanitario, pazienti), giocano ruoli cruciali nel promuovere e garantire un sistema sanitario equo ed efficiente. Le vicende legate alla pandemia hanno dimostrato che spesso si è dovuti derogare dai principi di giustizia, equità e solidarietà, selezionando l'allocazione delle risorse sanitarie rispetto alla domanda.[44] Per questo al fine di dare concreta attuazione ai principi costituzionali che prevedono l'erogazione della cura secondo un criterio universalistico ed egualitario, è necessario attuare scelte politiche e amministrative che non espongano i cittadini ad una situazione di grave carenza di risorse. Obiettivo collettivo della salute pubblica è assicurare il massimo beneficio per il maggior numero di pazienti garantendo la massima tutela al singolo paziente. Orbene, se è un conto

---

del rischio da responsabilità professionale. Le condotte di **medicina difensiva negativa** consisterebbero dunque nell'astensione e nel rifiuto, da parte dei medici di compiere azioni e interventi potenzialmente rischiosi per l'elevata probabilità di incorrere in una responsabilità civile o, peggio, penale connessa al loro operato. Diversamente, la medicina difensiva positiva consisterebbe nell'opposto comportamento per cui i sanitari, proprio per evitare successivi addebiti di responsabilità, prescriverebbero esami diagnostici in eccesso, o sottoporrebbero i pazienti ad indagini e terapie inutili, o comunque costose, per evitare di vedersi contestate in giudizio le scelte di cura effettuate

[42] Sulla responsabilità del medico come delle Strutture sanitarie, A. DI MAJO, ***La salute responsabile. Diritti e rimedi,*** con la collaborazione di Fulvia Trincia, Torino, 2018. La *malpractice* medica si riferisce a qualsiasi atto o omissione da parte di un professionista sanitario che devia dagli standard di cura accettati nella comunità medica a causa di danni al paziente (fisici, psicologici, economici). Gli esempi comuni di *malpractice* includono: errori diagnostici, errori chirurgici, prescrizione di farmaci errati, mancato ottenimento del consenso informato, infezioni ospedaliere dovute a condizioni igieniche inadeguate. Essi possono legittimare il diritto al risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali nei confronti dei professionisti sanitari.

[43] Cfr. A. PALMIERI, *Responsabilità sanitaria e c.t. preventiva: alcuni profili problematici*, in *Il quotidiano giuridico*, 2022, 4; C. GRANELLI, *Responsabilità civile in campo sanitario: Natura* in *Revista Iustitia*, 2020, 8.

[44] Nella Carta costituzionale l'art. 32 riconosce la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, l'art. 2 garantisce il principio personalista e il dovere di solidarietà, l'art. 3 che contempla il principio di uguaglianza: principi giuridici tutti irrinunciabili nella relazione di cura anche in condizioni di criticità. Per una disamina sul principio personalista e sulle nuove sfide in campo digitale, si veda C. SARGIOTTA, *Human development in the "technological society": the digital citizenship*, in *Orbis ideaurum*, vol. 12, 2024, 1, pp. 53-69. Specificamente in ambito sanitario, rimando a D. BIANCHI (a cura di*), Rischio, responsabilità e loro distribuzione in ambito sanitario*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali,* Torino, 2021, p. 4 ss.; G. DAMIANI, M.L. SPECCHIA, W. RICCIARDI, *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*, Napoli, 2018.

ISSN 2036-7821

prevedere una regionalizzazione della gestione della sanità con un livello di governo centrale efficiente e con ruolo preminente, un altro è la totale autonomia regionale nel governo della sanità. Come osservato in dottrina[45], il regionalismo differenziato, infatti, permettendo teoricamente il trasferimento dell'intera materia "tutela della salute" alla potestà legislativa esclusiva delle Regioni richiedenti, lascia, di fatto, allo Stato solo la determinazione dei livelli essenziali di assistenza, mentre le Regioni ad autonomia differenziata potranno sostanzialmente legiferare persino sui principi generali in materia di tutela della salute e quindi rivedere i fondamenti sui quali fu istituito, con la l. n. 833 del 1978, il SSN. Come già evidenziato in dottrina, le nuove competenze consentiranno alle Regioni interessate di acquisire un'ampia autonomia nell'organizzazione e gestione della rete ospedaliera e dei servizi sanitari, con l'obiettivo di potenziarli; "ciò, in particolare, grazie alla maggiore disponibilità di personale ricavabile dalla facoltà di istituire scuole di specializzazione assumendo a termine gli specializzandi" e alla "definizione del sistema tariffario e di rimborso" [46].
Si comprende quindi, come il tema della salute come fonte di responsabilità è ampio e complesso, abbracciando diverse prospettive individuali, sociali e istituzionali: non è solo fonte di responsabilità per chi entra in contatto con essa, ma è strumento "di responsabilizzazione" per lo stesso paziente, che ne è, in pari tempo, oggetto e soggetto del trattamento sanitario[47]. Il concetto di salute come fonte di responsabilità implica un impegno condiviso tra individui, comunità e istituzioni. Promuovere la salute richiede azioni coordinate e consapevolezza delle proprie responsabilità a ogni livello della società. Richiede un approccio multidisciplinare rivolto ad affrontare il tema della sicurezza in modo sistemico, indispensabile per il raggiungimento di standard qualitativi elevati e al miglioramento della comunicazione tra i professionisti della salute e i pazienti. È evidente che la gestione del rischio clinico e del rischio sanitario "che attiene alla dimensione organizzativa delle attività mediche"[48] implica anche scelte prettamente politiche, facenti capo agli organi politico-amministrativi, è un elemento fondamentale, sia per proteggere la salute delle persone, sia per sviluppare un sistema sanitario sostenibile, specialmente in un periodo di rapido progresso tecnologico e scientifico. Oltre a favorire una maggiore aderenza alle terapie, questo strumento può contribuire a miglioramenti significativi nell'aspettativa di vita, nel controllo della malattia, nell'inclusione sociale e nella qualità della vita.

---

[45] Cfr. F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi.it*, 2019, 15, p.6.

[46] F. PALLANTE, *Nel merito del regionalismo differenziato: quali «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» per Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna?* in *Federalismi.it*, 2019, 6, p. 5.

[47] In tal senso, A. DI MAIO, *op.cit*.

[48] R. BARTOLI, *La responsabilità medica tra individuale e collettivo: rischi, regole, centri d'imputazione*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individual*i (a cura di) V. BIANCHI, Maggioli, 2021, p. 73 ss.

ISSN 2036-7821

4. Considerazioni conclusive

La responsabilità sanitaria e la *malpractice* sono temi complessi che richiedono un'attenta gestione da parte dei professionisti e delle strutture sanitarie. Garantire la qualità delle cure, mantenere elevati standard professionali, e adottare misure preventive sono fondamentali per ridurre il rischio di *malpractice* e tutelare sia i pazienti che gli operatori sanitari. È una questione la cui rilevanza è andata crescendo negli ultimi anni e che, per certi profili, ha ormai assunto le caratteristiche di una vera e propria emergenza. Il Servizio Sanitario Nazionale in Italia è stato concepito come un sistema universale, volto a garantire l'accesso alle cure per tutti i cittadini. Tuttavia, mantenere un equilibrio tra universalismo, innovazione e reale accesso alle cure rappresenta una sfida continua. Le questioni sono molteplici: la crisi demografica unitamente all'aumento delle persone anziane, bisognose di assistenza o in condizioni di non-autosufficienza pone in discussione la sostenibilità finanziaria dell'intero sistema sanitario nazionale e di quelle forme di assistenza sociosanitaria, come ad esempio, l'indennità di accompagnamento, e quindi l'accesso reale alle cure. Ciò implica che le cure siano non solo teoricamente disponibili, ma anche effettivamente accessibili a tutti i cittadini. Questo include aspetti come la disponibilità di servizi sanitari, la riduzione dei tempi di attesa, la presenza di strutture adeguate, la qualità dell'assistenza ai pazienti superando le barriere geografiche e socioeconomiche, ma anche la necessità di garantire condizioni di serenità per i professionisti sanitari e di crescita professionale. In questo senso è necessario il coinvolgimento dei medici nelle decisioni riguardanti le politiche sanitarie e l'organizzazione del lavoro; nell'implementare soluzioni di telemedicina per ridurre la pressione sui medici e migliorare l'accessibilità delle cure; nell'utilizzo di sistemi per raccogliere e agire sui feedback dei medici riguardo alle condizioni di lavoro; nell'assicurare contratti trasparenti e salari adeguati al lavoro svolto; offrire flessibilità negli orari di lavoro e migliorare il check and balances tra vita privata e vita lavorativa. La necessità di garantire cure accessibili e di qualità e, dall'altro, la necessità di ingenti investimenti in innovazione e tecnologia medica impongono di ripensare il modello di accesso alle cure, programmando un'organizzazione che consentisse il superamento del modello *ospedalocentrico* rafforzando l'assistenza territoriale e la cura di prossimità. Le disuguaglianze geografiche e socioeconomiche possono influenzare l'accesso reale alle cure, con alcune aree o gruppi di popolazione che ricevono meno cure di qualità rispetto ad altri. La Missione 6 del PNRR, in un'epoca di profonde trasformazioni demografiche e digitali, indubbiamente costituisce una opportunità senza precedenti per una riorganizzazione del servizio sanitario e l'introduzione di nuove tecnologie, farmaci e pratiche mediche che possono migliorare la qualità delle cure. L'innovazione è fondamentale per affrontare le nuove sfide sanitarie e migliorare i risultati clinici, ma spesso comporta costi elevati. In questo contesto, l'introduzione di innovazioni tecnologiche richiede che il personale sanitario sia adeguatamente formato e

aggiornato sulle nuove tecnologie e pratiche e conseguentemente diventa essenziale l'investimento nella formazione continua del personale sanitario e nella creazione di partnership con le istituzioni accademiche e di ricerca per facilitarne la loro diffusione. La formazione dei professionisti sanitari sulla sicurezza delle cure è uno degli elementi cardine per garantire l'efficacia di ogni programma per la gestione del rischio sanitario ma anche per alleggerire il contenzioso civile e penale[49]. Il diritto alla salute si realizza nella gestione dei rischi legati all'erogazione delle prestazioni sanitarie, insieme a un uso sostenibile delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Del resto, l'art. 1 della legge Gelli – Bianco, rubricato come "Sicurezza delle cure in sanità" sancisce che: "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale". Ma gestire il rischio nell'ambito dell'attività medico-sanitaria significa da un lato, garantire una protezione preventiva dell'integrità psicofisica del paziente, considerato un bene indisponibile, dall'altro realizzare una funzionale gestione del rischio al fine di ridurre il rischio connesso all'attività medica in un'ottica risarcitoria. Tuttavia, in campo sanitario occorre distinguere gli eventi non prevedibili da quelli conoscibili. Di fronte a rischi non rilevabili trova applicazione il principio di precauzione che opera in una fase antecedente al concretizzarsi del danno in presenza di rischi sospettati ma non certi[50]. Principio che nell'ambito delle conoscenze scientifiche e dei processi decisionali implica l'adozione di una serie di regole atte ad evitare un possibile danno futuro: implica lo sviluppo di procedure, inclusa la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio. Deve guidare il processo decisionale svolgendo la funzione di orientare l'identificazione di elementi utili per valutare il rischio di eventi

[49] La formazione continua e i programmi di aggiornamento in tema di rischio clinico e sicurezza sono obbligatori per il personale sanitario, spesso promossi da Agenas e dalle singole aziende sanitarie.

[50] Al principio di precauzione si deve ispirare l'attività amministrativa in presenza di un rischio per la salute, la sicurezza e l'ambiente. Applicazione del principio di precauzione, ad esempio, è il dibattito sull'esposizione ai campi elettromagnetici. Il principio di precauzione si è affermato inizialmente a livello europeo in risposta all'evoluzione del progresso scientifico, che ha evidenziato "nuovi bisogni di tutela" in tutti i settori della vita dell'individuo. Questo principio è particolarmente rilevante quando si trattano questioni legate alla protezione dell'ambiente e della salute, specialmente in contesti di incertezza scientifica, ma dove i dati scientifici disponibili attestano la possibilità di effetti dannosi derivanti dall'uso di specifici prodotti o dalla realizzazione di certe attività. Cfr. R. TITOMANLIO, *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano,* 2018; E. BOERI, E., P. PETRELLI, *Il principio di precauzione, funzione preventiva e punitiva del risarcimento"*, in Aa.Vv., *Trattato della responsabilità contrattuale*, (a cura di G.VISINTINI), 2009, p. 3 ss.; F. DE LEONARDIS, Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio, Università di Macerata, 2005.

ISSN 2036-7821

sconosciuti e non prevedibili. Sul punto, questione dibattuta è come garantire l'equilibrio fra principio di precauzione e tutela delle misure a protezione dei diritti degli individui, come quello della salute e della libertà di cura. La giurisprudenza prevalente ritiene che le misure adottate in base al principio di precauzione non debbano mai superare i limiti di quanto appropriato e necessario per raggiungere gli obiettivi di tutela stabiliti[51] e che le misure adottate debbano comprimere i diritti e le libertà nella misura minore possibile, specie quando nella valutazione del rischio persista l'incertezza scientifica[52]. La Commissione Speciale del Consiglio di Stato, nel parere del 26.9.2017, n. 2065, punto 40 chiarisce alcuni punti fondamentali sul principio di precauzione che "lungi dal fondarsi su un pregiudizio antiscientifico, postula più di qualunque altro principio del diritto una solida base scientifica", permettendo di individuare "il percorso di procedimentalizzazione delle decisioni delle autorità pubbliche in situazioni di incertezza" e di consentire così "una gestione collettiva del rischio". Secondo il Consiglio di Stato "il principio di precauzione" non obbliga affatto alla scelta del "rischio zero", semmai impone al decisore pubblico (legislatore o amministratore), in contesti determinati, di prediligere, tra le plurime ipotizzabili, la soluzione che renda possibile il bilanciamento tra la minimizzazione dei rischi e la massimizzazione dei vantaggi, attraverso l'individuazione, sulla base di un test di proporzionalità, di una soglia di pericolo accettabile; la selezione di tale soglia, tuttavia può compiersi unicamente sulla base di una conoscenza completa e, soprattutto, accreditata dalla migliore scienza disponibile[53].Quindi, mentre il principio di precauzione presuppone un'incertezza scientifica che non permette di definire con sufficiente chiarezza il rischio cd. potenziale, il principio di prevenzione implica l'esistenza di un rischio che è oggettivamente dimostrato. È noto che nella sanità pubblica si siano preferite azioni di prevenzione mirate a contrastare rischi ben definiti. Tuttavia, è importante sottolineare che la precauzione non è contraria alla prevenzione, anzi, in alcuni casi può offrire approcci più adeguati a gestire potenziali rischi. Alla luce di questi obiettivi, è di fondamentale importanza rivedere il modello sanitario per perseguire un miglioramento su diversi fronti: garantire una migliore qualità della vita per il paziente, ottimizzare l'organizzazione delle risorse umane ed economiche e ridurre il contenzioso attraverso strumenti di mediazione e gestione preventiva del rischio. Inoltre, il rafforzamento delle reti di assistenza primaria e dei servizi di telemedicina può aiutare a superare le barriere geografiche; politiche mirate a supportare le fasce più vulnerabili della popolazione possono contribuire a ridurre le disuguaglianze. Si comprende quindi, come sia rilevante una gestione oculata delle

[51] Corte di Giustizia UE, Sex I, 9 giugno 2016, N. c-78/16 e C- 79/16; Cons. St., sez. III, 9.3.2020, n. 1692, che cita Corte Giust. UE, 17.12.2015, Neptune Distribution SNC c. Ministre de le Economie et des Finances, C-157/14.

[52] Corte cost, 9 maggio 2013, n. 85. Sulla libertà di scelta del cittadino di non vaccinarsi, Consiglio di Stato, con parere del 26 settembre 2017 n. 2065.

[53] Cons. St., Comm. Spec., parere del 26.9.2017, n. 2065, punto 4; C.G.A.R.S., 3.9.2015, n. 581.

ISSN 2036-7821

risorse disponibili e l'adozione di pratiche di valutazione delle tecnologie sanitarie per determinare il rapporto costo-efficacia delle nuove metodiche cliniche e dei trattamenti prima dell'adozione su larga scala. In questo contesto, appare necessario superare l'attuale approccio *supply-oriented*[54], cioè orientato sull'offerta di servizi sanitari a favore di una maggiore attenzione sulla domanda dei pazienti. È fondamentale bilanciare gli investimenti in infrastrutture, risorse umane, tecnologie e prevenzione per garantire un sistema sanitario robusto, equo e capace di fornire cure di alta qualità a tutta la popolazione. Modifiche che richiedono l'organizzazione delle strutture organizzative e dei servizi sancendo nuovi obblighi e responsabilità con regole di condotta che si concretizzino in termini di efficienza ed economicità, al fine di assicurare non solo l'accesso a cure sicure e di alta qualità, ma anche garantire la protezione dei diritti dei pazienti, offrendo loro i mezzi legali per ottenere un risarcimento in caso di danni causati da negligenza o errori medici. Questo ultimo aspetto è fondamentale in quanto costituisce un incentivo per le stesse strutture sanitarie a seguire protocolli e linee guida finalizzate al miglioramento della sicurezza delle cure, e alla riduzione dell'assunzione dei rischi della struttura nonché del personale sanitario derivanti dall'erogazione del servizio prestato. La costituzione nelle strutture sanitarie pubbliche e private di unità sul rischio clinico deputate a prevenire che l'organizzazione deficitaria sia causa di danni al paziente per inosservanza degli *standard* di sicurezza o del generale dovere di diligenza, prudenza, perizia e se tutte abbiano predisposto la prescritta relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che li hanno prodotti e sulle iniziative messe in atto per contrastarli è un tassello fondamentale nel processo di creazione di un sistema di sicurezza socio-sanitario. Così, la pubblicazione degli errori in sanità tramite il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (Simes)[55], consente a tutta la collettività di conoscere la sinistrosità delle aziende sanitarie sul territorio nazionale e la valutazione dei rischi e il monitoraggio completo degli eventi avversi al fine di migliorare la gestione del contenzioso. In tal modo, l'attenzione sulla gestione del rischio e sulla prevenzione degli errori contribuisce a sviluppare all'interno delle strutture sanitarie una cultura della sicurezza diventando parte del processo lavorativo. La gestione della *malpractice* sanitaria non è solo una questione legale, ma svolge una funzione sociale cruciale nel garantire la qualità delle cure, mantenere la fiducia nell'organizzazione sanitaria, garantire l'accesso alla

[54] Un approccio ***supply-oriented*** orientato sull'aumento e il miglioramento dell'offerta di servizi sanitari, piuttosto che sulla domanda dei pazienti, mira a garantire che le risorse, le infrastrutture e i servizi sanitari siano adeguatamente forniti per soddisfare le esigenze della popolazione.

[55] Il SIMES si pone come obiettivo principale la raccolta di informazioni relative agli eventi sentinella e alle segnalazioni di sinistri su tutto il territorio nazionale. Questa iniziativa consente una valutazione approfondita dei rischi e un monitoraggio completo degli eventi avversi.

ISSN 2036-7821

giustizia e promuovere la sostenibilità del sistema sanitario. Protegge i diritti dei pazienti, promuove la qualità delle cure, rafforza la fiducia nel sistema sanitario e incentiva l'adozione di pratiche sicure ed efficaci Attraverso un approccio equilibrato e integrato che coinvolge trasparenza, responsabilità, formazione e prevenzione, è possibile sviluppare modelli di collaborazione che garantiscano trasparenza, equità e sostenibilità favorendo l'adozione di innovazioni senza compromettere il principio di universalismo, migliorando la sicurezza dei pazienti e la qualità complessiva delle cure mediche, beneficiando così l'intera società. Inoltre, aiuta a prevenire la medicina difensiva e a promuovere l'educazione e la formazione continua dei professionisti sanitari. Di fronte ad un quadro così complesso ed articolato, un sistema efficace di gestione della *malpractice* è fondamentale per il funzionamento e il miglioramento del sistema sanitario nel suo insieme.

ISSN 2036-7821