

## **ASSICURAZIONE OBBLIGATORIA E RISK MANAGEMENT NELLA RIFORMA GELLI- BIANCO (L. 8.3.2017 N. 17)**

di ELISABETTA CRISTIANI

**SOMMARIO:** **1.** Il mercato assicurativo della RC sanitaria in Italia. - **2.** I capisaldi della Legge Gelli-Bianco. - **3.** Sicurezza delle cure, rischio sanitario e sopportazione economica del rischio. - **4.** Il *Risk Management* sanitario.

**1.** I dati del comparto assicurativo relativo alla RC sanitaria ad oggi disponibili sono aggiornati a tutto il 2017 <sup>(1)</sup> e sono riferibili a tutte le compagnie di assicurazione, anche a quelle estere che operano in Italia in regime di stabilimento oppure che operano direttamente dall'estero, in regime di libera prestazione di servizi [(ivi inclusi gli stabilimenti di imprese estere con sede legale in un paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE), soggette a vigilanza prudenziale da parte di IVASS)].

Ancorché la Legge n. 24 dell'8.3.2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco) sia entrata in vigore il 1.4.2017, i dati del 2017 rilevati da IVASS non sono significativi, nel senso che per poter apprezzare gli auspici benefici che questa legge <sup>(2)</sup> dovrebbe appor-

---

<sup>(1)</sup> BOLLETTINO STATISTICO IVASS n. 14 dell'Ottobre 2018, intitolato "*i rischi della responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2017*" che riporta le principali evenienze quantitative delle due forme di assicurazione per la rc sanitaria: 1) quelle acquisite tramite le classiche polizze assicurative; 2) quelle che le strutture sanitarie pubbliche costituiscono tramite la c.d. autoritenzione del rischio. I dati del comparto RC Sanitaria si trovano altresì illustrati nella Relazione Annuale ANIA "*l'assicurazione italiana 2017-2018*" pubblicata nel luglio 2018 (pag. 246-255).

<sup>(2)</sup> I primi ad aver accolto con favore la riforma sanitaria in parola stati proprio gli assicuratori che, di fronte alla crisi del settore della rc sanitaria, hanno sostenuto come la Legge Gelli-Bianco "*va nella giusta direzione, perché dà*

tare al comparto assicurativo della rc sanitaria occorrerà senz'altro attendere le successive rilevazioni IVASS che saranno pubblicate nell'ottobre 2019 e che si riferiranno ai dati del comparto rc sanitaria del 2018, ma, soprattutto, attendere l'emanazione dei decreti attuativi previsti dalla medesima legge che, a distanza di oltre due anni, non hanno ancora visto la luce <sup>(3)</sup>.

I dati divulgati da IVASS e da ANIA fotografano, però, un mercato (quello della responsabilità civile sanitaria) in forte crisi, nonostante la spesa sanitaria in Italia nel 2016 e nel 2017 sia stata pari all'8,9% del PIL e rivesta una grande importanza economico sociale.

Il totale dei premi raccolti nel 2017 per la rc sanitaria è stato pari a Euro 585 milioni di euro, in lieve calo (-2,4%) rispetto al 2016.

---

*sistematicità al settore e un disegno organico per la sicurezza delle cure. Purtroppo la legge non è ancora pienamente operativa perché mancano alcuni decreti attuativi. In particolare è positiva l'introduzione di misure di mitigazione del rischio negli incidenti in ambito sanitario, la ridefinizione più chiara della responsabilità e l'obbligo di assicurazione per tutti gli operatori, liberi professionisti e strutture pubbliche e private. In questo modo il paziente ha sempre un interlocutore assicurato che può risarcire il danno"* (così, LUIGI DI FALCO, Responsabile Protezione, Vita e Welfare di ANIA, l'Associazione nazionale che raggruppa le imprese assicuratrici, in un'intervista del 2 novembre 2018 al quotidiano IL MATTINO di Napoli).

- <sup>(3)</sup> L'articolata disciplina legislativa oggetto di esame non è, infatti, potuta ancora entrare pienamente a regime, stante la mancata emanazione dei relativi decreti attuativi che a mente dell'art. 10 dovranno disciplinare:
- (i) i contenuti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione delle classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto dovrà, inoltre, stabilire i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre misure analoghe, anche di assunzione diretta del rischio, richiamate dal comma 1 dell'art. 10; disciplinare, altresì, 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 (art. 10, comma 6);
  - (ii) gli specifici poteri di vigilanza che l'IVASS dovrà esercitare sulle imprese che assumano i rischi in esame (art. 10, comma 5);
  - (iii) l'individuazione dei dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dei commi 1 e 2, e alle analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6, stabilendo, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio, nonché i termini e le modalità per l'accesso a tali dati (art. 10, comma 7).

Se si considera, però, che il totale dei premi contabilizzati per il ramo della RC generale (nel quale, come è noto, confluisce la RC sanitaria) è stato pari a circa 4,2 miliardi, il peso della rc sanitaria incide per il 14,1%.

Se questo dato è certamente significativo in termini assoluti, colpisce ancor di più la ripartizione del portafoglio della RC sanitaria nel mercato italiano che risulta estremamente concentrato, essendo appannaggio di pochissime imprese assicuratrici, soprattutto estere <sup>(4)</sup>.

Queste ultime, infatti, nel 2017 hanno raccolto il 94% dei premi delle strutture sanitarie pubbliche, il 37,7% di quelle private e il 24,2% dei premi per le coperture dei professionisti sanitari. Anche in quest'ultimo sotto-settore, dove la maggioranza della raccolta premi è stata effettuata da imprese italiane, è accresciuta la presenza di imprese estere nel corso del quinquennio 2013-2017 (la loro quota di premi è passata, infatti, dal 15,4% al 24,2%).

In termini assoluti, i 585 milioni di premi raccolti nel 2017 per la RC sanitaria si sono ripartiti per il 46,5% per le coperture delle strutture pubbliche, per il 16,4% per le strutture private e per il restante 37,1% per la tutela dei professionisti sanitari.

In relazione alle strutture socio sanitarie pubbliche (le cui coperture assicurative, come si è visto, sono appannaggio quasi esclusivo di compagnie estere) i dati IVASS evidenziano una costante flessione del numero delle strutture assicurate (685 nel 2017, contro le 1.404 del 2010), con aumento del numero di quelle che accantonano risorse proprie per gestire internamente il rischio (c.d. autoassicurazione o autoritenzione del rischio).

Le reali ragioni della diaspora delle compagnie di assicurazioni dal mercato della RC sanitaria (e la conseguente concentrazione del mercato fra pochi *players*) va ricercata nei cattivi andamenti tecnici del ramo dovuti al sommarsi di alcuni fattori che risultano, però, determinanti per la sopravvivenza di una compagnia di assicurazioni, vale a dire l'esponenziale e costante aumento negli anni del costo dei sinistri che hanno reso sempre meno profittevole per le compagnie assicurative l'esercizio del

---

<sup>(4)</sup> Su 103 imprese rilevate da IVASS attive nel ramo RC Generale, solo 27 operano nel settore della RC sanitaria; il mercato della RC sanitaria è ancora più compresso, laddove si consideri che l'89,7% dei premi viene raccolto da solo 10 imprese.

relativo ramo, nonostante l'altrettanto costante aumento dei premi assicurativi.

I dati pubblicati da IVASS e da ANIA sul punto sono inequivocabili.

Nonostante nel 2017 sia proseguito il *trend* in discesa del numero di denunce di sinistro ricevute dalle compagnie assicurative (-35,6% in meno rispetto a quelle ricevute nel 2010) <sup>(5)</sup>, ciò che ha pesato (e che continua a pesare) sui bilanci delle compagnie assicurative sono, da un lato, il numero di denunce di sinistro c.d. "senza seguito" <sup>(6)</sup>, pari al 50,1% di quelle ricevute fra il 2010 e il 2017 <sup>(7)</sup> e, dall'altro lato, l'aumento costante, nel corso del tempo, del costo medio dei sinistri (dato dalla somma fra il costo pagato e quello riservato) <sup>(8)</sup>, dovuto all'elevato ricorso al contenzioso giudiziario e, soprattutto, alla sua durata che costringe le imprese assicurative a mantenere riserve relativamente elevate e a liquidare una parte dei pagamenti definitivi solo dopo la definizione di una causa.

Gli elevati costi medi dei risarcimenti (crescenti nel tempo), rapportati al totale dei premi raccolti (S/P), determinano l'indice di profittabilità del ramo assicurativo (c.d. *loss ratio*): quando questo indice è superiore a 100, significa che i costi (del sinistro) sono superiori ai premi assicurativi incassati e, dunque, che il ramo assicurativo è in perdita.

---

<sup>(5)</sup> Più, in particolare, la flessione ha riguardato le strutture sanitarie pubbliche e private (per le quali il calo è stato rispettivamente pari al 60,8% e al 39,1%), contemporaneo alla diminuzione del numero di strutture assicurate. Sono, invece, aumentate nel medesimo lasso temporale preso in esame (2010-2017) il numero della denunce a carico del personale sanitario che ha registrato un + 10%.

<sup>(6)</sup> I sinistri senza seguito sono quelli che una volta denunciati alle compagnie assicurative non danno poi origine ad alcun risarcimento effettivo.

<sup>(7)</sup> Dato che fa riflettere, solo ove si pensi che la percentuale dei sinistri senza seguito nel comparto della RC auto nel lasso temporale 2012-2017 varia tra il 10% e il 15%.

<sup>(8)</sup> I dati esposti da ANIA nella propria relazione annuale (L'Assicurazione italiana 2017-2018, cit.) evidenziano ad esempio, per i sinistri denunciati per le strutture pubbliche per l'anno di denuncia 2010 un costo medio del sinistro pari a poco oltre 37 mila euro, ma già dopo tre anni la valutazione cresce di oltre il 60% superando i 60 mila euro, per poi continuare a crescere ulteriormente sino ad arrivare a fine 2017 a 68 mila euro. Tale andamento si osserva in modo analogo per le strutture sanitarie private e in misura più contenuta per la copertura del personale sanitario.

I dati aggiornati al 2017 evidenziano una situazione di perdita tecnica sistematica per la copertura delle strutture sanitarie pubbliche (in cui - per gli anni di denuncia sinistri dal 2010 al 2017 - il *loss ratio* assume valori compresi fra 101 e 143).

I valori dell'indice sono lievemente più bassi per le strutture private (con un risultato tecnico positivo inferiore a 100 per le generazioni di denuncia 2011 e 2016), mentre la situazione per le compagnie di assicurazione appare migliore per i contratti del personale sanitario (ove il *loss ratio* è inferiore a 100 per tutti gli anni di denuncia).

Tuttavia, nel complesso, il ramo tecnico della RC Sanitaria non risulta profittevole per le compagnie assicurative (soprattutto per quelle italiane) che, come abbiamo visto, esercitano questo ramo in numero esiguo se rapportato al numero complessivo di quelle che esercitano il ramo XIII della RC generale (al quale appartiene anche la RC sanitaria).

2. La necessità, pertanto, di realizzare un equilibrato contemperamento fra l'esigenza di razionalizzare i costi gravanti sul sistema assicurativo (valorizzandone al contempo la sua funzione sociale) e quella, altrettanto fondamentale, di garantire tutela risarcitoria alle vittime di errori sanitari, ha spinto il legislatore del 2017 a rivisitare integralmente il sistema italiano della responsabilità sanitaria, lungo tre direttrici principali: innanzitutto rimodulando il regime della responsabilità sanitaria; in secondo luogo, introducendo l'obbligo assicurativo in capo a tutti gli operatori sanitari ed, infine, mettendo a disposizione dei potenziali danneggiati una serie di strumenti aprioristicamente valutati come idonei a soddisfare le loro legittime pretese risarcitorie.

Ed è proprio questo l'aspetto più qualificante e, al tempo stesso, più innovativo della riforma Gelli-Bianco, atteso che si è voluto estendere ai terzi danneggiati da errori sanitari una serie di norme che, sia dal punto di vista sostanziale sia da quello processuale, tendono a sovrapporre l'istituto della RC sanitaria a quello (da tempo collaudato) della responsabilità civile automobilistica <sup>(9)</sup>.

---

<sup>(9)</sup> In realtà, nel nostro ordinamento giuridico, ben prima della riforma Gelli-Bianco, si era tentato di introdurre l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile sanitaria e di rafforzare la tutela dei terzi danneggiati (i pazienti) mediante l'estensione, per analogia, delle norme dettate dalla legge 24 dicembre 1969, n. 990, ed al decreto-legge 23 dicembre 1976, n. 857, con-

Ancorché sia certamente prematuro, a distanza di poco più di due anni dall'entrata in vigore, fare un bilancio sull'efficacia socio protettiva dell'assicurazione sanitaria obbligatoria nei confronti della parte debole (il paziente danneggiato) non riteniamo, tuttavia, che l'aver attinto agli istituti propri del comparto della RC auto assicuri ai pazienti danneggiati il conseguimento del risarcimento integrale del diritto alla salute, in ipotesi leso, dall'esercente la professione sanitaria.

Riteniamo, infatti, che il contenimento dei risarcimenti derivanti dai sinistri sanitari attraverso il rinvio ai criteri dettati dagli artt. 138 e 139 del CAP per i risarcimenti dei danni derivanti da incidenti stradali, previsto dall'art. 7, comma 4, L. 24/17<sup>(10)</sup> - se appare una scelta appropriata (dal punto di vista economico-finanziario) per mantenere in equilibrio un sistema assicurativo con finalità socio protettive – non sembra altrettanto giustificata e legittima in assenza di un obbligo assicurativo perfetto, dal momento che la riforma prevede un obbligo assicurativo unilaterale in capo, cioè, solo agli esercenti la professione sanitaria e non anche in capo alle compagnie assicuratrici come avviene nel comparto della RC auto e come avviene ad esempio in Francia sin dal 2002<sup>(11)</sup>.

---

vertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1977, n. 39, in tema, appunto, di responsabilità civile automobilistica (normativa, poi confluita, nel Codice delle Assicurazioni Private di cui al D. Lgs. n. 209/2005), senza, tuttavia, prevedere, in capo alle compagnie di assicurazioni, l'obbligo a contrarre: cfr. DDL TOMMASINI, XIV Legislatura, 6 giugno 2001.

<sup>(10)</sup> Il contenimento dei risarcimenti derivanti da sinistri sanitari mediante il rinvio ai criteri di cui agli artt. 138 e 139 CAP non è una novità della Gelli-Bianco, bensì risale al c.d. Decreto Balduzzi (D.L. 13 settembre 2012 n. 158, conv. con modifiche nella L. 8 novembre 2012, n. 189), il cui art. 3, comma 3, prevedeva, infatti, che “3. *Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo*”.

<sup>(11)</sup> La Loi 2002-303 del 4 marzo 2002 relativa ai diritti dei malati ed alla qualità dei sistemi di cura ha infatti introdotto l'obbligo a carico dei medici liberi professionisti di sottoscrivere una polizza RC a cui fa da corollario l'obbligo a contrarre delle compagnie di assicurazione, rafforzato nel 2003 dal Decreto n. 168, istitutivo del *Bureau central de tarification médicale (BCTM)*, il cui compito specifico è quello di decidere, in caso di rifiuto della compagnia a sottoscrivere un contratto di assicurazione con un medico, a quali condizioni può essere tenuta a garantire il medico.

Analogamente, se deve essere valutata con favore la decisione legislativa di imporre a tutti gli esercenti la professione sanitaria l'obbligo assicurativo, non altrettanto può dirsi, a mio avviso, in relazione alla sostenibilità dei premi assicurativi da parte soprattutto degli operatori che esercitano la professione sanitaria in modo autonomo che, per i meccanismi insiti nelle coperture assicurative previste dall'art. 11 della Legge, rischiano di vedersi aumentare anche di molto i premi assicurativi.

Più in generale, in assenza di un sistema di assicurazione obbligatoria perfetto (come nella RCA), gli esercenti la professione sanitaria (strutture sociosanitarie pubbliche e/o private e/o le persone fisiche che esercitano la professione sanitaria) potrebbero trovarsi nella condizione di non trovare nessuna compagnia assicurativa che li assicuri per la RC sanitaria, se non a fronte di premi assicurativi esorbitanti <sup>(12)</sup>.

**3.** La rimodulazione del regime della responsabilità sanitaria contenuta nella L. 24/17 (contrattuale ex artt. 1218 e 1228 c.c. per le strutture sanitarie pubbliche e/o private e per quegli operatori sanitari che abbiano sottoscritto un contratto con i pazienti; extracontrattuale per gli esercenti la professione sanitaria “strutturati”) costituisce l'approdo finale di una riforma dell'intero settore sanitario che, già prima del 2017, aveva ispirato vari

---

<sup>(12)</sup> Timore, peraltro, condiviso anche da autorevole dottrina: HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e Resp.*, 2017, 84, secondo cui: “il nuovo obbligo assicurativo per non rimanere declinato solo sulla carta, deve essere assolvibile in concreto: deve cioè incontrare un mercato assicurativo in grado di soddisfarlo a condizioni di premio sostenibili per l'utenza. Il che negli attuali scenari operativi ed in assenza di adeguati correttivi, pare un mero esercizio chimerico”. Nella medesima direzione, MARTINI, *L'assicurazione obbligatoria della RC sanitaria ed il difficile raffronto con l'omologo sistema della RC auto*, in *RI.DA.RE*, 2017, il quale dopo aver sottolineato come “appare chiara, nell'intendimento del legislatore, la finalità di giungere ad un sistema sociale di distribuzione del rischio clinico, tanto sotto il profilo tecnico e scientifico, quanto sotto il profilo macro economico, con il ricollocamento del carico passivo del risarcimento in un contesto assicurativo obbligatorio” si interroga “se, più in generale, il nuovo sistema sociale e assicurativo della responsabilità in argomento, possa efficacemente essere allineato, almeno sul piano della funzione protettiva, con il più collaudato sistema della responsabilità civile auto”.

interventi legislativi (fra cui il c.c. Decreto Balduzzi) che, tuttavia, peccavano – ad avviso di chi scrive – di disorganicità e di poca chiarezza.

Ecco allora che la riforma di cui alla Legge n. 24/17 ha il pregio di aver ridisegnato in modo più organico gli assetti della nuova responsabilità sanitaria, recependo quegli orientamenti della giurisprudenza di merito e di legittimità che da tempo riconosce - nel difetto di organizzazione dell'ente - una autonoma fonte di responsabilità, che prescinde da quella del medico dipendente dall'ente stesso <sup>(13)</sup>.

---

<sup>(13)</sup> Mentre, infatti, sino a qualche decennio fa la responsabilità dell'ente veniva fondata soltanto, *ex art. 1228 c.c.*, sui comportamenti dolosi o colposi dei singoli operatori sanitari, negli attuali orientamenti giurisprudenziali la responsabilità contrattuale dell'ente viene autonomamente configurata per gravi carenze della struttura ospedaliera, anche quando non sussistano condotte colpevoli imputabili al sanitario.

Spezzatosi, dunque, il rigido legame tra responsabilità dell'ente ospedaliero e colpa (o dolo) del medico (o del personale paramedico), si è venuta profilando l'ipotesi del danno provocato da "inefficienza della struttura ospedaliera", cioè a dire da fatti o eventi eziologicamente riconducibili a fenomeni di disorganizzazione dell'ospedale. Si tratta, insomma, di un danno che non si sarebbe verificato se non ci fosse stato il difetto di efficienza lamentato: così Trib. Monza, 7 giugno 1995, in *Resp. civ. prev.*, 1996, 389, che ha inaugurato il nuovo corso giurisprudenziale in questa materia, ove si legge che la «responsabilità contrattuale della struttura sanitaria può non essere dovuta ai comportamenti dei singoli facenti parte della propria organizzazione, ma far capo alla struttura ospedaliera complessivamente organizzata ... Le richieste – prosegue la citata sentenza – di visita del pediatra e del neurologo, se fossero state esaudite in tempi rapidi, «avrebbero determinato, con ragionevole probabilità, un diverso sviluppo causale degli eventi, essendo inconcepibile, invece, che un ospedale sia strutturato in modo tale da rendere difficili, vista la lontananza dei reparti, interventi in altri reparti»; nella medesima direzione, Trib. Ascoli Piceno, 28 novembre 1995, in *Riv. it. med. leg.*, 1996, 619, che ha ritenuto responsabile l'ente ospedaliero per non aver assicurato, in un reparto di ostetricia, la presenza continua di un anestesista rianimatore; Trib. Milano, 9 gennaio 1997, in *Resp. civ. prev.*, 1997, 1220, che ha dichiarato che la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per i danni alla persona del paziente «può essere dovuta anche esclusivamente alle colpose, gravi carenze organizzative della struttura ospedaliera stessa». Si trattava, nella fattispecie, della mancanza di un servizio di anestesia e rianimazione in un ospedale pediatrico ove si praticavano interventi chirurgici anche complessi. In questo ordine di idee si sono, poi, allineate altre decisioni delle corti di merito, nonché della Cassazione: così, Cass. 8 gennaio 1999, n. 103, in *Danno e resp.*, 1999, 779, con nota di DE MATTEIS, nonché in *Resp. civ.*, 1999, 683, con nota di SANNA; Cass., 19 maggio 1999, n. 4852, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 995 che ha dichiarato la responsabilità dell'ente a causa dell'inadeguatezza della sua dotazione tecnica (inefficienza della strumentazione e della sezione di rianimazione neonatale); Cass., 16 maggio

## Il titolo stesso della legge n. 24/17 (“*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in ma-*”

2000, n. 6318, in *Resp. civ. prev.*, 2000, 940 che ha ritenuto la U.S.L. responsabile per non aver adempiuto, con la diligenza dovuta, l’obbligazione assunta nei confronti del paziente (il danno era stato prodotto da disfunzioni della struttura ospedaliera, nella specie consistenti nell’indisponibilità di un cardiocografo funzionante), Cass., 14 luglio 2004, n. 13066, in *Danno e resp.*, 2005, 537 che ha precisato che risulta configurabile una responsabilità autonoma e diretta della casa di cura, ove il danno subito dal paziente risulti causalmente riconducibile ad un inadempimento delle obbligazioni ad essa facenti carico in forza del complesso ed atipico rapporto che si instaura tra i due; Cass. 26 gennaio 2006, n. 1698, in *Mass. Giur. It.*, 2006; con riferimento alla casa di cura privata, si veda Cass. 14 giugno 2007, 13953, in *Foro It.*, 2008, 6, 1, 1990; con specifico riferimento alla responsabilità contrattuale della struttura pubblica, la giurisprudenza di legittimità ne ha affermato la sua responsabilità nei confronti del paziente nella sentenza dell’11 maggio 2009, n. 10743, in *Nuova Giur. It.*, 2009, 12, 1, 1276, con nota di QUERCI, per il fatto colposo proprio, consistito nella difettosa sepsi degli ambienti ospedalieri, nella carente omessa predisposizione di macchinari, strutture e presidi terapeutici, nella omessa predisposizione di turni efficienti di personale, nella *culpa in vigilando* od *in eligendo*; una ipotesi particolare di responsabilità della struttura sanitaria è quella derivante dai danni causati a se stessi da soggetti incapaci di intendere e di volere. Di tale questione la giurisprudenza è stata chiamata più volte ad occuparsi. La S.C., in un caso in cui un paziente ricoverato per disturbi mentali aveva tentato il suicidio, riportando lesioni personali, ha ritenuto che la U.S.L. dovesse rispondere di tali lesioni, a prescindere dal carattere volontario od obbligatorio del trattamento sanitario praticato in concreto, non potendo quest’ultimo condizionare l’obbligo di *sorveglianza da parte del medico e del personale sanitario*: così, Cass. 10 novembre 1997, n. 11038, in *Arch. civ.*, 1998, 428, nonché in *Enti pubblici*, 1998, 567; nello stesso senso, per la giurisprudenza di merito, si veda Trib. Velletri, 19 marzo 1979, in *Giur. it.*, 1981, I, 2, 567, il quale ha affermato che “*viola l’obbligo contrattualmente assunto di vigilanza e di assistenza, oltre il principio del neminem laedere, la casa di cura per malattie nervose che non riesca ad impedire al malato schizofrenico di nuocere a se stesso, dovendosi ritenere ampiamente prevedibile il comportamento irrazionale del ricoverato*”; ed ancora, in un caso in cui un neonato era stato sottratto dal reparto maternità di un ospedale pubblico, la S.C. ha affermato recisamente che l’obbligazione dell’ente ospedaliero non si esaurisce nella mera prestazione delle cure mediche, ma include la protezione delle persone di menomata o mancante autotutela che siano destinatarie dell’assistenza ospedaliera, per le quali detta protezione costituisce la parte essenziale della cura. Il dovere di curare l’assistito, pertanto, implica necessariamente l’adozione delle misure necessarie alla protezione della persona ed alla tutela dei suoi diritti primari: Cass., 4 agosto 1987, n. 6707, in *Foro it. Rep.*, 1987, voce *Responsabilità civile*, n. 88. Per una accurata ricostruzione, FACCIONI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla Legge n. 24 del 2017 (c.d. “Legge Gelli-Bianco”): profili civilistici (parte prima)*, in *Studium Juris*, 6, 2017, 664-665.

teria di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”) è indicativo della priorità legislativa al tema della “sicurezza delle cure” rispetto, a quello altrettanto importante, della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria.

Se il tema della sicurezza delle cure può apparire a prima vista scontato e privo di novità <sup>(14)</sup>, in realtà non riteniamo che sia stato superfluo il suo richiamo da parte del legislatore, il quale, nei primi tre articoli della legge in commento, ha inteso ribadire: a) che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e che va, pertanto, perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività, come diritto fondamentale di rango primario (art. 32 della Costituzione) <sup>(15)</sup>; b) che la realizzazione dell’interesse (primario) della sicurezza alle cure si realizza anche (ma non solo evidentemente) con la prevenzione e la gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative; c) che alla suddetta fondamentale attività di prevenzione del rischio (messa in atto dalle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private) è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale.

Appare dunque evidente, al di là delle dichiarazioni altisonanti contenute nel titolo della legge e nel suo primo articolo, come il legislatore abbia finalmente demandato ad un provvedimento di rango primario (una legge approvata dal Parlamento e non un decreto legge) il riordino dell’apparato sanitario (pubblico e privato) nel suo complesso, sia pure rinviando ad una

---

<sup>(14)</sup> In questo senso, fra i primi commentatori critici della riforma, BONA, *Prevenzione, risk management, garanti della salute e trasparenza: una legge inconsistente*, in RI.DA.RE, Giugno 2017, secondo cui: “l’art. 1 reca una serie di declamazioni in punto sicurezza delle cure in sanità che, invero, sono già ampiamente note agli esperti di legislazione sanitaria. Nessuna autentica novità si staglia all’orizzonte”.

<sup>(15)</sup> L’art. 32 della Costituzione italiana, infatti, in modo esplicito, protegge la salute come “diritto fondamentale dell’individuo” e come “interesse della collettività”. Il bene salute è dunque un “valore primario” dell’ordinamento costituzionale, che comprende un fascio di situazioni soggettive, strutturalmente riconducibili tanto allo schema della libertà negativa (libertà da: come nel caso dei c.d. trattamenti sanitari obbligatori) quanto a quello della libertà positiva (libertà di: come nel caso della libertà di cure). Per una ricostruzione puntuale del diritto costituzionale alla salute, vedi, MINNI-MORRONE, *il diritto alla salute nella giurisprudenza della corte costituzionale italiana in Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 2013.

normativa secondaria (i già richiamati decreti attuativi) l'attuazione di alcune sue norme.

Strumentale alla realizzazione della sicurezza delle cure è pertanto la prevenzione del rischio clinico e la gestione del rischio stesso: attività di prevenzione che, nelle intenzioni del legislatore, deve essere coordinata sia a livello nazionale che periferico, come stabilito nei successivi artt. 2 e 3 della legge che prevede, più esattamente, l'istituzione, presso ogni Regione, di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e la creazione, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS), di un Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza in Sanità.

Secondo il legislatore, infatti, la sicurezza delle cure si realizza, innanzitutto, attraverso un modello efficiente di organizzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private in grado di prevenire la commissione di errori clinici, generatori di responsabilità, attraverso il monitoraggio costante dei dati sui rischi clinici, sugli eventi avversi e sul contenzioso (art. 2, comma 4, della Legge).

**4.** La prevenzione del rischio clinico, attuata attraverso le attività note come di *risk management* <sup>(16)</sup>, appare, dunque, coerente, in primo luogo, con la riaffermazione della responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, contenuta nell'art. 7 della Legge.

In secondo luogo, la prevenzione e la gestione del rischio derivante dall'erogazione delle prestazioni sanitarie viene valutata dal legislatore come idonea a prevenire la commissione di errori sanitari forieri di danni, sicché appare corretto affermare che solo un modello di gestione del rischio efficiente sarà in grado di evitare l'errore; ciò da cui consegue che dall'inefficienza del modello, in caso di errore, conseguirà inevitabilmente la responsabilità (praticamente oggettiva) della struttura sanitaria pubblica o privata.

Il modello di responsabilità così delineato dalla riforma richiama inevitabilmente il principio della traslazione del rischio

---

<sup>(16)</sup> Il *Risk Management*, o altrimenti definito in ambito Sanitario, *Gestione del Rischio Clinico*, identifica i pericoli potenziali/minacce ai quali è sottoposta l'impresa sanitaria, definisce e quantifica gli ipotetici scenari di rischio e formula le contromisure più idonee, perseguendo obiettivi aziendali strategici ben delineati.

d'impresa, già teorizzato da autorevole dottrina negli anni '60<sup>(17)</sup>, sul soggetto (nel nostro caso, la struttura sanitaria) maggiormente in grado sia di sopportare l'onere economico in caso danni a terzi, sia di far fronte ai costi necessari alla prevenzione del rischio che l'esercizio dell'attività imprenditoriale inevitabilmente comporta, sia, infine, di assicurarsi contro quel rischio.

La tendenza all'aziendalizzazione delle strutture ospedaliere (pubbliche e/o private), sempre più attecchite a vere e proprie imprese, lungi dal deresponsabilizzare le aziende sanitarie, impone che i rischi d'impresa siano sopportati, nella loro interezza, da chi l'impresa esercita, e che dunque non vengano riversati sulle spalle degli utenti i disservizi che l'imprenditorialità può talvolta comportare.

La gestione del rischio clinico, ovvero l'insieme degli interventi messi in atto per ridurre i rischi per i pazienti (che possono portare a quegli eventi etichettati come casi di "malasanità"), non è certo una novità per il nostro ordinamento, essendo stata introdotta negli ospedali italiani a partire dagli anni 2000.

Il Ministero della Sanità, con Decreto del 5.03.2003 (in G.U. Serie Generale n. 105 del 8.5.2003) istituiva presso il Ministero della Sanità – Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema – una Commissione Tecnica sul rischio clinico – avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e la gestione del problema. Nel marzo 2004, la Commissione così istituita elaborava un documento intitolato "*Risk Management in Sanità. Il problema degli*

---

(17) TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, secondo cui, appunto: "la responsabilità dovrà venire attribuita a chi ha il controllo delle condizioni generali del rischio ed è in grado di tradurre il rischio in costo, inserendolo armonicamente nel gioco dei profitti e delle perdite, con lo strumento dell'assicurazione o della autoassicurazione". Teoria recentemente ripresa dal medesimo Autore, nella monografia *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, 2017, p. 278, che ribadisce che "qualsiasi impresa, implicando organizzazione e continuità, se causa danni, grandi o piccoli, frequenti o infrequenti, li causa con una certa regolarità, calcolabile per lunghi periodi, così che il rischio relativo può essere tradotto in costo"; HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e Responsabilità*, 2017, 82.

*errori*”, che partendo dall’analisi approfondita del tema del rischio clinico forniva una raccolta di riflessioni e di raccomandazioni utili agli operatori che lavoravano in ambiente sanitario.

Nel 2003 la Regione Toscana costituì in Italia il primo Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, diventato da alcuni anni un *Collaborating Center* dell’Organizzazione Mondiale della Sanità.

Iniziarono anche i primi progetti di ricerca, in particolare AGENAS (l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) nel 2007 finanziò una ricerca sulla “Promozione dell’Innovazione e Gestione del Rischio” che gettò le basi organizzative sulla sicurezza in sanità nel nostro Paese. Nello stesso anno la Commissione Salute costituì il Comitato Tecnico delle Regioni e Province autonome per la Sicurezza delle cure affidandone il coordinamento alla Toscana. Nel 2012 il Ministero della Salute finanziò il primo studio multicentrico sugli eventi avversi in Italia che stimò, all’esito di una ricerca condotta in cinque grandi ospedali italiani, in circa il 5% il tasso di eventi avversi.

Fino al 2017, tuttavia, la gestione del rischio clinico e la sua implementazione veniva di fatto demandata alle Regioni, con la conseguenza che i livelli di prevenzione del rischio erano estremamente eterogenei sul territorio nazionale, in assenza di coordinamento a livello nazionale.

La nuova legge, invece, ha messo in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute ed elemento imprescindibile per l’attività di tutti gli operatori sanitari (medici e infermieri, ma anche farmacisti, tecnici sanitari, etc.), che siano dipendenti o liberi professionisti; sicurezza delle cure che deve essere attuata anche attraverso efficienti modelli di gestione del rischio clinico, coordinati a livello nazionale.

In questa direzione, il legislatore del 2017 ha ritenuto che tali obiettivi si possano realizzare attraverso la comunicazione al Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 2 della Legge), da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi nonché sul contenzioso, poi trasmesse annualmente all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che individua le linee di indirizzo e le misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario (art. 3 della Legge).

In questo nuovo contesto normativo, l'utente di prestazioni sanitarie sarebbe il primo a giovare di questo scatto di efficienza del sistema sanitario, essendo innegabile che la prevenzione dell'errore sia in assoluto la migliore delle soluzioni da privilegiare, rispetto ai rimedi che, per quanto efficaci e tempestivi possano essere, interverrebbero sempre a posteriori, una volta cioè che il danno si è verificato.

Un'efficace prevenzione - a monte - dell'errore clinico contribuirebbe anche a rinsaldare il rapporto di fiducia fra medico e paziente, spesso deteriorato proprio a causa dell'inefficienza endemica delle strutture sanitarie e sociosanitarie (per lo più pubbliche) ove il paziente viene ricoverato.