

Il ruolo delle pubbliche amministrazioni e dei loro atti nella c.d. legge Gelli in materia di sicurezza delle cure, della persona assistita e di riforma della responsabilità sanitaria (l. 24/2017).

di GIANLUCA ROMAGNOLI

SOMMARIO: 1. La c.d. legge Gelli in materia di sicurezza delle cure, della persona assistita e di riforma della responsabilità sanitaria. - 2. La prevenzione ed il dominio del rischio sanitario. Il ruolo della vigilanza pubblica sulle strutture di diagnosi e cura e prospettive di responsabilizzazione della P.A. - 3. Continua. La verifica di effettività ed adeguatezza dei sistemi di prevenzione del rischio e delle responsabilità. - 4. Persistenza di talune difficoltà applicative. Il problema dell'identificazione delle strutture rilevanti. - 5. L'individuazione in via amministrativa delle idonee misure di prevenzione, delle raccomandazioni di buone pratiche e delle linee guida. - 6. Decretazione ministeriale e assicurazioni sanitarie. - 7. Decretazione ministeriale relativa alle <<altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile>>. - 8. Decretazione ministeriale concernente il fondo di garanzia per i danni derivanti dall'attività sanitaria.

1. - La c.d. legge Gelli in materia di sicurezza delle cure, della persona assistita e di riforma della responsabilità sanitaria. Dopo un lungo dibattito parlamentare viene alla luce la l. 8 marzo 2017, n. 24 recante <<disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie>>.

Il frutto della non breve gestazione è stato diversamente apprezzato, rispettivamente, dai politici e dagli studiosi. L'atto, che si prefigge d'ordinare un regime pretorio, connotato a un'accentuata attenzione per le ragioni dei pazienti¹ - è stato salutato con grande soddisfazione dai primi mentre i secondi lo hanno accolto con una misurata cautela. Il presentatore della proposta legislativa, nel sottolineare l'importanza del provvedimento, non esitava ad affermare che la data della sua definitiva approvazione sarebbe stata ricordata "nella storia della sanità italiana"². Al primo, peraltro, facevano eco alcuni esponenti dell'amministrazione che sottolineavano come

¹ G. PONZANELLI, *Medical malpractice la legge Bianco- Gelli*, in *Contr. e impr.*, 2017, p. 356.

² Si veda la dichiarazione del deputato Federico Gelli, relatore della proposta di legge, pubblicata da A.N.S.A. il 28 febbraio 2017, in www.ansa.it. Analogamente si vedano le dichiarazioni della vicepresidente del Senato Giuseppina Maturani nonché dei deputati D'Ambrosio, Lettieri e Fucci, tutte in www.quotidianosanità.it.

la legge portava l'Italia "a livello degli altri paesi europei", con un sostanziale guadagno di efficienza, certezza e sicurezza per tutti i prestatori ed utenti di servizi sanitari ampiamente intesi³. I primi commentatori, invece, manifestavano diversi ordini di perplessità. Si interrogavano in merito all'effettiva capacità del prodotto normativo di conciliare le molteplici e confliggenti esigenze quali: un'efficace protezione - sia preventiva che successiva - del paziente; l'efficienza ed economicità dell'offerta curativa - e, dunque, la sostenibilità dei relativi costi; il "rasserenamento" o "tranquillizzazione" del personale sanitario, sistematicamente coinvolto nei contenziosi avviati dai pazienti delusi⁴.

La lettura del complesso articolato ha subito stimolato una nutritissima produzione di studi civilistici, la maggior parte dei quali presenta il minimo comun denominatore di rinviare la riflessione finale sull'oggetto d'esame al momento successivo all'adozione di una variegata serie di determinazioni amministrative previste dal documento normativo⁵. Invero, l'operatività della disciplina è rinviata al completamento, delegato ad una serie di determinazioni amministrative regolatorie (normative, accertative, ricognitive, commendatorie), come si trae dal semplice "scorrimento" del documento. Il legislatore si affida all'opera della P.A. per l'individuazione/elaborazione delle linee guida e delle prassi rilevanti al fine della valutazione dell'attività sanitaria, per la fissazione di talune caratteristiche delle polizze sanitarie, per la definizione dei requisiti qualificanti le c.d. misure alternative all'assicurazione nonché per quanto concerne il funzionamento del fondo di garanzia.

³ Cfr. la dichiarazione del coordinatore nazionale del Comitato tecnico delle regioni e delle provincie autonome per la sicurezza delle cure – dott. Riccardo Tartaglia – del 28 febbraio 2017, in www.quotidianosanità.it.

⁴ Per tutti, M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DdL Gelli)*, in *Danno e resp.* 2017, p. 75 ss.; C. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ.*, 2017, II, p. 752 ss.; A. PALMIERI – R. PARDOLESI, *Le novità (ancora mascherate e neppure tanto inedite) dell'assicurazione della responsabilità sanitaria*, in *Foro it.*, 2017, IV, c. 161 ss.; E. QUADRI, *Il parto travagliato della riforma in materia di responsabilità sanitaria* (2017), in www.giustiziacivile.com.

⁵ La nuova disciplina sulla sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria ha stimolato una ponderosissima produzione di scritti di cui non è facile né utile dare conto. Tendenzialmente in tutti i lavori – in modo più o meno accentuato – viene evidenziato il ruolo essenziale che la legge attribuisce alla determinazione amministrativa per il completamento del sistema cui s'accompagna il frequente auspicio che quella possa ovviare ad alcuni punti od aspetti lasciati "irrisolti" dal legislatore. Tra i tanti, oltre alla dottrina citata nella nota precedente si vedano i contributi raccolti nel fascicolo monografico n. 3/2017 della rivista *Danno e responsabilità*, nonché nel n. 6/2017 del *Corriere giuridico*.

Nella sostanza all'azione amministrativa viene affidato il compito di “mettere a punto” la disciplina degli “istituti” che dovrebbero garantire il conseguimento della finalità legislativa della conciliazione delle confliggenti esigenze di pazienti, esercenti le professioni sanitarie e strutture erogatrici delle prestazioni.

A fronte della attribuzione alla P.A. d'un tanto ampio potere conformativo viene spontaneo chiedersi, non solo, come potrà mutare l'azione amministrativa puntuale ma, prima, se non sia stato delegato più di quanto si possa fare. Interrogativo che sembra più che giustificato dal fatto che la volontà politica di chiudere una lunga discussione, giungendo così ad un risultato, è andata a discapito di una seria considerazione dell'equilibrio e delle conseguenze delle nuove regole. In particolare, ha spinto a prescindere da una appropriata analisi di impatto regolamentare (AIR)⁶ e, quindi, da un incombente preventivo, ragionevolmente, imposto dalla necessità di garantire una buona qualità delle regole.

Dunque, la legge Gelli potrebbe rivelarsi non solo “sfortunata” ma anche “burlona”. Sfortunata, secondo la logica napoletana, perché approvata il 1° aprile e pubblicata il 17 marzo⁷, “burlona” perché delinea una disciplina ad applicazione differita, la cui attuazione è di difficile realizzazione essendosi delegato alla P.A. ciò che rasenta l'impossibile o che non potrebbe fare.

2. - La prevenzione ed il dominio del rischio sanitario. Il ruolo della vigilanza pubblica sulle strutture di diagnosi e cura e prospettive di responsabilizzazione della P.A. Se si segue l'ordito normativo – per il momento prescindendo dalle ampie prerogative di completamento affidate alla P.A. - si ha l'impressione che la riforma, nella parte in cui si occupa di sicurezza delle cure, abbia posto in risalto ed accentuato il ruolo dell'amministrazione, con tutto quel che poi consegue in termini di responsabilità anche verso gli utenti del servizio sanitario.

⁶ Per l'esame della tecnica di produzione e giustificazione delle regole nonché per una considerazione del ruolo dell'analisi d'impatto regolamentare si vedano gli scritti raccolti in M. DE BENEDETTO, M. MARTELLI, N. RANGONE (a cura di), *La qualità delle regole*, Bologna, 2011, *passim*.

⁷ Così, G. PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 268.

A tanto induce la lettura delle disposizioni d'apertura che esplicitano che la <<*sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute*>>, da realizzarsi tramite <<*l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso alla erogazione delle prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali tecnologiche e organizzative*>> (art. 1, commi 1 – 2).

Quelle prescrizioni, nel fissare l'interpretazione autentica di una componente del diritto alla salute, hanno come effetto quello di indirizzare anche verso quella specifica finalità l'azione degli uffici e degli apparati investiti della tutela del primo dal decreto di riordino della materia sanitaria (art. 1, comma 1, d. legis., 30 dicembre 1992, n. 502). Dunque, le varie articolazioni amministrative del servizio sanitario nazionale e dei servizi sanitari regionali sono tenute ad orientare la loro azione specifica in modo da garantire una prevenzione ampiamente intesa. Solo così, infatti, potranno assolvere correttamente a quella funzione di filtro che le varie disposizioni primarie loro assegnano quando le chiamano a controllare la sussistenza delle condizioni richieste per l'avvio dell'attività d'interesse (artt. 8, 8-bis, 8-ter, 8-quater, 8-quinquies, d. legis. 502/1992) e, poi, la loro persistenza (art. 8-octies, d. legis. 502/1992). Funzione di controllo, attenta ed intensa, la cui necessità sembra direttamente confermata dalla previsione, da parte della c.d. legge Gelli, di un sistema – a base regionale – di monitoraggio del rischio clinico e del contenzioso i cui dati devono essere trasmessi, con cadenza annuale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (art. 2).

Dunque, diversamente da quanto da altri sostenuto⁸, alla prima disposizione non è dato attribuire un mero valore programmatico o di principio, ponendo un'esplicita finalità all'azione degli enti – regioni e provincie⁹ - cui spetta sia la competenza legislativa che amministrativa in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera (art. 2, comma 1, d. legis. 502/1992) e che sono chiamati, appunto, a verificare la capacità, idoneità ed affidabilità dei soggetti pubblici e privati che intendono operare in tale

⁸ Così M. HAZAN, op. cit., p. 79, secondo cui il testo della riforma si aprirebbe "(...) con un'altisonante dichiarazione di principio". In senso critico "svalutativo" sembra esprimersi anche R. PARDOLESI, *Chi vince e chi perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, pp. 261 – 262, secondo cui la legge conterrebbe "(...) molta roba in salsa burocratica".

⁹ Nonché alle loro articolazioni territoriali quali le aziende sanitarie.

settore di attività¹⁰. Dalla lettura coordinata di vecchie e nuove prescrizioni legislative, infatti, pare emergere ragionevolmente l'affidamento a loro di un obbligo di protezione o posizione di garanzia "rinforzata" che, ulteriormente, in una prospettiva civilistica, può dischiudere le porte ad un contenzioso per responsabilità omissiva della p.a. per aver immesso nel circuito – o poi mantenuto in esso – strutture prive di quei requisiti minimi o la cui esistenza è – successivamente - venuta meno.

Il corretto esercizio dell'attività amministrativa di verifica, quindi, impone di svolgere nei confronti di ciascun soggetto passivo il controllo del rispetto di quelle prescrizioni normative che contemplano presidi organizzativi e di prevenzione od a delle altre indicazioni – ritraibili da atti non normativi – in cui siano precisati standard funzionali od ulteriori presidi prudenziali.

In specie, la P.A. dovrà verificare la predisposizione da parte della singola struttura di quelle misure che il legislatore nazionale ha rimesso alla definizione delle autonomie territoriali (1, comma 539, l. 28 dicembre 2015, n. 208)¹¹, tra cui si ricorda l'istituzione di un sistema di *audit* o di processi di rilevazione delle criticità interne nonché dell'opportunità dei percorsi diagnostico/terapeutici seguiti. Ancora, nel corso dell'istruttoria, la P.A. sarà tenuta a riscontrare la competenza specifica dei soggetti che, all'interno delle strutture, sono incaricati di attività particolarmente sensibili quale la

¹⁰ Verifica amministrativa di idonea funzionalità delle strutture che costituisce principio fondamentale della disciplina sanitaria e che non può essere ridimensionato o "contenuto" dalla legislazione concorrente (Cort. cost., 19 dicembre 2012, n. 292, in www.cortecostituzionale.it). E ciò in coerenza con una recente pronuncia che ha dichiarato illegittimità di alcune disposizioni di una legge regionale che prevedeva l'accreditamento automatico di strutture sanitarie private già beneficiarie di un precedente "preaccreditamento" su base documentale e rinviavano il controllo della sussistenza dei requisiti funzionali ad una verifica eventuale e successiva.

¹¹ L'art. 1, comma 539, l. 208/2015, in particolare dispone che << (...) le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso (...);

b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative>>.

“gestione del rischio” (art. 1, comma 540, l. 208/2015)¹² e, più in generale se, avendo riguardo alla situazione concreta di ciascun soggetto passivo, possano ritenersi rispettate quelle linee d’indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio che saranno apprestate da un nuovo osservatorio di AGENAS¹³.

È anche da segnalare come la verifica amministrativa dovrà, ragionevolmente, essere anche più ampia ed andare oltre l’assetto tecnico organizzativo materiale, legato all’erogazione della prestazione sanitaria su cui sino ad oggi si è polarizzata l’attività della P.A.¹⁴. L’azione pubblica, invero, dovrà essere diretta anche a riscontrare la sussistenza di adeguate coperture assicurative o di appropriate <<*analoghe misure di responsabilità civile*>> (art. 10, comma 2), preventivamente attivate dagli esercenti le professioni sanitarie o dalle strutture in cui operano, presidi tanto più necessari per le seconde nei cui confronti si vorrebbe “canalizzare” la responsabilità per l’insuccesso della prestazione¹⁵.

Tanto sembra una necessaria conseguenza dell’interpretazione autentica del diritto alla salute compiuta dalla legge Gelli (art. 1, comma 2). La P.A. non potrà esimersi dal riscontrare tale aspetto se è vero che la sicurezza delle cure – parte costitutiva del diritto alla salute – include tutte le misure di gestione del rischio tra cui si comprendono anche gli strumenti tesi a garantire la reintegrazione “per equivalente” di un bene fondamentale della persona. In altri termini, un’azione amministrativa conforme alle indicazioni della legge non richiede solo che quella garantisca la selezione di soggetti e strutture dotati di specifiche competenze e di adeguati strumenti necessari per l’erogazione – in condizione di sicurezza – dell’atto sanitario ma che sia anche in grado – nel caso di sinistro colpevole – di rendere certo il risarcimento del danno.

¹² La disposizione prevede che <<*L’attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore*>>.

¹³ Sulle cui funzioni si veda par. 5.

¹⁴ Per la rilevanza, ai fini del controllo amministrativo, degli standard organizzativi rinvenibili dalle linee guida, già prima della l. 24/2017, cfr., L. NOCCO, *Le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nella “legge Balduzzi”: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 781 ss.

¹⁵ Cfr. M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 272; C. MASIERI, *op. cit.*, p. 764.

Come anticipato, dall'estensione dei contenuti del controllo verosimilmente deriva un'estensione delle responsabilità - a seconda dell'ambito di competenza¹⁶ - della regione o delle aziende sanitarie - che abbiano consentito l'operatività di soggetti che non sono in grado di garantire la soddisfazione della pretesa risarcitoria del paziente danneggiato perché non dotati di adeguate coperture assicurative o di efficaci ed appropriate analoghe misure alternative.

Tanto deriva, appunto, dall'investitura delle P.A. di settore di una vigilanza all'ingresso e poi continuativa in merito alla sussistenza dei requisiti prudenziali previsti per il singolo "operatore" e la cui adeguatezza è da valutare, similmente all'ottica precauzionale che caratterizza la vigilanza bancaria¹⁷, avendo riguardo alle peculiarità di ciascuno d'essi ed al rischio connesso alla concreta attività esercitata o che si prefigge d'avviare. Dunque, si richiede alla P.A. una valutazione specifica e continuativa nel tempo della persistente idoneità strutturale, organizzativa, impiegando - ai fini dei controlli - anche quelle informazioni acquisite tramite i "centri" regionali di monitoraggio del rischio clinico e del contenzioso, alimentati dalle informazioni trasmesse dalle singole strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

3. - Continua. La verifica di effettività ed adeguatezza dei sistemi di prevenzione del rischio e delle responsabilità. La verifica dell'adempimento dell'obbligo di apprestare <<tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio>> risulta particolarmente complessa per i diversi piani su cui quella si deve sviluppare ed, ulteriormente, pone in luce, per il caso di suo inadempimento, distinti profili di responsabilità.

¹⁶ Si deve ricordare come il d. legis. 502/1992 preveda un'articolata forma di controllo su coloro che si prefiggono di avviare un'attività sanitaria o realizzare strutture a ciò destinate. Controllo che viene via via intensificandosi nel caso in cui i soggetti pubblici o privati - diversi dagli apparati riferibili alle aziende sanitarie - si propongano di concorrere alla soddisfazione del diritto alla salute in modo coordinato con l'erogazione delle prestazioni in regime di accreditamento.

¹⁷ Sulla logica precauzionale dei controlli sull'attività bancaria per tutti si veda, S. AMOROSINO, *Il controllo pubblico sulle banche*, Padova 2016, p. 47 ss. e spec. 53, ove viene sottolineata la tendenza, comune a molti settori del diritto amministrativo, di contemplare, come nel caso della sanità, prescrizioni orientate, alternativamente, dal principio di prevenzione o da quello di precauzione del danno e limitazione dei rischi insiti nelle attività regolate.

In sede d'esercizio dei propri poteri di vigilanza¹⁸, l'amministrazione dovrà riscontrare l'esistenza e la funzionalità dei sistemi organizzativi e la loro rispondenza, nel concreto, alla loro finalità di dominio degli eventi avversi. In particolare verificando se l'apparato interno è adeguatamente strutturato sia per contenere nei minimi termini l'avveramento di eventi avversi¹⁹ sia per individuarne, con ragionevole approssimazione, l'origine e le cause al fine consentire un quanto più sollecito intervento correttivo. Il fattore d'insuccesso deve divenire elemento di riflessione utile ad un miglioramento dei presidi posti a garanzia della sicurezza delle cure.

Similmente a quanto accade negli ambiti in cui è prevista una vigilanza prudenziale, tale verifica di idoneità dovrà svilupparsi anche tramite l'esame dell'adeguatezza e completezza della disciplina interna che il titolare del potere di gestione della struttura dovrà predisporre con particolare attenzione anche avendo come termine di riferimento le buone pratiche di prevenzione e gestione del rischio clinico predisposte dall'istituendo omonimo osservatorio (art. 4, comma 2).

In altri termini, poiché è impossibile individuare un assetto organizzativo idoneo a garantire una prevenzione assoluta, la P.A. sarà chiamata verificare se quella struttura disponga di un'organizzazione – quanto meno - congeniata per prevenire i rischi noti e tenga conto di quelli ragionevolmente prevedibili. Di qui la necessità per le strutture di una codificazione puntuale delle regole operative, d'una precisa definizione delle

¹⁸ Eventualmente stimolati dall'impulso del difensore civico ove le regioni e le province autonome – che ne prevedano l'istituzione - intendano affidargli anche la funzione di <<garante per il diritto alla salute>> (art. 2, comma 1). Quest'organo, originariamente concepito come presidio imparziale di correttezza dell'azione amministrativa – cfr. G. NAPOLITANO, *La logica del diritto amministrativo*, Bologna, 2014, p. 326 – in tale ipotesi diventa il destinatario delle segnalazioni <<di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria>> e, verificatane la fondatezza, dovrebbe intervenire <<a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabilite dalla legislazione regionale>> (art. 2, comma 3). L'azione del difensore civico, destinata a svilupparsi sul piano amministrativo non contenzioso, peraltro, non si rivelerà essere uno strumento particolarmente incisivo, potendo al più sollecitare un intervento correttivo o sanzionatorio dell'amministrazione investita della vigilanza sul settore d'interesse. La legislazione regionale, di massima, gli attribuisce un diritto d'accesso alla documentazione degli enti di cui è denunciata la scorrettezza ed un più o meno inteso potere di convocazione dei loro vertici ma non prevede alcun dovere di adeguamento alle sue determinazioni o suggerimenti.

¹⁹ Idoneità organizzativa del soggetto – come sottolinea S. AMOROSINO, op. cit., p. 119 - che nel diritto bancario è oggetto di controllo preventivo e successivo anche relativamente alla capacità dello stesso soggetto passivo di svolgere un'appropriata "autovigilanza" sulla persistente idoneità a garantire una sufficiente azione di prevenzione. Dunque, l'azione amministrativa si dirige, in un'ottica di prevenzione ampiamente intesa, a sviluppare un costate rappresentata da una tendenza ad una penetrante verifica sulla qualità della gestione che, appunto, va oltre il controllo teso a riscontrare il formale rispetto delle regole, C. BRESCIA MORRA, *Il diritto delle banche*², Torino, 2014, p. 119.

competenze nell'ambito dei processi di erogazione della prestazione, della sua attività preparatoria, di documentazione e di controllo successivo di qualità²⁰.

È, peraltro, da sottolineare come la codificazione dei ruoli, e delle regole da seguire – ad esempio, tramite la fissazione di protocolli – non rileva solo quale mezzo di elevazione della qualità delle prestazioni, per essere veicolo di imposizione di elevati standard operativi. Infatti, quella pianificazione e distribuzione di competenze a precisi individui garantisce l'individuazione dei responsabili di ogni fase o sottofase di lavoro onde anche consentire un'eventuale ricollocazione delle conseguenze dell'esito infausto dell'intervento nell'ipotesi in cui sia ravvisabile dolo o colpa grave dei sanitari (art. 9, comma 1 e 5)²¹ od, ancora, in ipotesi di condanna per mancata dimostrazione della correttezza della prestazione che il paziente/utente afferma essere la causa del danno lamentato²².

4. – Persistenza di talune difficoltà applicative. Il problema dell'identificazione delle strutture rilevanti. La legge Gelli – come altre disposizioni dedicate ai sistemi di prevenzione (art. 1, comma 359, l. 208/2015) – individua nelle <<strutture sanitarie e

²⁰ Dunque la capacità dell'organizzazione di dominare i rischi insiti nel tipo di attività che si svolge non dovrà essere misurata verificando solo l'esistenza di "uffici" incaricati di "gestirli" ma anche riscontrando l'effettiva idoneità operatività di tali "servizi" interni. Particolare attenzione, quindi, andrà prestata alla pianificazione di processi "concreti di spiegazione e prevenzioni delle fonti del danno, acquisendone piena consapevolezza" – G. PORCU, A. CAPIELLO ed altri, *La misurazione del rischio sanitario attraverso indicatori idonei e la formazione attraverso la simulazione; un approccio interdisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1111 ss. – all'adozione di protocolli prudenziali, ad esempio, relativamente all'impiego di farmaci o di taluni strumenti che statisticamente comportano un alto pericolo di infezione, come i cateteri venosi, S. D'ENRICO, D. BUCELLI, M. MARTELLONI, *Indicatori di qualità dell'assistenza "orpello di insufficienza" probatoria? Il duplice volto delle buone pratiche cliniche. L'esperienza della regione Toscana*, in *Resp. civ., e prev.*, 2014, p. 1737 ss.

²¹ Per quanto la disciplina positiva contempli la responsabilità del sanitario solo per dolo o colpa grave non è dato escludere che la violazione delle prescrizioni delle linee guida, delle prescrizioni contenute nei mansionari od, ancora, degli ordini di servizio o delle specifiche disposizioni impartite da chi è titolare d'un potere operativo interno rispetto al suo collaboratore, possa ingenerare un'autonoma linea di responsabilità. La prescrizione specifica – nei rapporti tra struttura e suo collaboratore od in quelli tra medico apicale e medico subordinato o paramedico – può integrare concretizzazione di una delle - imprecisate ed, a priori, indefinibili - misure di prevenzione che tutto il personale delle strutture pubbliche o private deve concorrere all'attuazione (art. 1, comma 3).

²² L'individuazione del responsabile della tenuta ed aggiornamento della cartella clinica, ad esempio, consentirebbe di riversare su di questo le conseguenze della soccombenza dell'ente che non ha potuto assolvere all'onere dimostrativo che si deriva dal principio della c.d. vicinanza della prova, su cui, R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nuova responsabilità medica: il dito e la luna (contro i guasti da contatto sociale?)*, in *Foro it.*, 2017, c. 166 e, spec. nota 19.

sociosanitarie pubbliche e private>> le entità destinatarie di un fascio di peculiari prescrizioni normative. Infatti, il provvedimento pone, quale termine di riferimento per una modulazione dei regimi prudenziali e di responsabilità, la complessità organizzativa del soggetto cui è imputabile la prestazione. Il soggetto che offre “servizi sanitari” materialmente altrui è, invero, sottoposto ad obblighi più rigorosi rispetto a quelli di cui è destinatario il sanitario che si pone quale controparte contrattuale diretta del paziente. Solo al primo, si impone la predisposizione di sistemi di prevenzione e gestione del rischio nonché di sicurezza, così come nei confronti del medesimo si vorrebbe canalizzare il rischio per l’esito negativo della prestazione, offrendogli però la possibilità dell’assolvimento, in forma alternativa, all’obbligo assicurativo tramite la predisposizione delle <<altre analoghe misure>> per la copertura della responsabilità civile.

Se si scorrono le prescrizioni legislative ci si accorge di come la segnalata distinzione disciplinare è fondata su d’un fattore “composito”, rappresentato da una pur minima complessità organizzativa dell’apparato e dalla diversità soggettiva tra chi lo predispone e chi eroga prestazioni sanitarie. Tanto si rileva dalla lettura di quelle disposizioni che prevedono l’appostazione in bilancio di specifici fondi (art. 10, comma 6) e, dunque, un adempimento amministrativo/contabile normalmente posto a carico di soggetti diversi dalle persone fisiche.

Se ben ci si avvede, però, questa distinzione ripresa dalla legge Gelli non copre tutte le ipotesi della realtà né quelle prese in considerazione dal decreto sul riordino della disciplina sanitaria (d. legis. 502/1992), con una conseguente non lieve complicazione per chi è chiamato allo svolgimento delle verifiche amministrative dalle cui finalità si può far discendere l’attribuzione di una posizione di garanzia²³.

Tanto la normativa quanto l’esperienza evidenziano come non sempre l’organizzazione dei mezzi impiegati dai sanitari è riferibile a centri autonomi d’imputazione di rapporti giuridici diversi dalle persone fisiche. Si pensi, ad esempio, allo studio odontoiatrico in cui si effettuano interventi di piccola chirurgia ed esami radiografici in cui lavorano con il “titolare” altri specialisti. Il fatto dell’operare di più

²³ Vedi par. 2.

sanitari nel medesimo luogo e con mezzi messi a disposizione da uno d'essi, dovrebbe elevare l'ultimo a termine di riferimento di una struttura ai fini della legge Gelli con tutto quello che poi ne consegue in termini di riscontri amministrativi, controllo dei requisiti di operatività e, in fine, di responsabilità omissive. E ciò, tacendo gli effetti della canalizzazione della responsabilità nei confronti del "titolare" e le conseguenti limitazioni – in termini di regresso nei rapporti interni²⁴.

Ancora potrebbe pensarsi allo studio associato tramite cui più professionisti approntano un "apparato strumentale" che è, di per sé, fatto da cui dovrebbero farsi derivare, ai termini di legge²⁵, tanto obblighi che responsabilità²⁶, così anche stimolando un ulteriore quesito. L'associazione professionale in quanto "entità" verso cui si vuole canalizzata la responsabilità potrebbe assolvere, alternativamente, l'obbligo assicurativo tramite la predisposizione di altre analoghe misure?

Interrogativi che si rivelano tutt'altro che marginali se si considera che il decreto di riordino della disciplina sanitaria non considera solo la figura del singolo e della struttura apprestata da soggetti entificati (società, fondazioni ecc.) ma fa leva anche sulla predisposizione di apparati di mezzi strumentali all'erogazione delle prestazioni di diagnosi e cura da parte di una pluralità di soggetti che ben possono operare individualmente avvalendosi delle risorse tecniche e materiali "raccolte" con l'apporto di tutti. Così si pensi alle c.d. <<aggregazioni funzionali territoriali>> dei medici di medicina generale (art. 8, comma 1, lett. *b-bis*, d. legis. 502/1992), la cui partecipazione è resa obbligatoria dalla contrattazione collettiva. Per garantire la continuità giornaliera delle cure e l'ottimizzazione delle risorse viene sostanzialmente imposta una condivisione di mezzi ed un'interlocazione aggregata con le regioni di riferimento atteso che nell'ambito di ciascuna, sempre la contrattazione collettiva, prevede

²⁴ Si ricorda, infatti, che la legge Gelli prevede che la struttura tenuta a risarcire il paziente possa rivalersi nei confronti del collaboratore solo nel caso di dolo o colpa grave (art. 9, comma 6).

²⁵ I sanitari, ben possono, costituire un'associazione di mezzi, cioè, che tende a mettere a disposizione degli aderenti la strumentazione necessaria allo svolgimento dell'attività, pur conservando a ciascuno degli aderenti il profitto che ognuno ritrae dalla propria attività professionale.

²⁶ Ora le, credo, non coordinate finalità della disciplina sanitaria di prevenzione – concentrata sugli apparati strumentali di rilevante dimensione, normalmente apprestati da organizzazioni complesse – e quella della legge Gelli – tesa ad allocare le responsabilità per l'evento infausto – sembrano portare ad una conseguenza paradossale. Tutti i "condomini" dei beni, in quanto contitolari della struttura, rischiano di rispondere del danno da fonte non identificata che si è realizzato durante l'esercizio dell'attività autonoma e separata di ciascuno.

l'individuazione di un delegato avente <<compiti di raccordo funzionale e professionale>>²⁷.

La riflessione potrebbe, ancora, continuare interrogandosi sul trattamento delle aggregazioni di medici - diversi da quelli di medicina generale e dai pediatri di libera scelta - che si coordinano stabilmente per dar consistenza a quelle <<forme organizzative multiprofessionali>> indicate dallo stesso provvedimento normativo (art. 8, comma 1, lett. *b-ter*, d. legis. 502/1992).

5. - L'individuazione in via amministrativa delle idonee misure di prevenzione, delle raccomandazioni di buone pratiche e delle linee guida. Per cercare un punto di equilibrio tra qualità, efficienza e ragionevole certezza, il legislatore affida alla pubblica amministrazione il compito di selezionare attendibili parametri d'orientamento delle iniziative organizzative delle attività sanitarie, di quelle di prevenzione e gestione dei loro rischi e, come tali, anche utilizzabili nella fase successiva del giudizio di sufficienza delle prestazioni erogate.

Seguendo l'ordine di menzione, un istituendo osservatorio - operante presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) - viene deputato alla predisposizione - con il supporto delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie accreditate²⁸ - <<di linee d'indirizzo>>, relative ad <<idonee misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario>> nonché del <<monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure>> (art. 3, comma 2). Ulteriormente si incarica l'Istituto superiore della sanità dell'elaborazione di <<linee guida>> contenti <<raccomandazioni>> da osservare <<nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale>> (art. 5, comma 3).

²⁷ L'aggregazione funzionale - che da un punto di vista organizzativo si può realizzare tramite la contitolarità d'un fascio di contratti (locazione, leasing, erogazione di beni di consumo, pulizia, sterilizzazione) e da un mandato collettivo ad interloquire con la P.A. - dunque, potrebbe essere considerata base "materiale" sufficiente per la sua qualificazione in termini di struttura con tutto quello che consegue, sul piano assicurativo, ai fini della descrizione del rischio.

²⁸ L'art. 3, comma 2, prevede il coinvolgimento delle entità scientifiche iscritte in un apposito elenco istituito presso il ministero della salute (art. 5, comma 1) che rispondano ai requisiti di rappresentatività, trasparenza ed imparzialità (art. 5, comma 2).

Le due amministrazioni specialistiche – stando ai lavori preparatori - dovrebbero operarsi per semplificare la verifica della correttezza delle attività sanitarie e, prima, offrire ausilio a persone e strutture tramite l’elaborazione e selezione di affidabili parametri tecnico scientifici utili per orientare le opzioni organizzative ed operative/terapeutiche ampiamente intese²⁹.

Tale scelta, da taluno sostanzialmente criticata³⁰, pur assolutamente perfettibile, non credo debba essere demonizzata, offrendo agli operatori dei criteri indicativi – che raccomandano soluzioni ritenute attendibili per la loro suffragata base motivazionale o condivisione - e che, per la loro stessa natura, in principio, non hanno carattere vincolante³¹.

Il poter disporre di un “punto di partenza” attendibile è utile tanto a chi deve “fare” quanto a chi è chiamato a “verificare” (P.A.) o “giudicare” (A.G.O)³². Ma proprio perché quel riferimento offerto dalla determinazione amministrativa si prefigge di selezionare od indicare, in astratto, delle condotte ottimali, l’adeguamento o la mancata osservanza di quelle non condiziona l’esito del giudizio concreto che dipendono dalla presa in considerazione delle specificità del caso, cui è subordinata la valutazione in termini di inadeguatezza o – al contrario - di correttezza della soluzione praticata³³.

Pur nella convinzione dell’utilità dell’azione amministrativa, se non ci si inganna, sarebbe opportuno quanto meno introdurre forme di coordinamento tra l’attività dell’Osservatorio e quella dell’Istituto superiore della sanità attesa l’impossibilità obbiettiva di tracciare una rigorosa linea di confine tra indicazioni attinenti alla

²⁹ Confidando, in tal modo, di risolvere quelle incertezze generate dalla legge Balduzzi che ancorava il giudizio sulla responsabilità sanitaria al rispetto delle buone pratiche accreditate dalla <<comunità scientifica>>. In tal modo concorrendo al superamento di quelle difficoltà che s’incontrano nell’individuazione della “collettività” abilitata a legittimare le regole di condotta e, poi, nella selezione delle indicazioni da tener come termine di riferimento a fronte d’una copiosa produzione di linee guida e raccomandazioni da parte di enti pubblici, privati, internazionali, nazionali e regionali, F. CERBANI, *La legge Balduzzi e pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l’abito della responsabilità del professionista della salute*, in *Riv. med. leg.*, 2012, p. 792 ss.

³⁰ C. MASIERI, op. cit., p. 757.

³¹ M. FRANZONI, op. cit., p. 276 ss.

³² Offrendo, soprattutto, in sede contenziosa quel primo parametro di riferimento – tra più linee guida – che altrimenti viene data dal consulente tecnico d’ufficio, L. NOCCO, op. cit., p. 792,

³³ Sul potere pubblicistico di raccomandare principi elaborati dalla prassi e per le diverse conseguenze in caso di loro osservanza mi si permetta il rinvio a G. ROMAGNOLI, *Consob. Profili e attività*, Torino, 2012, p. 124 ss.

prevenzione del rischio sanitario e buone pratiche relative alla sicurezza, da un lato, e raccomandazioni previste nelle linee guida destinate ad orientare l'esecuzione delle prestazioni sanitarie ampiamente intese, dall'altro. Una ragione di efficienza, infatti, avrebbe dovuto già indurre ad ordinare preventivamente le modalità d'azione dei soggetti chiamati ad operare in zone "finitime" o, quanto meno, a porre un obbligo di dialogo e collaborazione, anche per le possibili frizioni tra le rispettive iniziative ed i loro risultati.

La legge di riforma – tramite l'istituzione dell'osservatorio - amplia le competenze originariamente assegnate ad AGENAS (art. 5, comma 1, d. legis., 30 giugno 1993, n. 266)³⁴, elevando a compito istituzionale ciò che, in parte, la seconda già svolgeva in esito all'estensione interpretativa delle sue finalità di supporto all'azione delle regioni³⁵.

Nell'attribuirle formalmente la descritta competenza, peraltro, la disposizione pone anche dei vincoli procedurali per la formazione delle determinazioni imponendo un adempimento istruttorio. Le linee d'indirizzo dell'osservatorio, infatti, devono essere predisposte con l'ausilio delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie "accreditate", con il loro coinvolgimento sia nella fase di elaborazione che in quella di revisione del risultato dell'attività deliberativa.

Ragionevolmente, quindi, il qualificato punto di vista delle associazioni e delle "comunità scientifiche" rileverà in tre diversi momenti. La sollecitazione proveniente da taluni dei soggetti indicati può essere considerata sufficiente atto d'inesco del dovere della P.A. di verificare la necessità d'elaborare nuove linee di indirizzo. Ancora, l'acquisizione del punto di vista delle associazioni – tramite forme di consultazione selettiva – costituisce un momento caratterizzante – e, dunque, imprescindibile - della fase dell'istruttoria sul progetto di decisione. In fine, la sollecitazione delle organizzazioni indicate è elemento sufficiente per dare avvio all'attività di revisione e/o aggiornamento dei precedenti elaborati.

³⁴ L'art. 5, comma 1, d. legis. 266/1993, dispone <<E' istituita una agenzia dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanità, con compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria>>.

³⁵ Per una panoramica delle attività svolte dall'agenzia si rinvia al sito istituzionale della stessa, www.agenas.it.

L'indicazione normativa, in altri termini, sembra voler legare il ciclo dell'azione amministrativa all'apporto esterno, imponendole di tener conto o stimolare necessariamente quei contributi "conoscitivi" qualificati dalla loro provenienza, destinati ad arricchire il patrimonio informativo della P.A., alimentato sia da flussi di dati previsti dalla legge³⁶, sia dalle altre iniziative d'indagine che possono essere liberamente compiute durante l'istruttoria³⁷.

Il confronto tra la disposizione dedicata all'Osservatorio istituito presso AGENAS e quella all'Istituto nazionale della sanità evidenzia, peraltro, come alla fissazione di un compito per il primo non si sia accompagnata l'indicazione delle modalità di pubblicazione del prodotto della sua attività.

L'assenza d'un'indicazione espressa può essere ovviata valorizzando due elementi, quali, l'autonomia dell'Agenzia ed il rapporto qualificato di collaborazione che la lega alle regioni, titolari della vigilanza sugli esercenti le attività sanitarie. Il prodotto dell'osservatorio sarà reso conoscibile alla generalità sia tramite la pubblicazione sul sito internet dell'agenzia, sia attraverso il "canale" regionale e cioè per mezzo degli enti cui spetta la potestà normativa concorrente e quella amministrativa e di vigilanza. Questi, per il loro ruolo, visto in un'ottica collaborativa con i soggetti vigilati, si devono ritenere tenuti a rendere quanto più effettiva e diffusa la conoscenza delle "linee guida".

Come anticipato, il secondo fondamentale apporto dell'amministrazione proviene dall'Istituto superiore della sanità, organo tecnico-scientifico del servizio sanitario

³⁶ Tra cui, oltre a quelli trasmessi dai Centri di gestione del rischio sanitario (art. 3, comma 2), anche quelli ricavabili dal Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010 (art. 3, comma 4).

³⁷ Si deve ricordare che la fase istruttoria dei procedimenti amministrativi – se non è diversamente disposto dalla legge – è retta dal c.d. principio inquisitorio. Dunque, chi ne è incaricato acquisisce ed accerta quanto necessario ai fini dell'assunzione di una ponderata decisione. Nel caso d'interesse la P.A., raccolti i suggerimenti delle associazioni, potrà sottoporli a revisione critica confrontandoli con le evidenze della prassi internazionali o le elaborazioni di altre istituzioni od associazioni operanti in altri paesi. E', peraltro, da sottolineare come il rischio di una provincializzazione – in tesi – dovrebbe essere scongiurato da due altri principi – quello di efficienza ed efficacia – che permeano l'azione amministrativa. Questi, nell'imporre la ricerca della soluzione più utile e quanto più idonea alla soddisfazione del fine assegnato alla P.A., la obbligano a non prescindere dall'acquisizione dei punti di vista e delle evidenze accreditate a livello di comunità scientifica internazionale od elaborati da analoghe organizzazioni pubbliche. Sul procedimento e sul principio inquisitorio, per una sintesi, si vedano, per tutti, G. NAPOLITANO, op. cit., p. 215 ss; M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*³, Bologna, 2017, p. 246 ss.

nazionale, con funzioni di ricerca, informazione e consulenza anche a favore delle Regioni (art. 9, l. 23 dicembre 1978, n. 833). A questo è attribuita la competenza all'accertamento d'attendibilità delle linee guida relative all'esecuzione delle prestazioni sanitarie. Il legislatore, valorizzando la vocazione specialistica dell'ente pubblico, gli affida il compito di verifica della "qualità" delle buone pratiche e linee guida elaborate da una cerchia qualificata di soggetti operanti in ambito sanitario.

La specifica disposizione prevede che l'Istituto pubblica nel proprio sito internet³⁸ le linee guida elaborate ed aggiornate <<da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie>> che hanno, nella sostanza, superato una verifica condotta dal primo sulla base di parametri parzialmente fissati dalla stessa legge(art. 5, comma 3)³⁹ .

Il giudizio di affidabilità, invero, dovrà essere svolto valutando la fondatezza, coerenza e sufficienza delle ragioni scientifiche su cui viene giustificata la condotta raccomandata nelle linee guida, così come formulata secondo i criteri (*standard*) preventivamente resi pubblici dall'Istituto. Tramite la definizione dei criteri, dunque, l'amministrazione potrà fissare le modalità di rappresentazione e selezione delle evidenze scientifiche giustificative delle esaminande linee guida, indicare il livello minimo di sperimentazione che deve supportare la proposta od, ancora, quello della sua

³⁸ Anche nel caso in esame, come per AGENAS, ci si trova innanzi ad una forma di valorizzazione di ciò che già l'Istituto faceva ancorché se ne venga a circostanziare il ruolo, affidandogli il compito di verifica e non di produzione delle linee guida. L'Istituto superiore della sanità, infatti, nel corso del tempo – Cfr. F. CERBANI, op. loc. cit. – s'era impegnato nell'opera di individuazione di linee guida nei più disparati campi, spaziando dalla profilassi preoperatoria alla prevenzione degli infortuni domestici.

³⁹ La prima parte dell'art. 5, comma 3, prevede, peraltro, l'inserimento delle linee guida e dei loro aggiornamenti nel << *sistema nazionale delle linee guida (SNLG)* >>, disciplinato da un distinto decreto del ministro della salute, da emanarsi previa intesa con la conferenza unificata Stato Regioni con la procedura di cui all'art. 1, comma 28, l. 23 dicembre 1996, n. 662. Tale adempimento – ai fini della valutazione dei vari profili di responsabilità - verosimilmente ha una funzione ricognitiva delle linee guida esistenti e che hanno superato positivamente la verifica amministrativa; conseguentemente si può ritenere che questo non incide sulla capacità e sulla forza d'orientamento delle raccomandazioni. La natura meramente ricognitiva dell'inserimento nel sistema ha, peraltro, il non secondario effetto di rendere insensibile l'azione amministrativa dell'Istituto superiore della sanità rispetto all'adozione del decreto ministeriale. Quindi il primo potrà avviare la propria attività, semplicemente, dopo aver fissato gli standard che intende osservare nel corso delle successive valutazioni. Tanto sembra conseguire, oltre che dallo spirito del provvedimento, anche dalla particolare disciplina cui lo stesso rinvia. Questa prevede, infatti, che l'intesa tra Stato e conferenza unificata sul << *sistema nazionale per le linee guida (SNGL)* >> debba essere raggiunta su una proposta licenziata da un organismo particolare individuato nel << *Comitato strategico del Sistema delle linee guida* >> operante in composizione integrata da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri.

condivisione da parte della comunità scientifica internazionale. Dunque, in tal modo la P.A. viene chiamata a fissare le caratteristiche qualitative minime in assenza delle quali non è dato attendersi neppure l'avvio dell'esame.

Coerentemente con i principi generali, la fase istruttoria del procedimento – retta dal principio inquisitorio⁴⁰ – consentirà lo sviluppo d'un dialogo costruttivo tra chi propone e chi controlla. La parte pubblica, infatti, non vincolata dagli elementi sottoposti al suo vaglio, potrà suggerire aggiustamenti o correzioni agli elaborati oggetto d'attenzione, concorrendo al superamento di quelle imperfezioni od incompletezze che possono ostare ad una conclusione positiva e, dunque, alla pubblicazione nel sito internet dell'istituto che è il momento d'esternalizzazione dell'approvazione amministrativa con effetti accertativi.

Al pari di quanto rilevato per l'attività dell'Osservatorio, i fondamentali principi di efficienza ed efficacia – che caratterizzano il procedimento amministrativo – ostano al paventato rischio di provincializzazione dei protocolli “nostrani” perché insensibili alle elaborazioni internazionali⁴¹. È, infatti, quel dovere di giungere ad un risultato utile, da concludere con una verifica di ragionevole affidabilità delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, che impone all'Istituto di “guardare oltre confine” e di non limitarsi ai soli elementi portati a supporto dai soggetti proponenti, iscritti nell'elenco previsto dalla c.d. legge Gelli (art. 2, comma 2)⁴².

Prima di concludere, per completezza, si rende necessaria un'ultima osservazione, utile per apprezzare la concreta portata o rilevanza, rispettivamente, delle determinazioni dell'Osservatorio e del Istituto superiore di sanità.

⁴⁰ Si veda nota 37.

⁴¹ C. MASIERI, op. loc. cit.; D. RONCATI, *Linee-guida e buone pratiche: riflessioni medico-legali a margine della legge Gelli-Bianco*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 280.

⁴² E ciò, si osserva, in continuità con la pregressa prassi dell'Istituto che, in più occasioni, s'è fatto carico di rendere accessibili, tramite la loro traduzione, elaborati di accreditate “istituzioni” od “organizzazioni a carattere transnazionale contenenti linee guida. Dunque, importando raccomandazioni che, anche per la loro provenienza, potevano godere di una base di attendibilità scientifica. È, peraltro, immaginabile che l'Istituto, nell'esercizio della propria discrezionalità nella confezione dei criteri d'esame delle linee guida di “produzione domestica”, si orienti recependo quelle indicazioni metodologiche condivise a livello internazionale per la selezione delle raccomandazioni relative alle attività di diagnosi e cura. Si deve ricordare, infatti, come, alcune realtà – quali il *Guidelines International Network* - si siano fatte carico di elaborare delle c.d. “griglie di processo” o liste di criteri condivisi per la valutazione della qualità delle linee guida medico sanitarie.

Pur con diverso ambito e finalità le decisioni dell'Osservatorio e dell'Istituto – anche se le si ritiene espressione di discrezionalità tecnica – sono sempre atti amministrativi, con tutto quel che ne consegue, anche quando attestano l'affidabilità od attendibilità di pratiche, condotte o protocolli e, dunque, possono avere, in principio, una forza di condizionamento dell'esito del processo in cui si discute di responsabilità sanitaria.

Si deve ricordare che l'atto amministrativo, per la sua stessa natura, non è idoneo a vincolare rigorosamente la decisione finale del giudizio poiché il giudice ordinario, chiamato a risolvere una controversia in cui rilevino gli effetti di una determinazione della P.A., ha il potere di disapplicarla. Il secondo invero, anche d'ufficio, può sempre effettuare un accertamento incidentale della legittimità della determinazione della P.A., e decidere come se quella non fosse mai stata adottata qualora la reputi viziata (art. 5, all. E, l. 20 marzo 1865, n. 2248)⁴³.

6. - Decretazione ministeriale ed assicurazioni sanitarie. Anche le disposizioni relative alle assicurazioni sanitarie richiedono il completamento da parte di distinti provvedimenti amministrativi⁴⁴. La “nuova versione” dell'obbligo della sottoscrizione di una polizza da parte di singoli e strutture – mezzo di conciliazione tra la certezza dei risarcimenti dei danni patiti pazienti e, relativa, socializzazione dei costi degli eventi infausti – risulta subordinata all'adozione di norme regolamentari incaricate di un compito complesso, forse, al limite dell'esigibile.

Alla decretazione del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con quello della sanità, infatti, spetta, in specie: la definizione dei <<criteri e (...) modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria>> (art. 10, comma 5); la determinazione dei <<requisiti minimi delle polizze

⁴³ M. CLARICH, op. cit., pp. 76 – 77; G. NAPOLITANO, op. cit., pp. 278 – 279.

⁴⁴ Con conseguente necessità di rinvio d'ogni valutazione finale alla loro adozione, come rilevato dalla più attenta dottrina specialistica, P. CORRIAS, *La copertura obbligatoria dei rischi relativi alla responsabilità civile*, in *Corriere giur.* 2017, p. 749.

assicurative per le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati>> (art. 10, comma 6)⁴⁵.

Il legislatore, dunque, sembra voler ritrarre la più elevata utilità da un istituto che si può considerare un uno dei “pilastri” della riforma⁴⁶, impiegando il regolamento come strumento conformativo destinato ad operare su diversi piani. Su d’un primo, a livello d’azione dell’autorità di vigilanza, delineando criteri tali da orientarne l’attività, sensibilizzandola alle problematiche di settore, così inducendola ad una più rigorosa verifica delle condotte di chi offre polizze sanitarie. Su d’un secondo, a livello di tessuto negoziale, definendo l’insieme delle clausole speciali ed inderogabili destinate, peraltro, a rilevare anche nei rapporti con i terzi danneggiati⁴⁷. Solamente le eccezioni corrispondenti a clausole individuate dal decreto ministeriale saranno, infatti, opponibili al danneggiato per ridurre o paralizzare la sua domanda diretta verso l’assicuratore nei limiti del massimale di polizza (art. 12, comma 2).

Se non ci si inganna, le disposizioni d’interesse – ispirate da un’esigenza di effettività reintegratoria – non sono in grado di “centrare” gli obiettivi delineati dal dibattito parlamentare.

Inidoneo allo scopo sembra il primo documento normativo. Deve, infatti, escludersi che vi possa essere spazio per un potere prescrittivo ministeriale nei confronti di Ivass e, dunque, tale da vincolarne le modalità d’esercizio dell’attività di vigilanza, ampiamente intesa, sulle imprese che offrono polizze sanitarie.

Innanzitutto, l’imposizione - per via regolamentare – di criteri obbligatori per l’azione dell’autorità di settore collide con l’indipendenza che è tratto qualificante sia dell’organizzazione che dell’attività della prima. Attività, si sottolinea, che solo da una

⁴⁵ Al decreto del Ministro dell’Industria, di concerto con quello della sanità e sentito Ivass, è infine demandata la regolamentazione di un aspetto “informativo” secondario. All’atto interministeriale spetta l’individuazione dei dati relativi alle polizze assicurative stipulate da sanitari e strutture – compresi quelli delle altre analoghe misure – e la fissazione delle modalità e dei termini di loro comunicazione all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (art. 10, comma 7).

⁴⁶ Sulle criticità dell’impiego dello strumento assicurativo, si veda anche L. BUGLIACCHI, *Le strutture sanitarie e l’assicurazione obbligatoria per la r.c. verso terzi: natura e funzione dell’assicurazione obbligatoria nella legge n. 24/2017 (legge <<Gelli/Bianco>>)*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, p. 1032 ss.

⁴⁷ Per un tentativo di delimitazione dell’area delle clausole opponibili si veda, M. HAZAN, *L’azione diretta nell’assicurazione obbligatoria della rc sanitaria (e il regime delle eccezioni)*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 324 ss.

posizione di terziarietà può essere diretta a garantire la trasparenza e correttezza di comportamenti dei soggetti vigilati, il buon funzionamento del mercato assicurativo ed la tutela degli assicurati e degli altri aventi diritto alla prestazione assicurativa (art. 3, comma 1, cod. ass.).

Ancora, la pretesa ad una conformazione ministeriale – seppur indiretta – delle condotte di coloro che emettono polizze sanitarie collide con il diritto europeo perché in tal modo si introdurrebbero – in modo discriminatorio – situazioni penalizzanti per chi opera in questo “subsettore”, offrendo un particolare insieme di contratti ricadenti nel ramo danni – responsabilità civile generale (art. 2, comma 3, n. 13, cod. ass.). L'imposizione del compimento di specifiche attività di verifica sulle imprese considerate dalla legge Gelli – per l'ampliamento dello stato di soggezione a controlli che si vorrebbe conseguisse – verrebbe a compromettere la realizzazione di quella omogeneità di trattamento di tutti gli operatori di uno specifico settore che è uno dei presupposti per la realizzazione di un mercato unico.

In conclusione non è praticabile quella pretesa “dirigistica” - che traspare dalla disposizione – che vorrebbe condizionare, anche tramite l'opera di Ivass, le imprese a serbare condotte quanto più aderenti agli obiettivi del legislatore. Conseguentemente, anche nell'ipotesi di pubblicazione del regolamento interministeriale, l'autorità dovrà continuare a vigilare in modo autonomo ed indipendente sulle imprese che offrono polizze sanitarie, verificando se quest'ultime osservano la normativa primaria e secondaria (art. 189, commi 1 – 2, cod. ass.) o quelle altre prescrizioni adottate per tener conto – a livello di regolazione – delle peculiarità della natura e tipologia del rischio (art. 183, comma 3, cod. ass.).

Diversi ordini di perplessità desta, anche, la disposizione relativa al decreto interministeriale delegato alla determinazione dei contenuti minimi delle polizze sanitarie e delle classi di rischio cui corrispondono massimali differenziati. Al dubbio sulla correttezza dell'attribuzione normativa sostanziale, peraltro, se ne affianca uno relativo alla procedura “rinforzata” speciale che appare inutilmente complicata.

Per quanto riguarda gli aspetti procedurali è da segnalare, da un lato, la previsione di un obbligo di audizione d'una nutrita serie di soggetti collettivi, il cui

“peso” viene posto sullo stesso piano di quello di Ivass e, dall’altro, l’obbligo del conseguimento d’un intesa sul testo a livello di Conferenza permanente Stato Regioni (art. 10, comma 6)⁴⁸.

La prescrizione sull’istruttoria, in primo luogo, non convince e per la sostanziale svalutazione dell’apporto tecnico di Ivass e per la richiesta d’effettuare, in fase di acquisizione degli interessi, la raccolta del punto di vista di soggetti collettivi non precisamente indentificati od identificabili. Il legislatore, nel porre sullo stesso piano il contributo dell’autorità di vigilanza con quello di una moltitudine di soggetti collettivi non riconducibili ad un insieme dai tratti definiti, ne appiattisce i ruoli così svalutando apertamente la competenza specialistica e l’indipendenza del primo. Posizione istituzionale di indipendenza e terziarietà rispetto agli altri interessi che si fronteggiano sul mercato assicurativo che, ragionevolmente, avrebbe dovuto imporre di dar rilievo all’attività collaborativa di Ivass, riconoscendo a quest’ultimo un ruolo attivo/formale, tramite la previsione dell’emissione di un suo parere obbligatorio⁴⁹.

La scelta relativa all’indicazione dei soggetti che devono necessariamente essere ascoltati nel corso dell’istruttoria ministeriale si presta ad un ulteriore rilievo critico. Il legislatore, non solo non pone dei criteri selettivi della rappresentatività ma si dimentica anche d’includere nell’elenco le associazioni degli intermediari. Dunque, trascura di menzionare le aggregazioni di quei soggetti che meglio di altri - per la loro esperienza internazionale e per il ruolo di veicolatori di polizze emesse da imprese non aderenti ad

⁴⁸ L’art. 10, comma 6, in termini di procedura, dispone che il decreto interministeriale d’interesse è adottato <<previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti l’Ivass, l’Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti>>.

⁴⁹ Previsione di un parere obbligatorio di Ivass che, ragionevolmente, sarebbe stata coerente con la complessità dell’oggetto di regolamentazione secondaria. Peculiarità, quest’ultima, che è tale da differenziarla da un’altra ipotesi in cui il punto di vista dell’autorità è stato posto – a livello istruttorio – sullo stesso piano delle associazioni rappresentative (art. 22, comma 4, d.l., 18 ottobre 2012, n. 179). Il decreto del Ministro delle attività produttive che definisce il c.d. contratto base r.c. obbligatoria veicoli – tramite l’individuazione di condizioni minime ai fini dell’adempimento dell’obbligo di legge – è, invero, chiamato ad operare in un contesto in cui la normativa primaria interviene con maggior dettaglio indicando sia gli importi minimi di copertura sia l’inopponibilità assoluta delle clausole di polizza che contemplano limitazioni nei rapporti interni ai fini del pagamento del risarcimento. La legge Gelli, a prescindere dalla legittimità di tale scelta, si affida invece integralmente al decreto ministeriale.

A.N.I.A. - possono contribuire significativamente, offrendo informazioni in merito alla sensibilità delle imprese aventi sede al di fuori della Repubblica le quali, per quel che consta, sono i principali operatori del mercato delle assicurazioni sanitarie.

In fine, pare criticabile la previsione della necessità dell'intesa a livello di Conferenza unificata. Tale forma di concertazione, in primo luogo, comporta una dilatazione dei tempi necessari per il varo del regolamento attuativo legato sia ai carichi di lavoro ed alla sensibilità dei componenti dell'organismo la cui inerzia – o mancato raggiungimento del consenso all'unanimità – è superabile con deliberazione del consiglio dei ministri (art. 3, d. legis., 28 agosto 1998 n. 281)⁵⁰, cui spetta la prerogativa discrezionale di ovviarvi con propria decisione.

Se poi ci si pone nella prospettiva della “sostanza” la richiesta dell'intesa non pare avere una propria ragione sostanziale perché la definizione degli aspetti peculiari delle polizze sanitarie non ricade nell'ambito delle materie in cui è lambita la competenza concorrente delle regioni.

La disciplina delle polizze rientra nelle questioni attinenti lo stato civile, riguardo le modalità di reintegrazione per equivalente del rischio non neutralizzato dalle misure di prevenzione che sono parte della sicurezza delle cure. Dunque, solo in modo assolutamente indiretto l'oggetto d'interesse può essere ricondotto alla competenza regionale, tramite un doppio passaggio: prima escludendo che il diritto dei contratti speciali miranti alla reintegrazione effettiva del danno rientri nell'ambito della materia dello stato civile (art. 117, comma 1, lett. i, Cost.); poi, assimilando, tale oggetto ad una misura organizzativa del diritto alla salute, materia in cui le regioni legiferano nel rispetto dei principi fondamentali fissati dalla disciplina statale (art. 117, comma 2, Cost.)⁵¹.

⁵⁰ In particolare, l'art. 3, comma 3, d. legis. 281/1997 dispone che <<Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato - regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata>>.

⁵¹ Ulteriormente, si deve evidenziare come il contenuto minimo delle polizze sanitarie - per la sua finalità teorica diretta a garantire la reintegrazione del diritto alla salute – può essere ricondotto nell'ambito della competenza statale relativa alla <<determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale>> (art. 117, comma 2, lett. m, Cost.), cioè in un insieme che non tollera negoziazioni con le autonomie locali per quanto concerne il suo contenuto. E, peraltro, la materia dei livelli essenziali – per la sua stessa natura – non

Come anticipato, anche la delega conferita dalla legge Gelli si presta a sostanziali profili di criticità per l'ampiezza della stessa. Infatti, sembra che l'amministrazione venga investita d'un potere normativo senza che siano tracciati adeguati limiti e criteri cui attenersi nel relativo esercizio, con tutto ciò che consegue sia per quanto riguarda la disposizione che la contiene che per quanto concerne il prodotto del potere delegato⁵².

L'introduzione di vincoli o prestazioni patrimoniali – tra cui è dato comprendere l'obbligo assicurativo per importi minimi⁵³ - deve necessariamente trovare una propria in base o fondamento in una legge formale (art. 23 Cost.). Legge che, per assolvere alla sua funzione di garanzia, deve contenere parametri sufficienti e specifici per essere “(...) idonei ad indirizzare la discrezionalità amministrativa nella fase di attuazione della normativa primaria”⁵⁴. Come sottolinea la Consulta⁵⁵, per quanto si possa ammettere l'attribuzione di un ampio margine di manovra nella regolazione delle fattispecie, tale apertura non può giungere sino al punto di relegare la legge sullo sfondo od a ritenere “(...) sufficiente un mero richiamo formale ad una prescrizione normativa

parrebbe ammettere che i livelli minimi possano essere definiti - in assenza di criteri legislativi – da un atto adottato dal consiglio dei ministri, per superare il mancato assenso di tutti i componenti della conferenza Stato Regioni (art. 3, comma 3, d.legis., 281/1997). Alla luce di quanto esposto, non è da escludere che una plausibile ragione della previsione dell'assenso a livello di conferenza sia ravvisabile nell'aspirazione a colmare, in qualche modo, con forme di partecipazione procedurale, la palese carenza di criteri per l'esercizio della delega, ponendo così la disposizione al riparo dalla censura di contrasto con l'art. 23 Cost. Sul tema si veda nota n. 56.

⁵² Per un recente e clamoroso caso di contestazione della legittimità, per indeterminatezza, della norma attributiva d'un potere regolamentare, con prospettazione di invalidità, derivata dell'atto delegato si veda, Cons. Stato, sez. VI, 15 dicembre 2015, n. 3 (ord.), in www-giustizia-amministrativa.it, relativo alla disciplina primaria e subprimaria di trasformazione delle banche popolari in s.p.a.

⁵³ Previsione che si riflette sui costi che devono essere sostenuti necessariamente dall'obbligato e che vengono elevati dalla legge ad elemento necessario per l'esercizio dell'attività sanitaria. Infatti, l'entità della garanzia assicurativa si riflette sulla determinazione del premio tecnico, la cui determinazione è necessaria ai fini della creazione della comunione dei rischi omogenei che è alla base dell'attività assicurativa.

⁵⁴ Cort. cost., 15 maggio 2015, n. 83, in www.cortecostituzionale.it. In precedenza si veda Cort. cost., 14 gennaio 2007, n. 190. Con questa sentenza la Consulta – pronunciandosi su d'una situazione normativa che presentava una marcata similitudine con quella d'interesse – ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una disposizione primaria che attribuiva al c.d.a. della Fondazione Opera nazionale orfani sanitari il potere di definire modalità di versamento e l'entità del contributo annuale dovuto dagli iscritti. In particolare ha escluso che vi potesse essere uno spazio per un'integrazione procedimentale del silenzio del legislatore e ciò anche se la stessa norma prevedeva la sottoposizione delle relative delibere ad approvazione ministeriale.

⁵⁵ Si veda nota precedente.

in bianco genericamente orientata ad un principio valore, senza una precisazione, anche non dettagliata, dei contenuti e modi dell'azione amministrativa⁵⁶.

Il legislatore, pertanto, si sarebbe dovuto far carico di un maggior dettaglio, magari indicando l'entità minima di copertura assicurativa od i parametri da cui indirettamente muovere per la sua determinazione. Il silenzio assoluto, da un lato, e l'impossibilità di inferire, tramite un'interpretazione sistematica, elementi utili a "contenere" il potere di scelta porta ad affermare la violazione del principio della riserva di legge, in uno con quello di legalità, che impediscono di delegare puramente e semplicemente al regolamento la fissazione delle classi di rischio e massimali minimi⁵⁷. Tale

⁵⁶ Sulla portata dell'art. 23 Cost. e sulla evoluzione esegetica che ha interessato la disposizione, per tutti, si veda L. ANTONINI, *Sub art.23*, in *Commentario alla Costituzione, Leggi d'Italia*, Kluwer. Il documento normativo – e da segnalare – è interessato da un duplice profilo evolutivo. La giurisprudenza costituzionale, da un lato, tende a ricomprendere nell'ambito della disposizione tutte le misure unilateralmente prescritte ai soggetti passivi del precetto e, dall'altro, è incline ad attenuare il rigore richiesto alla legge nella definizione dei criteri destinati a contenere la discrezionalità amministrativa. La sufficienza dei criteri, in particolare, si ritiene possa essere affermata se, tramite una interpretazione sistematica, sia possibile "riempire" i vuoti, od altrimenti, se si rinvergono prescrizioni procedurali idonee – tramite un adeguato confronto partecipativo o l'interlocuzione con soggetti esterni – a contenere il potere amministrativo di "completamento". Dunque, la compatibilità costituzionale della legge non "dettata" viene recuperata reputando compensabile la "legalità formale" con qualche forma di "legalità procedurale". In tal ultimo senso si veda Cort. cost. 83/2015 che ha dichiarato l'illegittimità d'una disposizione impositiva perché l'elasticità delle indicazioni normative non risultava "accompagnata da forme procedurali partecipative già indicate da questa Corte come possibile correttivo (sentenza n. 180 e 175 del 1996; n. 182 del 1994 e n. 507 del 1998)". Per una revisione critica dell'impostazione "lassista" del giudice delle leggi si veda, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, P. TORRETTA, *Riserva di legge e prestazioni patrimoniali imposte; un tentativo di fermare la "relativizzazione" delle garanzie ex art. 23 Cost.?*. Nota a margine di Cort. cost. 190/2007, (2007), in www.aic.it.

⁵⁷ Ragionevolmente, il difetto d'indicazione dei criteri sulla normazione non può neppure essere, in qualche modo, compensato dalla prescrizione procedurale dell'art. 10, comma 6, che contempla la consultazione dei soggetti pubblici e privati nonché il raggiungimento dell'intesa sul testo da parte della Conferenza Stato Regioni. La compensazione procedurale, come chiarito dalla Consulta (Cort. cost., 7 marzo 2017, n. 69, in www.cortecostituzionale.it), può essere praticata per ovviare a qualunque carenza – anche assoluta - della disposizione attributiva del potere. Infatti, ha reputato legittima l'attribuzione del potere regolamentare dell'autorità dei trasporti in quanto la sua discrezionalità normativa, da esercitarsi tramite forme procedurali partecipative, risulta contenuta in uno spazio definito direttamente dalla legge. Infatti, l'art. 37, comma 6, lett. b, d.l., 6 dicembre 2011, n. 201 prevede che l'amministrazione sia finanziata con un <<(...) contributo versato dai gestori delle infrastrutture e dei servizi regolati, in misura non superiore all'uno per mille del fatturato derivante dall'esercizio delle attività svolta percepiti nell'ultimo esercizio>>. Come si vede, la norma sulla normazione, contempla una fascia massima di oscillazione del potere impositivo il cui esercizio deve essere comunque orientato dalla considerazione di elementi obiettivi per la determinazione delle risorse necessarie per il funzionamento dell'autorità quali il bilancio preventivo e del rendiconto della gestione della stessa amministrazione. In tale contesto disciplinare, quindi, l'interlocuzione con i soggetti tenuti al contributo e l'approvazione della sua misura da parte del ministero dei trasporti si attecchiano ad elementi d'integrazione e precisazione di prerogative già definite per l'essere il primo momento necessario dell'istruttoria ed il secondo, espressione di un controllo di stretta legalità da parte di un soggetto terzo rispetto all'amministrazione.

determinazione, definendo un livello minimo di garanzia da offrire ai danneggiati esula dall'ambito strettamente "tecnico amministrativo" implicando il compimento di una scelta politica che spetta solo alla legge formale.

La soluzione seguita per le assicurazioni sanitarie, peraltro, risulta distonica rispetto a precedenti scelte compiute nell'ordinare altre ipotesi di assicurazioni obbligatorie ove il legislatore ha preso posizione espressa su d'un tema tanto delicato. È sufficiente ricordare come in materia di r.c. veicoli è la fonte primaria che prevede l'obbligo di concludere il contratto per somme non inferiori a determinati importi che, poi, sono oggetto di rivalutazione periodica con modalità dalla stessa indicati (art. 128 cod. ass.).

Altrettanto gravi rilievi possono essere mossi all'altra parte della disposizione. Infatti, è ragionevole ritenere che il vizio dato dalla carenza di criteri ordinatori – e, dunque, per contrasto con la riserva di legge relativa (art. 23 Cost.) – sia prospettabile anche per la delega alla individuazione dei requisiti minimi di garanzia delle polizze, la cui consistenza risente immediatamente dell'ampiezza dell'insieme delle clausole – contenti eccezioni opponibili – che sarà delineata dal decreto (art. 12, comma 2). La portata e l'impatto dell'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore e, dunque, la consistenza del "beneficio" che il secondo può trarre dal riconoscimento di un autonomo diritto nei confronti di chi emise la polizza è, infatti, necessariamente condizionata dalla latitudine di quella "classe" di patti negoziali che sarà fissata dal regolamento. Invero, anche un elevato importo, indicato come minimo di garanzia dal decreto, potrebbe rivelarsi assolutamente irrisorio se si dovesse ammettere la possibilità che la prestazione dell'assicuratore possa essere "erosa" dalla spinta riduttiva – delle clausole opponibili - abilitate ad incidere sul massimale di polizza o, comunque, a "ritagliare" l'obbligo dell'assicuratore.

Alla luce di questa constatazione può, dunque, ritenersi che era proprio, l'abbandono della soluzione dell'insensibilità assoluta del danneggiato a tutte le eccezioni derivanti dal contratto – seguita nella r.c. autoveicoli (art. 144, comma 2, cod. ass.) – che imponeva la fissazione di specifici criteri cui la normativa secondaria si sarebbe dovuta attenere nell'attuare quella modulazione degli effetti dell'azione

diretta⁵⁸. In altri termini, si poteva certamente tentare – evitando soluzioni “draconiane” - di rendere assicurabili situazioni che, altrimenti, difficilmente lo sarebbero state introducendo dei temperamenti agli effetti dell’azione diretta. Sembra, però, parimenti certo che un tale esperimento imponeva di fissare dei precisi limiti alla discrezionalità conferita all’attuatore poiché una eventuale scelta “troppo spinta” potrebbe condurre ad una “parzializzazione sovrabbondante” dell’intervento dell’assicuratore. Dunque, la formulazione un minimo dettagliata di principi e criteri da seguire in sede regolamentare, a prescindere da una considerazione strutturale, si imponeva per evitare il pericolo che l’apertura alla libertà negoziale – tradottasi in una minuziosa limitazione del rischio tramite clausole di scoperto e franchigie – posse vanificare il risultato sperato.

In conclusione - pur se non strettamente necessario per rispettare il limite della riserva di legge relativa (*ex art. 23 Cost.*) - anche in quest’ipotesi specifica ben sarebbe stato utile indicare criteri quantitativi⁵⁹ tesi ad arginare le ricadute sulla rilevanza esterna dell’obbligo assicurativo, onde non vanificare o non rendere marginale la possibilità per il terzo danneggiato d’esperire l’azione diretta. Ed, ancora, è da sottolineare come una soluzione improntata da una preventiva chiarezza quantitativa si dovrebbe ritenere imposta non solo da ragioni di tecnica normativa ma anche perché la definizione dei criteri avrebbe materializzato quella scelta politica – non delegabile al regolamento – da cui dipende la vivacizzazione di un mercato rarefatto se non, secondo alcuni, inesistente⁶⁰.

7. - Decretazione ministeriale relativa alle <<altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile>>. Ancora, il decreto interministeriale viene incaricato di

⁵⁸ Concorrendo in tal modo a rendere assicurabili situazioni che prima lo sarebbero state difficilmente, cfr. G. PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 270.

⁵⁹ Destinati ad incidere non solo sulla definizione della franchigia per singolo sinistro ma anche a definire l’ammissibilità di franchigie aggregate, scoperti nonché la compatibilità con il sistema anche delle clausole di gestione del sinistro che, tante volte, hanno condizionato una sollecita definizione della controversia sul versante esterno e poi si sono rivelate foriere di complicazioni ed incomprensioni tra assicurato ed assicuratore.

⁶⁰ G. PONZANELLI, *ult. op. loc. cit.*

delineare la consistenza e le caratteristiche delle <<*altre analoghe misure*>>⁶¹. Il regolamento deve, infatti, definire i <<*requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività*>> del surrogato delle polizze, cui potranno ricorrere tutte le strutture pubbliche e private.

La legge, dunque, delega sostanzialmente alla fonte secondaria la determinazione di tutti gli elementi che dovrebbero arginare quel presunto ampio margine di scelta che nel recente passato aveva portato gli erogatori di prestazioni sanitarie ad attuare soluzioni la cui idoneità era evidentemente dubbia per molteplici ragioni⁶².

Presupponendo di non dover rispettare alcun limite o parametro funzionale, soprattutto le amministrazioni sanitarie, ritenevano di massima, sufficiente - per risparmiare i costi delle polizze ed ovviare alla carenza di copertura - destinare i premi in precedenza corrisposti al risarcimento dei danni, incaricando propri uffici interni della “gestione” diretta delle domande di ristoro⁶³. Per garantire un minimo di efficienza e rendere quanto meno tendenzialmente omogeneo l’eterogeneo insieme delle soluzioni “autoassicurative”, la legge, dunque, prevede un intervento ministeriale di “omologazione”.

Il silenzio del legislatore sui parametri di regolamentazione dei criteri di misurazione del “tasso” di similitudine delle misure alternative all’assicurazione qui non è tale da determinare quei riflessi negativi prospettati analizzando altre parti del provvedimento legislativo. Il silenzio, infatti, non incide né sulla validità della delega né su quella del prodotto finale poiché la disposizione già di per sé pone un termine di riferimento che vincola l’azione regolamentare, ulteriormente orientata da alcuni principi generali.

È, peraltro, da evidenziare, come in questo caso la “parsimonia” del legislatore storico sortisca un effetto contrario a quello da lui sperato, comprimendo rigidamente, la discrezionalità del delegato. Dunque, quel silenzio della legge non si presta ad essere

⁶¹ Sul cui precedente assetto mi si consenta di rinviare a, G. ROMAGNOLI, *Autoassicurazione della responsabilità medica: compatibilità con i principi di diritto interno ed europeo*, in *Danno e resp.*, 2015, p. 329 ss.

⁶² G. ROMAGNOLI, *ult. op. cit.*, p. 335 ss.

⁶³ Cfr. V. SELINI, *Passato e il presente dell’obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 314.

considerato fattore di destabilizzazione della norma sulla normazione bensì comporta per il regolatore un vincolo quanto più stringente a confezionare disposizioni che garantiscano un ragionevole livello di efficienza/funzionalità della misura alternativa. Quindi il decreto interministeriale non potrà operare come momento o strumento di compensazione delle contrapposte esigenze di efficienza, tutela dei danneggiati e di sostenibilità dei costi dei sistemi alternativi, introducendo disposizioni che consentono alle strutture di far fronte agli obblighi destinandovi complessivamente somme minori rispetto a quelle necessarie per la copertura dei premi⁶⁴.

Il regolamento, quindi, dovrà selezionare – guardando alla disciplina assicurativa – ciò in cui si deve sostanziare un’analoga misura astrattamente idonea a soddisfare la propria funzione. Peraltro, un principio di coerenza con il modello di riferimento sembra anche impedire che – giocando sulla differenza tra una situazione di analogia ed una d’identità – si rendano ammissibili soluzioni che non offrono una ragionevole certezza di soddisfazione comparabile od avvicinabile a quella dello strumento principale che ne costituisce il necessario parametro di paragone.

Le limitazioni regolamentari sopra indicate paiono essere le logiche conseguenze della prospettiva funzionale⁶⁵ accolta dal legislatore quando pone come termine di paragone e d’ispirazione della disciplina regolamentare delle <<altre analoghe misure>> la normativa dettata per le imprese di assicurazione⁶⁶. Cioè un “ambiente” normativo in cui si rinviene un plesso di prescrizioni specifiche, adeguatamente testate, che trovano una condivisione ed un fondamento al livello europeo, per quanto concerne la loro idoneità al conseguimento degli obiettivi che si prefiggono⁶⁷.

⁶⁴ Compensazione cui alludono A. PALMIERI – R. PARDOLESI, op. cit., c. 203 – quando evidenziano come sul versante del decreto ministeriale “si andrà a giocare una partita assai delicata” tra contrapposte esigenze.

⁶⁵ G. ROMAGNOLI, op. cit., p. 336.

⁶⁶ Cfr. P. CORRIAS, op. cit., p. 753. Sul problema dell’idoneità delle misure alternative, alla luce dell’esperienza nordamericana, si veda L. VELLISCIG, *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell’esperienza statunitense*, in *Resp. civ. e prev.*, 2017, p. 666 ss.

⁶⁷ A livello europeo non mancano indicazioni normative che depongono per l’ammissibilità di alternative all’assicurazione sanitaria se queste possono considerarsi funzionalmente equivalenti. A tal proposito si può segnalare, l’art. 4, par. 2, lett. d, dir./2011/24/Ue. Tale disposizione prevede che ogni stato membro garantisce che <<per le cure prestate nel proprio territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzie o analoghi meccanismi che siano equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e che siano commisurati alla natura e portata del rischio>>. L’omogeneizzazione delle discipline a tutela del paziente, dunque, viene perseguita attraverso

Se l'assetto organizzativo delle <<*altre analoghe misure*>> deve essere "plasmato" coerentemente con le prescrizioni della disciplina assicurativa, il regolamento dovrà prevedere che le prime si sostanzino in "congegni" tali da rendere ragionevole un accantonamento di somme adeguato a far fronte al complessivo costo delle domande risarcitorie generate dall'accadimento dei sinistri "sanitari".

Nell'ordine: (i) il regolamento dovrà essere improntato alle indicazioni ritraibili dall'art. 37 cod. ass.; dunque, prescrivere che le strutture pubbliche e private accantonino <<*quanto sufficiente a far fronte, per quanto ragionevolmente prevedibile*>> alla verifica dei sinistri previa adeguata ed attendibile ponderazione della probabilità del loro accadimento (art. 37, comma 1, cod. ass.); (ii) l'accantonamento, per ciascun esercizio, ulteriormente, dovrà essere effettuato tenendo conto nelle somme che - <<*da una prudente valutazione effettuata in base ad elementi obiettivi*>> - risultano necessarie a far fronte al pagamento dei sinistri avvenuti e denunciati degli esercizi precedenti od accaduti e non ancora noti – nonché alle loro spese di liquidazione (art. 37, comma 5 e 6, cod. ass.).

Nel procedere alla definizione dell'assetto organizzativo minimo delle <<*altre analoghe misure*>> il regolamento, poi, trova un secondo momento d'ispirazione nella disciplina assicurativa subrimaria elaborata da Ivass (art. 30 cod. ass. e reg. Ivass n. 16 del 4 marzo 2008). Sulla base di quella è da attendersi che il decreto interministeriale si faccia carico di imporre l'istituzione di una unità specialistica minima incaricata di garantire il rispetto dei principi prudenziali/procedurali ed ad effettuare quelle misurazioni e valutazioni dei dati che portano alla corretta individuazione dell'accantonamento finalizzato a far fronte ai sinistri⁶⁸.

Tenendo presente la disciplina elaborata da Ivass, poi, ci si potrà attendere che il regolamento interministeriale ponga delle indicazioni in merito ad una appropriata formazione e gestione di quel fondo rischi e di quello costituito tramite la <<*messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati*>> (art. 10, comma

l'assegnazione ai paesi membri di un obiettivo, il cui conseguimento deve essere realizzato in modo, parzialmente vincolato; cioè tramite copertura assicurativa, eventualmente, sostituibile da altra organizzativa alternativa, parimenti idonea a soddisfare le finalità di protezione espresse dall'atto d'armonizzazione.

⁶⁸ Eventualmente indiando se ed a quali condizioni tale "funzione" possa essere esternalizzata.

6), disegnando una disciplina di raccordo con quella che ne pone un vincolo di destinazione, e di impignorabilità, tramite il richiamo d'una normativa emergenziale, adottata per garantire il funzionamento delle strutture sanitarie pubbliche (d.l., 19, gennaio 1993, n. 3).

8. - Decretazione ministeriale concernente il fondo di garanzia per i danni derivanti dall'attività sanitaria. La legge, da ultimo, assegna al regolamento interministeriale un ruolo assolutamente determinante anche nella costruzione della disciplina dell'istituito fondo di garanzia per i danni derivanti dalla responsabilità sanitaria.

Il decreto, infatti, è delegato a “fissare” l'entità dei finanziamenti che alimenteranno il fondo stesso e le disposizioni che ordineranno, nei casi previsti dalla legge, il suo concorso nel pagamento di tutto o parte del risarcimento. In particolare, alla fonte secondaria, spetta la determinazione del contributo dovuto dalle imprese di assicurazione che emettono polizze sanitarie, la definizione delle modalità di versamento dello stesso, di quelle di suo intervento e del regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro (art. 14, comma 2, lett. a, b, d).

Com'è evidente dalla disciplina secondaria dipende l'utilità d'un strumento immediatamente istituito dalla legge e che dovrebbe costituire uno degli ultimi argini posti a protezione di una - almeno parziale - soddisfazione della pretesa del danneggiato.

La rilevanza della disciplina secondaria, peraltro, non si arresta a quanto ricordato poiché alcuni tra i primi commentatori della legge solleccitarono – con una sorta di sua sovraesposizione – immaginando che la prima potesse offrire qualche ausilio per il superamento dei molteplici dubbi sollevati dal non perspicuo testo della disposizione dedicata al fondo di garanzia (art. 14)⁶⁹.

Se non ci si inganna, come sottolineato per altre parti della legge, anche la disposizione d'interesse è affetta da un vizio radicale che – se non prontamente corretto – impedirà alla disposizione di sortire alcun effetto, rendendo così a dir poco futili le perplessità sollevate dai primi commentatori in merito all'idoneità del fondo a svolgere

⁶⁹ E. V. PICCOLO, *Il nuovo Fondo di garanzia per i danni derivanti dalla responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 335.

una funzione sostanziale anziché limitarsi al ruolo di mero corredo ornamentale perché costante delle normative relative alle assicurazioni obbligatorie (art. 283 e art. 302 cod. ass.).

Pure la delega alla definizione degli aspetti fondamentali della regolazione del fondo non è, verosimilmente, rispettosa delle indicazioni costituzionali sulla riserva di legge relativa (art. 23 Cost.) né del principio di legalità. La legge Gelli individua la fonte di alimentazione del fondo di garanzia nel versamento <<(…) di un contributo annuale dovuto dalle imprese d'assicurazione autorizzate>> per poi rimettersi integralmente – per quanto concerne la sua misura - alla determinazione che sarà compiuta dal regolamento interministeriale (art. 14, comma 1, e comma 2, lett. a).

Discostandosi da quei principi che vogliono un minimo circoscritto la discrezionalità amministrativa – specie impositiva – ed allontanandosi dalle soluzioni seguite in altre ipotesi di assicurazione obbligatoria, la legge Gelli nulla dice sulla “base di calcolo del contributo” né pone un limite massimo alla percentuale esigibile. È da ricordare, infatti, come sia per il fondo di garanzie vittime della strada (art. 285, comma 3, cod. ass.) che per quello delle vittime della caccia (art. 303, comma 3, cod. ass.) è la stessa fonte primaria ad indicare che il contributo deve essere <<commisurato al premio incassato per ciascun contratto stipulato in adempimento dell'obbligo di assicurazione>> e poi ne prevede un tetto massimo indicato, rispettivamente, nel 4% e 5% della “base imponibile” (art. 285, comma 4 e 303, comma 4, cod. ass.).

In conclusione, anche in questo caso, la mancata individuazione dei criteri di riferimento, in uno con l'impossibilità di colmare la lacuna in via interpretativa, svela l'esistenza di un vizio di legittimità costituzionale della delega con inevitabili riflessi sulla validità dell'eventuale prodotto delegato.

Volendo trarre le fila di queste riflessioni si potrebbe ritenere che la legge Gelli – da un lato – si pone quale fonte diretta di reinterpretazione dell'ampiezza e modalità d'esercizio della vigilanza sanitaria e – dall'altro – una sua parte importante si rivela inidonea a conseguire gli ambiziosi obiettivi che si volevano raggiungere.

La disposizione sul fondo di garanzia, così come quelle sulle assicurazioni sanitarie – parti fondamentali della tutela della salute - nasce malata, afflitta da una patologia

sino ad oggi non diagnosticata dal ministero della salute, peraltro, privo di significative esperienze nella regolazione dei fondi di garanzia⁷⁰. Disposizione malata che – come le altre qui criticate – non è da escludere che si riveli anche “infeconda” stante la non trascurabile probabilità che il frutto della delega venga bloccato dal parere che le sezioni consultive del Consiglio di Stato sono chiamate preventivamente ad esprimere sui regolamenti ministeriali (art. 17, ultimo comma, l. 23 agosto, 1988, n. 400).

⁷⁰ Si ricorda, infatti, come la disciplina positiva sulle assicurazioni obbligatorie assegna al ministero delle attività produttive la potestà regolamentare e la vigilanza relativa ai fondi rischi (art. 285, commi 1 e 2 cod. ass.; art. 303, commi 1 e 2, cod. ass.) e pongono dei limiti percentuali quantitativi al potere di determinazione del contributo allo stesso delegato (art. 285, comma 4, e 303, comma 4, cod. ass.).