



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy
Faculty of Law
Department of Legal Sciences

lawtech

**Trento Law and Technology
Research Group
Student Paper n. 82**

**LA RESPONSABILITÀ CIVILE DA
DEFICIT ORGANIZZATIVO DEL
SISTEMA SANITARIO E
L'EMERGENZA PANDEMICA:
UNA COMPARAZIONE FRA
GERMANIA E ITALIA**

JESSICA RIVA

DOI: 10.5281/zenodo.6862095

COPYRIGHT © 2022 DI JESSICA RIVA

This paper can be downloaded without charge at:

The Trento Law and Technology Research Group Student Papers Series Index
<http://lawtechnw.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>

IRIS:

Questo paper
Copyright © 2022 DI JESSICA RIVA
è pubblicato con Licenza Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-
Non opere derivate 4.0 Internazionale.
Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

CIVIL LIABILITY DUE TO ORGANIZATIONAL DEFICIT OF THE HEALTH SYSTEM AND THE PANDEMIC EMERGENCY: A COMPARISON BETWEEN GERMANY AND ITALY

ABSTRACT

This research starts from the idea that the classical structure of civil liability for medical malpractice is unable to interpret the claims of the many victims of Covid-19 pandemic. These claims should rather be based on the concept of «organizational deficit». This concept is well known both in the German medical malpractice law and to a lesser extent in the Italian law of medical malpractice. In the first part of the work, the way in which courts in the last decades have conceptualized and operationalized this concept in both legal systems is explored. The second part of the work analyzes how the German and Italian health system have been impacted from, and have reacted to, the advent of Covid-19 in the first months of the pandemic in 2020. In the final part of the study the potential of an insurance public fund designed to cope with compensation claims arising from the organizational failure of health structures is discussed, as an alternative to the classical litigation.

KEYWORDS

Private Law – Civil Liability – Covid 19 Litigation – Medical malpractice - Health structures liability – Germany – Italy

ABOUT THE AUTHOR

Jessica Riva earned her graduation in Law cum laude at the University of Trento under the supervision of Prof. Umberto Izzo (September 2022). Opinion and possible mistakes are the Author's only.

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DA DEFICIT ORGANIZZATIVO DEL SISTEMA SANITARIO E L'EMERGENZA PANDEMICA: UNA COMPARAZIONE FRA GERMANIA E ITALIA

ABSTRACT

Questo studio muove dall'impossibilità di utilizzare i classici meccanismi della responsabilità civile per affrontare il possibile contenzioso nascente dall'esperienza pandemica. Tale presa di coscienza è la base per immaginare nuovi meccanismi e nuove impostazioni del contenzioso che consigliano di rileggere i meccanismi della malpractice sanitaria attraverso il prisma del difetto di organizzazione. Nel compiere l'indagine (frutto di un periodo di ricerca a Monaco di Baviera) si prende le mosse da un inquadramento generale sull'impiego del concetto di deficit organizzativo nella responsabilità medica italiana e sulla genesi di questo concetto, che ha visto i natali proprio nell'esperienza giuridica tedesca. Svoltata questa disamina generale si approda al cuore dello studio, che si è proposto di verificare in che misura sia possibile applicare la categoria del »difetto organizzativo« o «Organisationsverschulden» ai soggetti che nell'ambito del sistema sanitario svolgono un ruolo attivo nella gestione dell'emergenza pandemica. Preso atto della possibilità di indentificare ipotesi di cattiva gestione di questo ruolo si giunge a verificare come il contenzioso possa strutturarsi. Anche in questo caso si dimostra che i meccanismi della classica responsabilità civile non sono strutturati per affrontare un contenzioso che presenta tutti gli elementi per assumere i tratti di un contezioso di massa. Vengono quindi considerate soluzioni alternative al contenzioso. In prima battuta si verifica la possibilità di concepire fondi di indennizzo, seguendo una strada già battuta da una parte della civilistica italiana e da una parte della dottrina tedesca. Si pongono in luce anche una serie di criticità di questa soluzione, per valutare la possibilità di concepire un meccanismo assicurativo pubblico in grado di incanalare al suo interno tutte le ipotesi di malpractice, sia micro (mancata diagnosi, errori di trattamento) sia macro (tipicamente difetti organizzativi).

PAROLE CHIAVE

Diritto civile – Responsabilità civile – Covid 19 – Responsabilità delle strutture sanitarie – Germania - Italia

INFORMAZIONI SULL'AUTRICE

Jessica Riva si è laureata con lode presso la Facoltà di Giurisprudenza di Trento, con la supervisione del Prof. Umberto Izzo (settembre 2022). Le opinioni e gli eventuali errori sono ascrivibili esclusivamente all'autrice.

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DA DEFICIT ORGANIZZATIVO DEL SISTEMA SANITARIO E L'EMERGENZA PANDEMICA: UNA COMPARAZIONE FRA GERMANIA E ITALIA

INTRODUZIONE

9

CAPITOLO I

IL DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA QUALE FATTISPECIE TIPICA DI RESPONSABILITÀ MEDICA: LO STATO DELL'ARTE PRIMA DELL'AVVENTO DELLA PANDEMIA DA COVID-19

SEZIONE I: IL DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA: LA PROSPETTIVA ITALIANA

1. LA NASCITA DEL CONCETTO DI DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA: IL *LEADING CASE* ITALIANO E LA GIURISPRUDENZA SUCCESSIVA 11
2. CHE TIPO DI RAPPORTO GIURIDICO LEGA IL PAZIENTE ALLA STRUTTURA OSPEDALIERA? 19
3. LA BUONA ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA: UN MACRO CONCETTO 23
 - 3.1. La possibile natura oggettiva della responsabilità per *deficit* organizzativo 29
4. LA RESPONSABILITÀ DEL C.D. *TOP MANAGEMENT* DELLA SANITÀ PUBBLICA: RESPONSABILITÀ CIVILE, ERARIALE O DIRIGENZIALE? 35
 - 4.1. Come si colloca la figura dell'*ex* primario in questo coacervo di responsabilità? 39
5. DAVIDE CONTRO GOLIA: L'ONERE PROBATORIO DEL PAZIENTE CHE AGISCE CONTRO LA STRUTTURA 43

SEZIONE II: IL DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA: LA PROSPETTIVA TEDESCA

1. IL SISTEMA GIURIDICO TEDESCO E LA TEORIZZAZIONE DELL'*ORGANISATIONSVerschulden* 49
2. IL RAPPORTO DI CURA TRA OSPEDALE E PAZIENTE: UN RAPPORTO CONTRATTUALE, TRE TIPOLOGIE 54
 - 2.1. Il ruolo del *Krankenhausträger* nei giudizi di responsabilità 59
3. COME ASSOLVE IL PAZIENTE TEDESCO IL PESANTE FARDELLO DELL'ONERE PROBATORIO? 63

CAPITOLO II

LE DIFFERENTI RISPOSTE DEI DUE SISTEMI SANITARI DAVANTI AD UN NEMICO COMUNE

SEZIONE I: LA GESTIONE ALL'ITALIANA DELL'EMERGENZA SANITARIA	72
1. BREVI CENNI SUL SSN: TRA CONTINUE RIFORME, STRUTTURA E DEFINANZIAMENTO	72
2. I FATTI: DALLA DIFFUSIONE DEL VIRUS ALLA DICHIARAZIONE DELLO STATO PANDEMICO DA PARTE DELL'OMS PASSANDO PER I PRIMI FOCOLAI ITALIANI	84
2.1. La risposta normativa italiana nel contrasto alla pandemia	87
2.2. Prima di parlare di presunte responsabilità alcuni numeri	95
3. SU CHI FAR RICADERE IL FARDELLO DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE? PRIMA IPOTESI: MEDICI E OPERATORI SANITARI	97
3.1. Seconda ipotesi: la responsabilità delle strutture sanitarie	103
3.2. Terza ipotesi: una possibile responsabilità regionale	106
3.2.1. Un caso complesso: il caso Lombardia	109
3.3. Una quarta ipotesi: la responsabilità statale	116
SEZ. II: LA GESTIONE ALLA TEDESCA DELL'EMERGENZA SANITARIA	120
1. CENNI INTRODUTTIVI SUL SISTEMA SANITARIO TEDESCO: I PRINCIPI CARDINE	120
1.2. L'organizzazione del <i>Gesundheitssystem</i>	125
1.3. Il sistema sanitario tedesco e i suoi numeri: tra capacità e finanziamento	131
2. LO SCOPPIO DELLA PANDEMIA DA COVID IN GERMANIA: I FATTI	134
3. LA RIPOSTA GIURIDICA AI FATTI: IL RUOLO DEL <i>GRUNDGESETZ</i>	136
3.1. Il ruolo delle leggi ordinarie: l' <i>Infektionsschutzgesetz</i>	139
4. I <i>LÄNDER</i> : OLTRE LA METAFORA DEL <i>FLICKENTEPPISCH</i>	143
5. È CONCRETAMENTE POSSIBILE PARLARE DI <i>ORGANISATIONSVerschulden</i> PER LA GERMANIA? E SE SÌ, IN QUALI CASI?	146

CAPITOLO III

IL CONTENZIOSO PANDEMICO: OLTRE I MECCANISMI CLASSICI DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

1. LA PRIMA E PIÙ DIRETTA IPOTESI: I CLASSICI MECCANISMI DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE	151
2. DAL CRISMA DELLA SOLIDARIETÀ AI FONDI: STRUMENTI ALTERNATIVI ALLA RC	157
3. IL RISARCIMENTO DA COVID COME <i>OCCASIO LEGIS</i> : L'INTRODUZIONE DI UNA ASSICURAZIONE PUBBLICA	163

4. LA POSIZIONE TEDESCA SUL CONTEZIOSO DA COVID. IL VECCHIO RIEMERGERE DELLA QUESTIONE DEL FONDO	169
CONCLUSIONI	173
BIBLIOGRAFIA	175
SITOGRAFIA	200
GIURISPRUDENZA	214
NORMATIVA	222

INTRODUZIONE

In campo giuridico ogni ricerca nasce sempre dal desiderio di soddisfare un bisogno di conoscenza così da fornire una risposta razionale ad un evento concreto della vita che ha sollevato un conflitto e che chiede di essere regolato. In questo caso l'evento catalizzatore del desiderio di conoscenza è rappresentato dalla pandemia da Covid-19. Quest'ultima, oltre a travolgere le nostre vite come un tornando, condannandoci vivere un tempo sospeso, ha posto in discussione molti istituti cardine del giuridico, tra cui la responsabilità civile e in particolare il suo macrosettore della responsabilità medica.

Il danno da *malpractice* sanitario rappresenta, come noto, una tematica che ha animato con particolare vigore tanto il formante giurisprudenziale tanto quello dottrinale. Di conseguenza, non dovrebbe destare stupore il fatto che la letteratura scientifica abbia già riversato fiumi di inchiostro nel tentativo di porre in relazione le categorie classiche della responsabilità medica con l'emergenza pandemica. Il presente studio parte, allora, dagli approdi già tracciati ponendosi come faro guida un paradigma del tutto peculiare: il difetto di organizzazione. L'idea, infatti, è quella di rileggere la responsabilità medica attraverso il prisma dell'organizzazione, incentrando tutta l'analisi attorno al soggetto che ha il compito di soddisfare il bisogno di salute dei singoli: il Sistema Sanitario nazionale. Nel compiere quest'indagine l'ordinamento giuridico nazionale non verrà analizzato come una monade, ma verrà posto in relazione con l'ordinamento giuridico tedesco. Non si tratta di una scelta casuale, perché l'individuazione del referente comparatistico dell'indagine risponde a un criterio euristico preciso. È stata, infatti, la giurisprudenza tedesca a teorizzare per prima il concetto di *Organisationsverschulden* e ad applicarlo, poi, all'ambito sanitario, influenzando il dibattito successivamente accesi in Italia intorno a tale fattispecie della responsabilità medica.

Lo studio muove da una ricognizione sul concetto di difetto di organizzazione sanitaria, analizzando la prima sentenza che in Italia ha introdotto tale paradigma, per soffermarsi poi su alcune delle sentenze più interessanti degli anni successivi. Si cercherà di offrire al lettore uno strumentario utile a definire il concetto di difetto di organizzazione, facendo emergere tutte le difficoltà connesse a tal operazione. L'analisi, in questa prima parte del lavoro, cercherà di alternare tematiche classiche come l'onere probatorio e l'annosa questione del rapporto contrattuale che lega il paziente alla struttura, ad aspetti meno analizzati della responsabilità medica, come la responsabilità del *top management* e del primario. La seconda sezione del primo capitolo è, invece, interamente dedicata a fornire una panoramica del concetto di *Organisationverschulden* così come sviluppato nell'ordinamento giuridico tedesco. Si offriranno al lettore, comunque, anche

degli *input* su tematiche maggiormente trasversali, che appaiono fondamentali per poter delineare un nitido quadro di insieme.

Dopo aver esaminato in che modo il difetto di organizzazione sanitaria gioca un ruolo nella responsabilità delle strutture sanitarie in Germania ed Italia si verifica in che modo questo concetto può essere impiegato per interpretare i casi di malpractice determinati dall'emergenza pandemica. Anche questa parte del lavoro è divisa in due sezioni. La prima è interamente dedicata all'esperienza italiana e muove da un inquadramento dei fatti che hanno contraddistinto la prima fase dell'emergenza pandemica per poi verificare in che modo il difetto organizzativo possa essere impiegato per leggere le posizioni assunte nel possibile contenzioso da parte del personale sanitario, delle strutture sanitarie, delle Regioni (con un *focus* dedicato al caso lombardo) e, infine, dello Stato.

La seconda sezione dedicata all'ordinamento tedesco prende anch'essa le mosse dall'analisi del quadro fattuale determinatosi nella prima fase della pandemia per poi vagliare le risposte giuridiche che l'ordinamento ha messo in atto per fronteggiare l'avanzata del virus. Viene poi verificato se con riferimento all'ordinamento tedesco è possibile individuare ipotesi che consentano di parlare di *Organisationsverschulden* nella gestione pandemica.

Il terzo capitolo è probabilmente il segmento più ambizioso della ricerca. Analizzando, infatti, le difficoltà che si incontrerebbero gestendo il contenzioso per danni da Covid-19 tramite l'istituto della responsabilità civile si verifica la possibilità di impiegare dei meccanismi alternativi per gestire il contenzioso. Oltre alla ipotesi del fondo di indennizzo, auspicata da una parte della dottrina tedesca ed italiana, si verificheranno le criticità legate all'impiego di questi fondi, per poi puntare l'attenzione sul meccanismo assicurativo pubblico che opera in Germania, il quale sembra in grado di convogliare al proprio interno tutti i possibili danni da *malpractice*, così (se non azzardando) riducendo fortemente il contenzioso.

CAPITOLO I

IL DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA QUALE FATTISPECIE TIPICA DI RESPONSABILITÀ MEDICA: LO STATO DELL'ARTE PRIMA DELL'AVVENTO DELLA PANDEMIA DA COVID-19

Sommario: Sez. I 1.1. La nascita del concetto di difetto di organizzazione sanitaria: il *leading case* italiano e la giurisprudenza successiva - 2. Che tipo di rapporto giuridico lega il paziente alla struttura ospedaliera?- 3. La buona organizzazione della struttura sanitaria: un macro-concetto - 3.1. La possibile natura oggettiva della responsabilità per *deficit* organizzativo- 4. La responsabilità del c.d. *top management* della sanità pubblica: responsabilità civile, erariale o dirigenziale? - 4.1. Come si colloca la figura dell'ex primario in questo coacervo di responsabilità? - 5. Davide contro Golia: l'onere probatorio del paziente che agisce contro la struttura- **Sez. II** 1. Il sistema giuridico tedesco e la teorizzazione dell'*Organisationsverschulden* - 2. Il rapporto di cura tra ospedale e paziente: un rapporto contrattuale, tre tipologie- 2.1. Il ruolo del *Krankenhausträger* nei giudizi di responsabilità - 3. Come assolve il paziente tedesco il pesante fardello dell'onere probatorio?

SEZIONE I

IL DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA: LA PROSPETTIVA ITALIANA

1. LA NASCITA DEL CONCETTO DI DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA: IL *LEADING CASE* ITALIANO E LA GIURISPRUDENZA SUCCESSIVA

La responsabilità medica può essere pensata come una sorta di cubo con varie facce e sfaccettature, i cui colori cambiano a seconda dell'angolazione dal quale lo si osserva. La classe medica è passata, infatti, da una fase storica in cui il medico era considerato come colui che non poteva agire a detrimento del paziente, parafrasando un'espressione celebre si potrebbe riassumere tale atteggiamento

con l'espressione "*the doctor can do no wrong*"¹ ad un mutamento netto e radicale di tale approccio, il cui primo punto di arresto può essere rintracciato in una pronuncia della Corte costituzionale degli anni 70².

La nascita del Sistema sanitario nazionale impattò notevolmente sul modo di intendere il ruolo del medico e sulla possibilità di muovere un addebito di responsabilità nei suoi confronti³. L'inserimento del singolo operatore sanitario in una struttura organizzativa complessa e articolata spezzò, infatti, la relazione biunivoca medico-paziente. La prestazione sanitaria cessò di essere l'erogazione del singolo basata principalmente, oserei dire quasi unicamente, sul suo *intuitus personae* per divenire una prestazione di équipe, o per essere considerata il prodotto dell'interazione di più apporti professionali organizzati dalla struttura⁴.

¹ G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, Giustizia civile.com, 19 maggio 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/articoli/la-responsabilita-sanitaria>.

² La Corte Costituzionale con la sentenza n. 166/1973 introdusse una stretta nell'applicazione del regime di favore dell'art 2236 c.c. stabilendo che esso dovesse godere di operatività solo in relazioni ad interventi implicanti risoluzioni di problemi tecnici di speciale difficoltà e nei soli casi di colpa derivante da imperizia. Per un commento sul punto si veda C. PARRINELLO, *Medical Malpractice e regole di responsabilità civile: Tradizione e innovazione*, Milano, Giuffrè 2008, p. 24.

³ La nascita del SSN con la l. n. 833/1978 si inseriva nelle grandi lotte di rivendicazione sociale degli anni '70. Vi era la volontà di creare un assetto istituzionale in cui il singolo cittadino non scomparisse dietro le scure dell'elemento burocratico, ma in cui potesse avere un ruolo attivo nell'autodeterminazione della propria salute ponendo così un argine a forme di paternalismo medico. Sul punto C. GIORGI, I. PAVAN, "*Un sistema finito di fronte a una domanda infinita*". *Le origini del Sistema sanitario nazionale*, in *Le carte e la storia*, fasc. n. 2, 2018, p. 103; A. SEPPILLI, *Assistenza mutualistica e servizio sanitario nazionale*, in A. SEPPILLI, M. MORI, M.A. MODOLO (a cura di), *Significato di una riforma. Motivazioni e finalità della riforma sanitaria*, Roma, Il pensiero scientifico, 1976, p. 36.

⁴ "*In una situazione di forte crescita del progresso tecnologico e di perdita della dimensione individuale del sapere scientifico, scompare la figura del singolo ed isolato professionista di tradizione ottocentesca per essere sostituito da strutture in grado di favorire l'integrazione delle competenze e il lavoro di équipe. Un contesto in cui il singolo episodio di malpractice costituisce spesso il sintomo di una realtà molto complessa: per cui affrontare oggi il tema dell'errore umano nell'ottica esclusiva di una colpa da sanzionare distoglie da una analisi che deve svolgersi su differenti livelli, coinvolgendo diversi esperti, dal giurista al medico, dall'azionalista esperto di sistemi sanitari e di rischio clinico, fin anche al sociologo e allo psicologo come studiosi attenti alle connessioni tra elemento umano, tecnologia e organizzazione*", R. DE MATTEIS, *Errore e responsabilità in medicina*, in *Responsabilità medica*, fasc. 1, 2017, p. 49.

Ciò consentì sul piano giuridico di iniziare a parlare di responsabilità medica al posto di una mera responsabilità del medico. Il mutamento sul versante lessicale non è da leggere come un vezzo di stile, ma appare sintomatico della volontà di rimarcare la valenza che il fattore macchina aziendale con il suo complesso gestorio poteva e doveva assumere nei giudizi di responsabilità⁵. Ad oggi appare, infatti, sempre più arduo ricondurre il danno ad un singolo fattore umano. La fattispecie tende sempre più a connotarsi di una serie di elementi per i quali fattori umani e disfunzioni organizzative si mescolano sino a giungere alla concretizzazione del danno: una responsabilità *“sempre meno personale e quindi più...sanitaria”*⁶.

La responsabilità scaturente da una cattiva organizzazione è un elemento che la giurisprudenza ha individuato anche in altre fattispecie slegate dalla sfera sanitaria. Si pensi, ad esempio, a tutta la giurisprudenza sui furti accorsi in strutture ricettive a causa di *deficit* organizzativi⁷, ai danni subiti dagli alunni a causa del mancato assolvimento dell'obbligo di vigilanza da parte del personale scolastico⁸.

Viene, allora, probabilmente spontaneo chiedersi perché l'elemento organizzativo presente, anche, in altri settori potenzialmente dannosi dell'agire umano assuma un ruolo così rilevante nel campo della responsabilità medica; al punto che la disciplina della responsabilità medica potrebbe essere ristudiata assumendo come faro guida proprio il difetto di organizzazione⁹.

⁵ G. FACCI, *La responsabilità civile dell'ente e la colpa grave dell'operatore sanitario alla luce della normativa vigente*, in *La Responsabilità civile*, fasc. 3, 2006, p. 197; R. BREDI, *Il risarcimento dei danni da inefficienza della struttura sanitaria*, in G. PONZANELLI (a cura di), *Responsabilità civile, tredici variazioni sul tema*, Padova, CEDAM, 2002, p. 295.

⁶ G. COMANDÉ, *Dalla responsabilità sanitaria al no-blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 11, 2010, p. 977.

⁷ Si veda a titolo esemplificativo Cass. civ., 7 maggio 2009, n. 10493, in *Danno e responsabilità*, 2009, dove venne ravvisato difetto di organizzazione imputabile a colpa dell'albergatore per non aver adottato uno *standard* di sicurezza maggiormente elevato in grado di proteggere da possibili furti i beni dei propri clienti.

⁸ Cass. civ., sez. Unite, 27 giugno 2002, n. 9346, in *Foro Italiano*, vol. 125, 2002, con nota di F. DI CIOMMO, *La responsabilità contrattuale della scuola (pubblica) per il danno che il minore si procura da sé: verso il ridimensionamento dell'art 2048 c.c.*, dove l'autore sottolinea come le Sezioni Unite nella sentenza in epigrafe si ponessero nel solco dell'orientamento tracciato dalla giurisprudenza in materia di difetto di organizzazione con possibili ricadute positive sul versante della prevenzione.

⁹ Così M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, Pacini Giuridica, 2018, p. 17.

Le ragioni sono essenzialmente tre. In primo luogo, l'errore medico lede l'integrità della persona, impattando su un diritto come il diritto alla salute, ampiamente valorizzato e tutelato in Costituzione; basti pensare che si tratta dell'unico diritto a cui le madri e i padri costituenti decisero di apporre l'attributo «fondamentale»¹⁰.

In secondo luogo, appare evidente come l'aumento delle conoscenze, dell'armamentario tecnologico, delle terapie siano tutti elementi che concorrono a far ritenere sempre meno probabile che l'evento nefasto sia frutto di un fato ineluttabile¹¹. Emblematiche suonano qui le parole di un'autorevole voce dottrinale, il quale parla di *"una società che non intende concedere nulla al caso mentre questo continua a farsi beffe di pretese scientifiche"*¹².

Ma vi è anche un terzo fattore che necessariamente deve essere considerato, ossia la volontà, emersa prepotentemente in Italia con l'emanazione della l. n. 24/2017, di canalizzare le azioni responsabilità verso l'ente ospedaliero più che verso il singolo operatore. La struttura ospedaliera rappresenta, infatti, una tasca profonda che può garantire maggiori *chance* risarcitorie al paziente¹³. Si tratta di una concezione che non fa mistero di riecheggiare gli studi di *Law and Economics* di calabresiana memoria. Nel caso in oggetto pare, infatti, piuttosto evidente come il *"the cheapest cost avoider"* sia e non possa non essere altri che la struttura sanitaria¹⁴.

Se è vero che vi era una spinta nella volontà di addossare gli addebiti di responsabilità frutto di difetti di organizzazione in capo alle strutture sanitarie, al tempo stesso è anche vero che fino ad un certo periodo si registrò una certa ritrosia nelle Corti italiane a configurare una responsabilità autonoma in capo alle strutture sanitarie. Tale difficoltà discendeva dall'idea che la pubblica amministrazione fosse immune da responsabilità nell'esecuzione delle proprie prestazioni e proprio in forza di questa immunità si riteneva che la struttura non dovesse rispondere per i danni accorsi ai propri pazienti. Un primo timido superamento di

¹⁰ PARRINELLO, *Medical Malpractice e regole di responsabilità civile: Tradizione e innovazione*, cit., p. 117.

¹¹ F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, fasc. 6, 2001, p. 879.

¹² C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, Milano, Giuffrè editore, 2015, p. 160.

¹³ R. PARDOLESÌ, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 3, 2017, p. 261; C. SCARPELLINO., *Danno permanente e rendita vitalizia: note in margine a una sentenza milanese*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 5, 2019, p. 647.

¹⁴ G. CALABRESI, *The Costs of Accidents a Legal and Economic Analysis*, New Haven, Yale University Press, 1970, p. 138.

tale concezione si avrà, solamente, quando si inizierà ad ammettere la configurabilità di una responsabilità indiretta in capo all'ente per *culpa in eligendo vel in vigilando*¹⁵.

Tuttavia, per una piena affermazione di una vera e propria responsabilità diretta in capo all'ente sarà necessario attendere la coraggiosa sentenza del tribunale di Monza del 1995, *leading case* italiano, che ha segnato l'ingresso nel nostro ordinamento della responsabilità per difetto di organizzazione sanitaria¹⁶.

La vicenda giurisprudenziale, destinata ad avere così pesanti ripercussioni sul modo di concepire il giudizio di responsabilità civile, aveva come protagonista un giovane paziente di origini pugliesi operato all'occhio a causa di un incidente domestico. Il decorso *post-operatorio* fu particolarmente complesso, tanto da richiedere un trasferimento da Taranto a Monza, dove il bambino fu sottoposto ad un nuovo intervento chirurgico. Dopo le dimissioni dall'ospedale lombardo, il paziente iniziò ad accusare una serie di malesseri, riportato in ospedale emerse la presenza di un glaucoma oculare accompagnato da profonde convulsioni che rese necessario per il medico di guardia l'intervento del pediatra e del neurologo. L'intervento degli specialisti non fu, tuttavia, tempestivo. Il pediatra giunto in reparto dopo 90 minuti non poté far altro che accertare la presenza di uno stato comatoso nel giovane paziente: coma dal quale il paziente uscirà esanime sette giorni dopo. I genitori della vittima decisero, dopo che il processo penale contro il medico di guardia si era concluso con una sentenza di assoluzione, di agire in via civile contro il presidio ospedaliero. Ed è proprio la pronuncia del giudice civile ad assumere un ruolo di primo rilievo. Nella sentenza si giunse, infatti, a condannare l'ente ospedaliero.

In sede argomentativa il giudice decise, in modo totalmente innovativo, di mantenere su due binari distinti il decorso causale riferito al comportamento del medico e il decorso causale riferito all'ospedale complessivamente inteso. Per quanto concerne l'elemento eziologico riferito al comportamento del sanitario, si ritenne che la ricostruzione del nesso causale tra decesso e condotta del medico di guardia fosse così incerta da impedire di configurare una responsabilità concretamente ascrivibile alla dottoressa presente in reparto al momento del fatto. Diversa, invece, appariva la responsabilità del presidio medico complessivamente considerato, poiché esso "*non è in grado di dimostrare di aver posto in essere tutte le cautele necessarie ad evitare il danno, ovvero, in alternativa*

¹⁵ A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, Editore Jovene, 1983, p. 285.

¹⁶ M. TOSCANO, *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 1996, p. 395.

*l'esistenza di un evento tale da rendere vano qualsiasi intervento da parte della struttura ospedaliera (...)*¹⁷.

Ed è proprio questa ricostruzione a rappresentare l'elemento di innovazione. In precedenza, il giudizio di responsabilità aveva, infatti, il suo punto di avvio necessario in una condotta dolosa o colposa dell'operatore, a cui poi si poteva eventualmente agganciare una responsabilità della struttura. Nel 1995 la giurisprudenza in un quadro normativo invariato e mossa unicamente da ragioni di giustizia sostanziale mutò tale approccio ammettendo la configurabilità di una responsabilità diretta ed autonoma dell'ente per non aver predisposto un assetto organizzativo adeguato (nel caso di specie l'ospedale risultava strutturato in modo inefficiente, vista la lontananza tra i reparti, la carenza di personale, le mancanze riscontrate nella compilazione delle cartelle cliniche, ecc.), indipendentemente da una eventuale responsabilità dei sanitari che poteva, anche, non risultare sussistente.

Se da un lato la sentenza può essere letta con favore appoggiandosi alle teorizzazioni dell'analisi economica del diritto, al tempo stesso è difficilmente negabile la presenza di alcuni elementi di criticità. In *primis*, è ravvisabile un *favor* (quasi estremo) per il paziente. Tutto ciò che rimane non chiarito, non dimostrato ricade sull'ente, soggetto estremamente solvibile. In seconda battuta, impostare in questo modo il funzionamento della responsabilità civile potrebbe indurre il singolo professionista ad operare con estrema disinvoltura essendo il suo agire fortemente schermato dalla responsabilità diretta della struttura. Non solo, conferire questo assetto ai giudizi di responsabilità potrebbe legittimare forme di disparità di trattamento tra medici che operano come liberi professionisti e medici inseriti nella pianta organica di un ospedale. In ultimo, la costruzione del decorso causale appare improntata ad ampie facilitazioni seguendo la regola del "*più probabile che non*" in netto contrasto con il modo estremamente rigido di ricostruire la causalità nel processo penale. Quanto è ammissibile uno scarto così ampio tra sistema civilistico e penalistico nell'analisi dell'elemento eziologico?¹⁸. Può il fatto che nel processo civile si discorra unicamente di allocazione di risorse, non venendo in gioco il bene giuridico della libertà personale, giustificare un approccio tanto diverso? L'interrogativo rimane aperto.

Nonostante alcuni elementi di criticità, si può comunque affermare con convinzione che la sentenza del tribunale lombardo inaugurò un vero e proprio nuovo filone giurisprudenziale. Basti pensare che l'anno successivo la Corte d'Appello di Trento, attribuendo un cospicuo risarcimento a un bambino nato con una cerebropatia perinatale a causa di errori medici nella conduzione del parto,

¹⁷ Tribunale di Monza 7 giugno 1995, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 1996, p. 389.

¹⁸ TOSCANO, *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?*, cit., p. 395.

giunse anch'essa ad affermare la responsabilità della struttura ospedaliera per difetto organizzativo. Il *deficit* organizzativo, nel caso di specie, venne ritenuto nella mancanza di una autonoma sala operatoria e di un servizio di anesthesiologia interno. Anche la sentenza trentina si inserisce, dunque, con pienezza in nuova volontà tutta pretoria di valorizzare la responsabilità del nosocomio nel decorso causale che va dal fatto al danno a discapito della responsabilità dell'operatore. La responsabilità dell'ente smise, perciò, di operare su di un piano secondario per assurgere invece a responsabilità diretta¹⁹. Al tempo stesso, rileggendo la pronuncia trentina con maggior attenzione si può scorgere come essa si collochi in realtà in una posizione intermedia tra la sentenza del tribunale di Monza e l'orientamento tradizionale. I giudici di seconde cure, infatti, pur valorizzando la responsabilità diretta della struttura inserirono nel decorso causale, pur con sua autonomia, anche l'intervento del medico. A quest'ultimo appariva, infatti, a sua volta ascrivibile un addebito di responsabilità scaturente della violazione del dovere di diligenza.

In questa parabola intermedia si può inserire, anche, una ulteriore sentenza del 9 gennaio del 1997 del tribunale di Milano²⁰. Il caso concerneva un paziente, il quale in seguito ad una operazione alle tonsille iniziò ad accusare una serie di plurime emorragie che richiesero un trasferimento presso un presidio medico dotato di un reparto di rianimazione. Senza apparenti e valide ragioni, i medici decisero, però, alla fine di non optare per il trasferimento assicurando di poter garantire adeguate cure in loco. In realtà, ciò non avverrà. Sopraggiunse, infatti, un forte attacco ischemico che causò al ragazzo danni irreversibili (cecità, *deficit* cognitivi e motori), con conseguente apertura del giudizio per danni. La sentenza appare chiara nell'evidenziare importanti carenze organizzative, in primo luogo rappresentate dall'assenza di un servizio di rianimazione in una struttura deputata a svolgere un elevato numero di interventi in anestesia generale. Ma al tempo stesso, il tribunale meneghino rilevò anche gravi negligenze da parte del personale medico. Questo profilo avrebbe già consentito *ex se* di condurre ad un risarcimento. Tuttavia, vi era la volontà di inserire anche questa pronuncia nel solco del nuovo indirizzo giurisprudenziale tracciato dai giudici monzesi. Di conseguenza, il giudice decise di affiancare alla responsabilità degli operatori, anche, una responsabilità autonoma dell'ente (pur tuttavia, non è possibile trarre

¹⁹ G. CASSANO, M. DEL VECCHIO, *Diritto a nascere sani e responsabilità civile: un inventario di questioni e un risarcimento miliardario*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1999, p. 645.

²⁰ M. TOSCANO, *Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell'ente ospedaliero come autonoma fonte di responsabilità*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 5-6, 1997, p. 1228.

dalla sentenza indizi che consentano di affermare quale delle due responsabilità possa ritenersi prevalente).

La linea giurisprudenziale tracciata dai giudici di merito si presenta come ben definita e solida. Ciò appare in modo nitido se si considera un ulteriore precedente del tribunale di Varese del 2003 riguardante un parto in una clinica privata. Nelle prime ore di vita una neonata, protagonista della triste vicenda, ebbe un episodio di rigurgito che le causò una ingestione di mucosa e liquidi, a cui seguì un episodio asfittico. La neonatologa cercò di procedere ad una aspirazione tramite sondino, ma senza risultati apprezzabili. Il malaugurato evento causò invalidanti e permanenti lesioni alla bambina tanto che ad oggi la paziente appare affetta da una serie ripetuta di convulsioni e da un grave *deficit* motorio e cognitivo. Il tribunale lombardo ascrisse la responsabilità in via esclusiva ed autonoma alla struttura a causa della *"la mancata applicazione di quei protocolli di buona osservazione e di sorveglianza dei neonati sia per l'impossibilità di un tempestivo intervento neonatologico stante la mancata previsione di un turno di presenza nell'arco della giornata"*²¹. Appare cristallino il pieno inserimento di questa pronuncia nell'*iter* giurisprudenziale tracciato dalla sentenza del Tribunale di Monza. Anche in questo caso, infatti, si ammise la possibilità di muovere un addebito di responsabilità alla struttura sanitaria, indipendentemente da una colpa ascrivibile al singolo operatore²².

Al tempo stesso è necessario osservare il percorso giurisprudenziale con coscienza e senza ingenuità, evitando di immaginarlo ed idealizzarlo come se fosse stato un percorso privo di battute di arresto o di *revirement*. In questo senso, una pietra di inciampo può essere rinvenuta nella sentenza della Cassazione n. 6386/2001, ove si negò la possibilità di affermare la responsabilità della struttura sanitaria in assenza di un profilo di colpevolezza imputabile al medico²³.

²¹ C. AMATO, *Note a margine di un caso di responsabilità (autonoma) della struttura ospedaliera*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 8-9, 2004, p. 891.

²² La colpa del personale sanitario nel caso di specie non venne ritenuta sussistente, poiché il difetto di organizzazione nella gestione dei turni di assistenza alle neomamme e agli infanti non poteva e non doveva essere rilevato dal ginecologo. Così come nessuna responsabilità poteva essere ascritta al medico generico operante in corsia o all'internista. Esente da responsabilità appariva anche neonatologa, la quale anzi cercò di fornire assistenza alla neonata praticandole come prescritto dall'arte medica una aspirazione tramite sondino. *Ibid.*

²³ La fattispecie ineriva ad un intervento chirurgico volto alla rimozione dell'ernia. A causa di alcune complicazioni durante l'intervento il paziente subì una paralisi. La responsabilità della struttura ospedaliera venne negata sostenendo che *"Il positivo accertamento della responsabilità dell'istituto postula, pertanto, (pur trattandosi di responsabilità contrattuale, con tutte le conseguenze che ne derivano in tema di onere della prova, che grava, per l'effetto, sull'istituto stesso e non sul paziente), pur sempre la colpa del medico esecutore*

Aldilà di questa nota difforme, ad oggi appare come pacifica la possibilità di muovere un addebito di responsabilità all'ente indipendentemente da un profilo di responsabilità degli operatori. Il giudizio tende a separarsi in due differenti binari, in cui ciascun binario corre e scorre in modo autonomo e indipendente valorizzando, dunque, l'idea di due responsabilità dirette e disgiunte²⁴, pur con una netta prevalenza del ruolo delle strutture ospedaliere, visto che "[...] nei casi in cui sia riscontrata una condotta del medico, non conforme ai canoni di diligenza professionale, che ha semplicemente concorso con altri fattori alla produzione del danno, senza assumere il ruolo di conditio sine qua non dell'evento dannoso, si potrà parimenti far capo alla responsabilità della struttura la quale, come debitrice di una prestazione complessa che fa capo ad un'attività organizzata, risponderà sulla base della prova del collegamento causale tra danno e organizzazione dell'attività"²⁵.

2. CHE TIPO DI RAPPORTO GIURIDICO LEGA IL PAZIENTE ALLA STRUTTURA OSPEDALIERA?

Appare, ormai, ampiamente acquisito come la relazione tra paziente e struttura sanitaria sia intermediata dalla presenza di un contratto con evidente ricaduta sul profilo della responsabilità. La presenza di un contratto aprirà, infatti, le porte della responsabilità contrattuale con relativo impatto in termini di onere probatorio, prescrizione e limitazione del risarcimento al solo danno prevedibile ex art 1225 c.c.²⁶.

dell'attività che si assume illecita, non potendo detta responsabilità affermarsi in assenza di tale colpa (fatta salva l'operatività di presunzioni legali in ordine al suo concreto accertamento), poiché sia l'art. 1228 che il successivo art. 2049 c.c. presuppongono, comunque, un illecito colpevole dell'autore immediato del danno, di talché, in assenza di tale colpa, non è ravvisabile alcuna responsabilità contrattuale del committente per il fatto illecito dei suoi preposti", così R. BREDI, *La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze e difficoltà ricostruttive*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 11, 2001, p. 1045.

²⁴ R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, Padova, CEDAM, 2007, p. 256.

²⁵ *Ivi.*, p. 257.

²⁶ Sarà la giurisprudenza con alcune pronunce degli anni '70-'80 (*ex multis* Cass. civ., 11 maggio 1973, n. 1368, in *Foro.it*, voce Responsabilità civile; Cass. civ., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foroplus*, 1979; Cass. civ., 1 marzo 1988, n. 2144, in *Foroplus*) ad iniziare a discorrere di responsabilità contrattuale dettando il superamento della precedente concezione che leggeva la responsabilità in termini di violazione della norma primaria e fondamentale del *neminem laedere*. Più ampiamente sul punto R. DE MATTEIS, *La*

Ma quale tipo di schema contrattuale lega le parti? L'interprete ripercorrerà le pagine del Codice civile per realizzare, ben presto, di non essere in grado di trovare all'interno del testo base della civilistica italiana una disciplina che possa dirsi adeguata a inquadrare e disciplinare in modo diretto il caso di specie. Sarà, allora, necessario allontanarsi dalle pagine del Codice per far capolino nel variopinto e spesso originale mondo delle teorizzazioni giuridico-dottrinali. Così facendo si approderà al tanto famigerato "contratto di ospedalità", ossia un contratto sinallagmatico avente contenuto complesso, la cui complessità è da leggere proprio nell'imponente onere posto in capo alla struttura ospedaliera²⁷. Quest'ultima, infatti, oltre alla prestazione di natura più strettamente medica, è obbligata ad erogare anche tutta una serie di prestazioni, definibili come accessorie o più specificatamente "prestazioni di assistenza sanitaria"²⁸, le quali appaiono strumentali alla realizzazione dell'obbligazione principale. La natura poliedrica della prestazione è stata strumentalmente sfruttata dalla dottrina per evitare l'assimilazione del contratto di ospedalità al contratto d'opera professionale²⁹. La diversità tra i due tipi di contratti è particolarmente evidente. Nel contratto d'opera professionale è identificabile, infatti, solamente una singola prestazione, mentre nel contratto di ospedalità si saldano tutta una serie di prestazioni collaterali accessorie che riempiono la natura dell'obbligo gravante sul nosocomio. Si pensi ai servizi simil alberghieri, all'assistenza infermieristica, alla fornitura di medicinali e più in generale a tutto l'apparato strutturale funzionale all'esecuzione della prestazione³⁰. Non solo, milita a sfavore dell'applicabilità degli artt. 2229 ss. c.c. l'assenza di quel rapporto fiduciario che rappresenta elemento caratterizzante della relazione tra il singolo e il professionista³¹.

Se questi elementi di diversità sono stati facilmente colti dalla dottrina consentendole di liberarsi dall'assimilazione del contratto di ospedalità al contratto

responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile, Padova, CEDAM, 1995, p. 2 ss.

²⁷ Così G. IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc.1, 2001, p. 3.

²⁸ F. AGNINO, *La responsabilità della struttura sanitaria: si rafforza la tutela per i "malati"*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 5, 2005, p. 537.

²⁹ M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 28.

³⁰ M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 1, 2001, p. 325.

³¹ E. GUERINONI, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in *Il Corriere Giuridico*, fasc. 5, 2013, p. 3.

d'opera professionale con maggior facilità. Le Corti, invece, hanno a lungo manifestarono una certa riottosità nello sganciarsi dallo schema del contratto d'opera intellettuale³². Il cambio di rotta è avvenuto, infatti, solo in un passato recente tramite una pronuncia a Sezioni unite della Cassazione del 2008 in tema di sangue infetto³³.

Le SU, nel giungere a questa constatazione, operarono un'utile ricognizione della concezione precedente. La Corte affermò, infatti, che *"per diverso tempo tale legame contrattuale è stato interpretato e disciplinato sulla base dell'applicazione analogica al rapporto paziente-struttura delle norme in materia di contratto di prestazione d'opera intellettuale vigenti nel rapporto medico-paziente, con il conseguente e riduttivo appiattimento della responsabilità della struttura su quella del medico. Da ciò derivava che il presupposto per l'affermazione della responsabilità contrattuale della struttura fosse l'accertamento di un comportamento colposo del medico operante presso la stessa"*³⁴. E qui emerge in modo cristallino l'elemento maggiormente rilevante per l'indagine oggetto di queste pagine: sganciarsi dalle norme in tema di contratto d'opera non significava semplicemente compiere un inquadramento maggiormente corretto in termini di mera sistematica, ma significava ridisegnare il profilo della RC della struttura sanitaria. Consentendo, così, di giungere ad affermare o meglio a riaffermare (visto il lungo *iter* giurisprudenziale degli anni '90) la possibilità di muovere un addebito di responsabilità autonomo in capo al nosocomio indipendentemente da una possibile responsabilità del personale sanitario.

Precedentemente, si è utilizzato l'aggettivo pacifico per riferirsi alla matrice contrattuale del rapporto tra struttura sanitaria e paziente. Alludere a questo aggettivo è corretto nel momento in cui lo si intende quale sinonimo di maggioritario e non di univoco. Analizzando i repertori giurisprudenziali emergono, infatti, alcune voci distoniche (per quanto minoritarie). Si tratta in particolare di quel manipolo di sentenze che rispondendo all'interrogativo circa possibilità di applicare il foro del luogo di residenza del consumatore, così come previsto *ex art* 33.2 lett. u d.lgs. n. 206 del 2005, nelle controversie tra pazienti e strutture sanitarie, sono giunte a negare la matrice contrattuale del rapporto. Tale scelta venne argomentata facendo leva sulla mancanza del presupposto necessario per dar spazio all'applicazione di tale normativa: l'assenza di un contratto. Si ritenne, infatti, che l'obbligo di erogare la prestazione non derivasse

³² Corte di Cass., 7 ottobre 1998, n. 9911, in *Foro.it*, 1998; Corte di Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, in *Foro Italiano*, fasc. 128, n. 9, 2005, p. 2479.

³³ Cass. civ., Sez. Unite, 11 gennaio 2008, n. 577, in *Responsabilità civile*, 2009.

³⁴ *Ibid.*

dal contratto (ritenuto per altro inesistente), ma sorgesse in via puramente normativa dalla l. n. 833/1978 istitutiva del SSN³⁵. Di conseguenza, il paziente non fruiva di una prestazione contrattuale, ma esercitava un diritto soggettivo derivante dall'istituzione del Servizio Sanitario nazionale³⁶.

In dottrina c'è chi ha sottolineato come il rinnegare la presenza di un contratto e di conseguenza l'esistenza di una responsabilità contrattuale si inserisse, più che in una volontà di rivedere i pilastri della responsabilità sanitaria, in una scelta di politica del diritto volta ad evitare una applicazione generalizzata del foro del consumatore che avrebbe provocato enormi disagi organizzativi e costi per le strutture sanitarie chiamate a rispondere su tutto il territorio nazionale, con evidente detrimento del principio di buon andamento ex art 97 Cost.³⁷

Al di là di questa annotazione, preme sottolineare come questa impostazione giurisprudenziale non potesse apparire come legittima per una serie di motivi. In *primis*, è necessario aver ben chiaro che la presenza di un servizio pubblico non si pone in rapporto di negazione con la nozione di contratto³⁸. In *secundis*, discorrere di una obbligazione nascente *ex lege* rappresenta un profilo quantomai dubbio, visto che dalla legge non discendono *ex se* obbligazioni, se non tramite l'intermediazione di atti o fatti giuridici come sancito dall'art 1173 c.c.³⁹. In *subordine*, questo orientamento minoritario sarebbe foriero di una disparità di trattamento tra utenti che si avvale di prestazioni fornite dal SSN e utenti che decide di rivolgersi a una struttura sanitaria privata, visto che in questo secondo caso il paziente potrebbe assumere la veste di consumatore, con la conseguente appli-

³⁵ Cass. civ., 2 Aprile 2009, n. 8093, in *Foro Italiano*, fasc. 10, 2009.

³⁶ A.M. BENEDETTI, F. BARTOLINI, *Utente vs Servizio sanitario: il "no" della Cassazione al foro del consumatore*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 1, 2010, p. 56. Si veda, anche, Cass. civ., 8 febbraio 2011, n. 3142, in *Riv. dir. proc.*, 2012, dove si afferma la presenza in capo all'utente "di un diritto soggettivo pubblico alla fruizione del servizio".

³⁷ Di questo avviso V.C. MECCOLA, *Responsabilità sanitaria e foro del consumatore*, in *Jus civile*, fasc. 3, 2016, p. 111.

³⁸ F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, fasc. 3, 1984, p. 710.

³⁹ R. PARTISANI, *Dal contratto di ospedalità, al contratto sociale, al contratto con effetti protettivi*, in M. FRANZONI (a cura di), *Le responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna, Zanichelli, 2011, p. 159. Anche se sul tal punto, si segnala la presenza di dottrina discorde che legittima la scelta di parlare di una obbligazione nascente *ex lege* per porre un argine all'avanzare incontrastato del contrattualismo in ambito sanitario. Si veda in merito V. BACHELET, *Il rapporto tra ASL e medico di base nel sistema riformato della responsabilità sanitaria*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 3, 2017, p. 777.

cazione del Codice del Consumo e soprattutto del più favorevole regime della responsabilità contrattuale⁴⁰.

3. LA BUONA ORGANIZZAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA: UN MACRO CONCETTO

Come detto, il nostro ordinamento ammette la configurabilità di un contratto atipico di spedalità a contenuto complesso. Nel quale, il debitore (*rectius*, ente ospedaliero), anche in forza di un principio di buona fede *ex art 1175 c.c.*, si assume accanto all'obbligazione principale una serie di obbligazioni collaterali funzionali alla realizzazione della prestazione principale⁴¹. Tra questi obblighi secondari rientra con pienezza la buona organizzazione dell'ente. L'elemento organizzativo non può, infatti, essere relegato a mero indice da tenere in considerazione nel valutare la qualità dell'adempimento del debitore *ex art 1176 c.c.*, ma deve essere invece qualificato come un vero e proprio obbligo giuridico di protezione. Il problema sta, però, nel dotare di contorni un macro-concetto come quello di buona organizzazione non definito dal legislatore.

Un orientamento era sicuramente rappresentato dalla tendenza a leggere il concetto di buona organizzazione tramite il filtro delle scienze aziendalistiche in un'ottica di rivoluzione manageriale del fenomeno⁴². Analizzare il nosocomio come se fosse una realtà aziendale non voleva dire appiattirne l'analisi su elementi economici (si pensi, ad esempio, al lucro), ma bensì "*studiare l'ospedale come azienda significa affermare che il suo funzionamento è fortemente condizionato dalle modalità di organizzazione delle risorse economiche, cioè di quelle risorse che hanno "un valore economico" in quanto (...) scarse*"⁴³. In subordine, ripensare l'ente ospedaliero come impresa ha come diretto precipitato la trasformazione della prestazione in un processo o percorso di cura che implica necessariamente l'organizzazione di più fattori operativi lungo una immaginaria catena di montaggio garantendo in questo modo una maggiore razionalizzazione del

⁴⁰ Per una visione più ampia: A. LEPRE, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie*, Milano, Giuffrè, 2011, p. 21.

⁴¹ IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, cit., p.3.

⁴² S. VICIANI, *Errore in medicina e modelli di responsabilità*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, Napoli, 2016, p. 215.

⁴³ Così E. BORGONOVÌ, A. ZANGRANDI, *L'ospedale: un approccio economico aziendale*, Milano, Giuffrè, 1988, p. 5.

percorso di cura, ma ipoteticamente anche una riduzione del rischio connesso all'assolvimento della prestazione principale⁴⁴.

Questo rimando riletto spesso come appiattimento pedissequo non è andato esente da critiche. Si è sottolineato, infatti, come le scienze aziendalistiche abbiano come obbiettivo la predisposizione di modelli volti alla promozione della qualità e della funzionalità, ma non hanno invece *"la pretesa di individuare un livello, ovvero un parametro di organizzazione, adeguatamente preciso e qualificato giuridicamente, che possa costituire oggetto di un determinato obbligo giuridico ed il cui mancato rispetto sia fonte di una responsabilità contrattuale"*⁴⁵.

Se queste sono le critiche (vere o presunte che siano, visto che la natura aziendale delle strutture sanitarie è difficilmente negabile, anche alla luce delle riforme legislative che hanno molto insistito sull'implementazione di tale elemento. *Infra* cap. II, sez. I, par.1), al tempo stesso è anche vero che l'interprete non può prescindere dal porre dei confini al concetto di buona organizzazione pena una dilatazione eccessiva dell'onere di responsabilità. Tanto la dottrina, tanto la giurisprudenza hanno piena consapevolezza di ciò⁴⁶. Dilatare, infatti, in maniera incontrollata le fattispecie inquadrabili nel difetto di organizzazione sanitaria avrebbe come unica conseguenza l'esplosione del contenzioso, con conseguente creazione di una serie di costi transattivi che opererebbero a detrimento del SSN, oltre a comportare una evidente lesione dell'art 97 Cost. Non solo, una espansione incontrollata del perimetro del difetto di organizzazione potrebbe condurre ad una deresponsabilizzazione del personale medico⁴⁷. Se quanto detto

⁴⁴ L. NOCCO, *La responsabilità delle e nelle strutture*, in G. COMANDÉ, G. TURCHETTI (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Padova, CEDAM, 2014, p. 64 ss.

⁴⁵ IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, cit., p.3.

⁴⁶ Per un riferimento dottrinale si veda FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p.93; *Ibid.*, il quale afferma *"Appare opportuno accertare se sia possibile individuare ulteriori riferimenti formali che consentano di ridurre lo spettro di discrezionalità del giudice entro confini accettabili, assicurando così ad un tempo limiti più definibili al credito risarcitorio della vittima e maggiori ambiti di sicurezza per l'ente ospedaliero debitore"*. Per un riferimento giurisprudenziale: Tribunale di Venezia, 10 ottobre 2006, in *Redazione Giuffrè*, 2007, dove si afferma *"Senonché, l'affermazione della responsabilità delle strutture anche quando non siano ravvisabili specifici errori od omissioni commessi dai propri dipendenti poggia sulla rilevazione di concreti difetti organizzativi o gestionali, la cui misurazione presuppone la fissazione a livello normativo o di prassi di settore di uno standard minimale"*.

⁴⁷ La deresponsabilizzazione deve essere necessariamente scongiurata. Tale obbiettivo potrebbe essere raggiunto introducendo meccanismi di rivalsa a favore dell'ente e implementando i controlli sulla professionalità del personale sanitario. Per un

è vero e necessario, dove trovare allora indici in grado di dare contenuto e significato alla nozione di buona organizzazione che rischierebbe, altrimenti, di rimanere o troppo vuota o troppo colorata e cangiante?

Un primo indice che concretizza un esempio nitido di difetto di organizzazione si dà quando si sia operato in violazione di un elemento strutturale, di dotazione strumentale o di carattere igienico ecc. previamente predeterminato dal legislatore. Si vedono per delle esemplificazioni la Carta dei servizi pubblici sanitari (DPCM 19.5.1995) oppure il d.p.r. 14.1.1997 (*"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"*)⁴⁸. La presenza di prescrizioni normative di stampo amministrativistico può sicuramente essere utile per colmare la voragine, ma un conto è colmare e rappezzare un voto, altro è far collimare tali prescrizioni normative con il concetto di buona organizzazione. Tale ultima sovrapposizione non appare senz'altro possibile. Ciò per molteplici ordini di ragioni, in primo luogo delle prescrizioni astratte fissate *ex lege* non possono normare tutti i casi che si palesano nella concretezza degli eventi e anzi è necessario saper adattare tali norme (spesso scarse) al momento e alle circostanze in cui ci si trova ad operare. La giurisprudenza appare chiara nell'evidenziare tal profilo⁴⁹. Al tempo stesso, bisogna avere accortezza che la difficoltà nel delineare una nozione univoca del concetto di buona organizzazione deriva, anche, dalla possibilità attribuita alle Regioni di potenziare questi *standard*

inquadramento più ampio sul punto: AMATO, *Note a margine di un caso di responsabilità (autonoma) della struttura ospedaliera*, cit., p. 891.

⁴⁸ Per una disamina più approfondita si veda S. BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 599.

⁴⁹ *"In materia di responsabilità per attività medico-chirurgica, l'osservanza da parte di un nosocomio - pubblico o privato - delle dotazioni ed istruzioni previste dalla normativa vigente per le prestazioni di emergenza non è sufficiente ad escludere la responsabilità per i danni subiti da un paziente in conseguenza della loro esecuzione, essendo comunque necessaria - in forza del concluso contratto di "spedalità" - l'osservanza delle comuni regole di diligenza e prudenza, che impongono a quelle strutture di tenere, in concreto e per il tramite dei propri operatori, condotte comunque adeguate alle condizioni del paziente, adottando di volta in volta le determinazioni più idonee a scongiurare l'esito infausto"*, così Cass. civ., 19 ottobre 2015, n. 21090, in *Danno e Responsabilità*, 2016. Ancora, Tribunale di Pescara, 11 maggio 2009, in *Obb. e Contr.*, 2009, *"La struttura sanitaria risponde per inadempimento del contratto di spedalità qualora non appresti ogni mezzo diagnostico imposto da specifiche disposizioni di legge o suggerito dalle indicazioni progressive della scienza medica"*.

minimali previsti dalle linee guida⁵⁰. Le palesi difficoltà non devono, comunque, condurre alla considerazione semplicistica, oltre che errata, secondo cui il concetto di buona organizzazione non essendo agganciabile ad un parametro normativo sarebbe privo di utilità nella concretezza dello svolgersi dell'*iter* processuale⁵¹.

Se il concetto di buona organizzazione non può essere ripiegato sul rispetto di parametri fissati *ex lege* né sulle scienze aziendalistiche, dove cercare un appiglio per tentare di delineare i *limes* di tale macro concetto? Una parte della dottrina ha pensato di poggiare l'architrave della responsabilità per difetto di organizzazione sul concetto di buona fede *ex art* 1175 c.c. Tale posizione muove dal ricondurre l'obbligo di buona organizzazione all'interno del più ampio ventaglio dei c.d. obblighi di protezione, la cui fonte primigenia è da rinvenire proprio nel principio di buona fede. Di conseguenza, il concetto di buona organizzazione sarebbe da leggere attraverso il prisma dell'*art* 1175 c.c., così facendo si addiverrebbe ad una perimetrazione del concetto di buona organizzazione⁵². Tuttavia, per quanto sia innegabile la valenza e l'importanza del principio della buona fede in ambito contrattuale, il medesimo concetto appare troppo ampio e generale per l'indagine che si sta qui conducendo. Il principio della buona fede si presenta, infatti, totalmente privo della capacità di *"fornire, in questa delicata materia, un parametro di giudizio sufficientemente univoco, o comunque tale da garantire una base ragionevole di certezza per entrambi i soggetti del rapporto obbligatorio"*⁵³.

Una parte della dottrina, stante le criticità delle precedenti concezioni e partendo da due presupposti, ossia il fatto che ad oggi la struttura sanitaria può essere

⁵⁰ R. CUCCIA, *La responsabilità dell'azienda sanitaria da deficit organizzativo*, in S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, CEDAM, 2014, Tomo II, p. 1121.

⁵¹ Tale erronea posizione è stata sostenuta da L. GREMIGNI FRANCINI, *La responsabilità sanitaria e la tutela della persona*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 10, 2005, p. 1049, il quale giunge alla conclusione secondo cui *"La mancanza di sufficienti indicazioni da parte del legislatore rende difficile al giurista orientarsi, ed emerge come il richiamo a concetti quali "la comune esperienza" o la "buona organizzazione" si riveli inutile o fallace, non essendo possibile individuare un discrimine normativamente posto che funga da parametro generale cui confrontare le fattispecie concrete per poi dedurne- quasi misurando come con un righello-la sussistenza della responsabilità ed il grado della colpa. Si finisce così per imporre alla struttura uno standard di efficienza da definirsi, in pratica, ex post facto in sede giudiziaria"*.

⁵² BAGGIO, *La responsabilità delle strutture sanitarie*, cit., p. 606.

⁵³ Così IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, cit., p.3.

pienamente considerata come una impresa erogatrice di servizi⁵⁴, e che, in forza del contratto di ospedalità stipulato, il paziente diviene una sorta di consumatore, ritiene pienamente applicabile la normativa del Codice del Consumo⁵⁵. Particolarmente rilevante per i sostenitori di questa impostazione dottrinale appare l'art 117 del Codice del Consumo che recita:

1. *Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:
 - a) il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite;
 - b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere;
 - c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione.*
2. *Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio.*
3. *Un prodotto è difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie.*

Indirettamente, l'articolo appena riportato offre una indicazione di metodo importante: l'obbligo in capo al nosocomio di fornire uno *standard* organizzativo tollerabile, "*perché corrispondente a quello che, tenuto conto del luogo, del tempo, delle circostanze, e delle altre strutture ospedaliere affini, si può considerare normale e tale che il paziente medio di buona fede può ragionevolmente attendersi e ragionevolmente prevedere*"⁵⁶. Tenendo in considerazione, inoltre, che la preminenza e la rilevanza del bene salute sono elementi che non possono giustificare un trattamento deteriore rispetto a quello riservato a consumatori che fruiscono di beni materiali di ben più scarsa rilevanza⁵⁷.

Il riferimento al Codice del Consumo, oltre che ad operare con effetto delimitante del concetto di buona organizzazione, ha ricadute importanti sul modo di

⁵⁴ FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 97.

⁵⁵ Si veda IUDICA, *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, cit., p.3; poi ripreso in C. FAVILLI, *La risarcibilità del danno morale da lesione del congiunto: l'intervento dirimente delle sezioni unite*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, fasc.1, 2003, p. 689. Anche se, per onestà intellettuale, si segnala come l'idea di applicare a un *facere* norme previste per i contratti di scambio di beni presenti evidenti difficoltà.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ AGNINO, *La responsabilità della struttura sanitaria: si rafforza la tutela per i "malati"*, cit., p. 537.

intendere la responsabilità delle strutture sanitarie. La responsabilità del produttore rappresenta, infatti, un modello di responsabilità oggettiva⁵⁸. Di conseguenza, l'applicazione del d.lgs. n. 205 del 2006 alla responsabilità sanitaria avrebbe come diretto precipitato l'abbandono del criterio della colpa nei giudizi civili instaurati contro gli enti ospedalieri (ciò apparirebbe, inoltre, come pienamente in linea con la natura sempre più imprenditoriale delle strutture sanitarie). Inoltre, si offrirebbe al paziente la possibilità di agire direttamente contro la struttura, in tutti quei casi (non rari, considerando la gestione in équipe, l'anonimato della prestazione e l'operare di più operatori lungo il percorso di cura del paziente) in cui non è facilmente individuabile la fonte specifica del danno⁵⁹. Si aprirebbero, quindi, le porte ad una facilitazione a favore del paziente in una "sorta di «oggettivizzazione» della responsabilità dell'ente che, tuttavia, ben s'inquadra (per i suoi risvolti pratici in ordine all'onere della prova) nella tendenza che si va sempre più manifestando ad una maggior protezione della salute ed una più facile socializzazione del rischio"⁶⁰. Si approfondirà, comunque, il profilo della natura oggettiva della responsabilità nel paragrafo successivo.

Appare ravvisabile anche un percorso ulteriore nella via verso la "tipizzazione" del concetto di buona organizzazione che si basa sull'intervento della classe medica, a cui dovrebbe essere affidato il compito di individuare uno *standard* avulso da contingenti mutevoli elementi di tempo e di luogo. In questo modo, si riuscirebbe ad offrire al paziente il medesimo livello qualitativo di assistenza, laddove i requisiti di capienza, tecnologici e di bacino di utenza si presentino come equivalenti⁶¹.

In ultima istanza, vi è un ulteriore parametro da considerare dato dalla possibilità di graduare il concetto di buona organizzazione a seconda della natura pubblica o privata dell'ente. Un maggiore disponibilità finanziaria unita al fatto che il paziente (quasi cliente) investe direttamente proprie risorse economiche può

⁵⁸ *Ex multis*, Tribunale di Torino, 2 dicembre 2005, in *Massima redazionale*, 2006; Tribunale di Roma, 4 dicembre 2003, n. 38817, in *Arch. Giur. Circolaz.*, 2004; Tribunale di Bari, 26 maggio 2016, n. 2937, in *Redazione Giuffrè*, 2017; Cass. civ., 29 maggio 2013, n. 13458, in *Foroplus*; Tribunale di Napoli, 21 marzo 2016, in *Giur. Merito*, 2013; Tribunale Milano, 31 gennaio 2003, in *Lex Aquilia*, fasc. 17, 2005.

⁵⁹ M. FACCIOLO, *Ancora sulla responsabilità degli enti sanitari per carenze strutturali ed organizzative: lo standard di efficienza esigibile dall'ospedale*, in *La Responsabilità civile*, fasc. 6, 2007, p. 521.

⁶⁰ Così Tribunale di Udine, 13 maggio 1991, in *Foro Italiano*.

⁶¹ A. BERTOCCHI, *La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale del medico libero professionista*, in U. RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 21.

portare alla configurazione di uno *standard* di organizzazione e di sicurezza nelle cure maggiore di quanto non ci aspetterebbe usufruendo di una struttura del SSN? Tale differenziazione è stata esclusa proprio a causa della preminenza e dell'alto valore costituzionale del diritto alla salute che non ammetterebbe una diversa *nuance* di tutela a seconda che il paziente decida (o meglio, abbia la disponibilità economica) di avvalersi di una struttura pubblica o privata⁶². Non solo, una differenziazione tra gli *standard* concretamente esigibili a seconda della struttura si collocerebbe in netto contrasto con legge istitutiva del Sistema sanitario nazionale che all'art 25 stabilisce: "*Detti presidi debbono rispondere a requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale, aventi caratteristiche uniformi per tutto il territorio nazionale secondo uno schema tipo*"⁶³.

3.1. La possibile natura oggettiva della responsabilità per *deficit* organizzativo

Come anticipato nel paragrafo precedente si è cercato in dottrina, ma anche in giurisprudenza, di legare la responsabilità per difetto organizzativo ad una responsabilità oggettiva⁶⁴. Perché tale spinta verso l'oggettivazione? La risposta è presto tratta ponendo la mente alle teorizzazioni dell'analisi economica del di-

⁶² R. SIMONE, *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 1, 2003, p. 5.

⁶³ Legge 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del servizio sanitario nazionale*, pubblicata in GU n. 360/1978.

⁶⁴ Analizzare il fenomeno dentro gli schemi della responsabilità oggettiva non implica una destituzione totale di fondamento della distinzione (pur spesso criticata) tra obbligazioni di mezzo e obbligazioni di risultato. Tale bipartizione ha ancora un suo pregio nello spiegare alcuni fattori. L'obbligazione del medico è, infatti, una tipica obbligazione di mezzi. L'operatore sanitario si impegna, a svolgere la prestazione con la dovuta diligenza *ex art. 1176.2 c.c.*, ma senza poter assicurare al malato l'effettiva guarigione, proprio perché quest'ultima deriva da una serie di fattori biologici non direttamente controllabili dal medico. L'obbligazione della struttura sanitaria appare, invece, come una tipica obbligazione di risultato, poiché non inficiata da elementi collocabili fuori dalla sfera di controllabilità del debitore. Questa distinzione è destinata a riverberarsi, poi, sul regime probatorio. Le obbligazioni di risultato (a cui si ritiene applicabile l'art 1218 c.c.) determinano, infatti, un regime probatorio agevolato, proprio perché appare sufficiente per il creditore provare l'esistenza del rapporto obbligatorio. Nelle obbligazioni di mezzi (a cui si ritiene applicabile l'art 1176 comma 1 e 2 c.c.), invece, l'onere della prova appare aggravato dalla necessità di dar prova dell'elemento soggettivo. Per una più ampia trattazione si rimanda a PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, cit., p. 36 ss.

ritto. Partendo da quelle concezioni si scoprirà, senza grandi difficoltà, che l'utilizzo di una responsabilità di tipo oggettivo si presta ad essere maggiormente in linea con una teorizzazione che realmente possa qualificarsi come economicamente efficiente. L'efficienza, infatti, si realizza ritenendo *"responsabile chi ha il controllo delle condizioni generali del rischio"*⁶⁵.

La consapevolezza da parte del debitore di dover far fronte ad ogni ipotesi di inadempimento scaturente da disfunzioni interne ingenererà una spinta "morale" ad investire risorse in misure di prevenzione. Sul punto, occorre essere più che mai chiari, tale impostazione non va letta come pura speculazione dottrinale elaborata da qualche giurista chiuso nella propria torre d'avorio. Ciò è quantomai vero se si considera che la stessa giurisprudenza ha in alcune sue pronunce accolto tale impostazione⁶⁶.

Il primo *leading case* in materia è, comunque, piuttosto risalente. Era, infatti, il 1966 quando la Cassazione, con la pronuncia n. 972, cercò di applicare, anche se in via mediata, modelli di responsabilità oggettiva in campo sanitario⁶⁷. La tendenza all'oggettivazione della responsabilità della struttura ha avuto poi una sua consacrazione a seguito dell'epopea sul sangue infetto, in una casistica ove non si è mai voluto tener conto dell'eccezionalità della vicenda sottostante al contagio di massa allorché si procedeva a registrare le soluzioni invalse per gestire questo particolarissimo campo della responsabilità medica nel quadrante della responsabilità medica generale, non segnato da questo eccezionalismo⁶⁸.

⁶⁵ P. TRIMARCHI, *Incentivi e rischio nella responsabilità contrattuale*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 2, 2008, p. 341; P. TRIMARCHI, *Il contratto: inadempimento e rimedi*, Milano, Giuffrè, 2010, p. 13.

⁶⁶ Cass. civ., 6 luglio 2020, n. 13869, in *Repertorio Foro Italiano*, 2020, "Poiché l'attività della struttura sanitaria deve conformarsi a criteri di organizzazione e gestione distinti da quelli che governano la condotta del singolo medico, da ciò discende la particolare responsabilità dell'Azienda a causa dell'adozione di uno stringente "standard" operativo, per cui la stessa si modella secondo criteri di natura oggettiva" o ancora Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28987, in *ForoPlus* "Per completezza d'indagine, va infine osservato come la responsabilità della struttura sanitaria destinata a scaturire "ex se" da un'attività che impone - dovendo conformarsi a criteri di organizzazione e gestione certamente distinti da quelli che governano la condotta del singolo medico - l'adozione di uno stringente "standard" operativo, vada a modellarsi secondo criteri di natura oggettiva, a differenza di quanto invece predicabile con riferimento all'attività del singolo sanitario, ai sensi dell'espressa disposizione di cui alla L. n. 24 del 2017, art. 7, comma 1 ove si discorre di responsabilità scaturente dalle condotte dolose o colpose di quest'ultimo".

⁶⁷ M. RONCHI, *La responsabilità civile della struttura e del medico per le infezioni nosocomiali - I parte*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 7-8, 2007, p. 1527.

⁶⁸ Sul punto U. IZZO, *sub. art. 1223 c.c.*, in E. NAVARRETTA (a cura di), *Codice della responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 2021, p. 280.

Ad oggi la panoramica si è ulteriormente arricchita di parametri, tutti volti a suggellare e incanalare la responsabilità della struttura dentro i parametri della responsabilità oggettiva. Si pensi, ad esempio, all'obbligo per l'ente di risarcire, poiché più solvibile i c.d. "danni anonimi"; l'inapplicabilità al nosocomio del regime di favore dell'art 2236 c.c.; una ricostruzione del nesso di causa molto disinvolta, spesso limitata al profilo della mera probabilità⁶⁹.

Questa tendenza verso l'oggettivazione ha spinto la dottrina ad un poderoso sforzo intellettuale, volto a cercare di ricondurre a delle fattispecie di natura oggettiva già tipizzate dal legislatore i casi involgenti ipotesi di *deficit* organizzativi. Un primo riferimento è stato individuato nella responsabilità derivante dal contratto di trasporto ex art 1681 c.c.⁷⁰. L'utilizzo in via analogica di tale disciplina si fonda sulla valorizzazione dell'elemento dell'organizzazione. È necessario, però, prendere contezza di un dato fondamentale: la bipartizione che il Codice civile compie tra il trasporto di persone (artt. 1681-1862 c.c.) e il trasporto di cose (artt. 1683-1702 c.c.). Nel primo caso, il vettore va esente da responsabilità fornendo la prova di aver adottato una organizzazione conforme agli *standard* tecnici che il viaggiatore poteva normalmente attendersi. Nel secondo caso l'esonero da responsabilità si muove su un versante diverso. Non si tiene in considerazione la molteplicità dei fattori inanellati secondo un certo ordine razionale, ma si fa invece leva sul singolo elemento della catena eziologica, infatti, l'art 1693 comma 1 c.c. dispone che *"Il vettore è responsabile della perdita e dell'avaria delle cose consegnategli per il trasporto, dal momento in cui le riceve a quello in cui le riconsegna al destinatario, se non prova che la perdita o l'avaria è derivata da caso fortuito, dalla natura o dai vizi delle cose stesse o del loro imballaggio, o dal fatto del mittente o da quello del destinatario"*. Far leva sul profilo di responsabilità globalmente considerato, piuttosto che sul singolo elemento rende la possibilità di andare esenti da responsabilità molto più ardua, proprio perché non basta la realizzazione di un singolo elemento esimente, ma bensì è necessario produrre in giudizio *"la prova dell'assenza di collegamento causale tra organizzazione dell'attività di trasporto ed il danno che ha colpito la persona del viaggiatore"*⁷¹. Di conseguenza, si può ritenere che la dottrina, nel momento in cui cercò di teorizzare l'estensione analogica della disciplina sul trasporto alle ipotesi di *deficit* organizzativi avesse come punto di riferimento la disciplina del trasporto di persone più che quella del trasporto di cose. L'elemento di pregio (se così lo si vuol leggere) di tale costruzione non è da ricercare tanto nell'agevolazione probatoria offerta al paziente (che rappresenta ormai un *mainstream* in giurisprudenza), ma bensì nell'incentivo indiretto alle strutture

⁶⁹ GREGIGNI FRANCINI, *La responsabilità sanitaria e la tutela della persona*, cit., p. 1049.

⁷⁰ CUCCIA, *La responsabilità dell'azienda sanitaria da deficit organizzativo*, cit., p. 1121.

⁷¹ DE MATTEIS,, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, cit., p. 249.

sanitarie ad indentificare il fattore di innesto dell'evento di *malpractice* spingendole ad agire in prevenzione attraverso l'adozione di modelli di *clinical risk management*.

La ricerca di un legame con norme codicistiche già presenti nell'ordinamento teorizzanti ipotesi di responsabilità oggettiva non si è fermato, tuttavia, al contratto di trasporto. La letteratura ha paventato, infatti, una possibile applicazione dell'art 1228 c.c. (responsabilità del debitore per fatto degli ausiliari) e dell'art 2049 c.c. (responsabilità dei padroni e dei committenti)⁷². Sulla scia di questa tendenza, ci si è interrogati anche in merito alla possibile applicazione degli artt. 2050, 2051 c.c., con l'ulteriore effetto di dequotare la primazia dell'art 2043 e dell'elemento della colpa che si muove all'interno bacino dato dall'art 2043 c.c.⁷³.

Per completezza d'analisi bisogna, anche, ricordare come la natura di responsabilità oggettiva dell'art 2050 c.c. sia stata oggetto di profonda discussione tra il formante dottrinale e giurisprudenziale. Oggi, tuttavia, la natura oggettiva di tale articolo appare consolidata in giurisprudenza⁷⁴, la quale legittima una esclusione di responsabilità in capo al debitore, se quest'ultimo è in grado di dimostrare di aver adottato misure di prevenzione idonee ad evitare il danno⁷⁵. Se la giurisprudenza si presenta, dunque, ad oggi concorde nel ritenere

⁷² BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 619.

⁷³ U. RUFFOLO, *Sull'applicazione dell'art 2050 c.c. all'attività sanitaria*, in *La responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 89.

⁷⁴ *Ex multis*, Tribunale di Benevento, 5 febbraio 2021, in *Massima redazionale*, 2021, dove si afferma "La responsabilità di cui all'art. 2050 c.c. si configura come un'ipotesi di responsabilità oggettiva, che prescinde dall'accertamento della colpa dell'autore del danno, fondandosi su una presunzione"; Corte d'Appello Firenze, 7 giugno 2016, n. 891, in *Massima redazionale*, 2016, "In tema di onere della prova nella responsabilità per l'esercizio di attività pericolosa, l'art. 2050 c.c., da norma sulla semplice presunzione di colpa similmente all'art. 1218 c.c. è divenuta norma sulla responsabilità oggettiva: essa pertanto sussiste sulla base del solo nesso di causalità, a prescindere da qualsiasi rimprovero in termini di colpa che possa essere mosso all'esercente l'attività stessa [...]".

⁷⁵ Si cita per identità di *rationes*, un recente caso giurisprudenziale concernente un indebito prelievo bancario avvenuto a danno di un cliente di Poste italiane che ha condotto alla condanna della società. Si ritenne, infatti, in quel caso che nell'esercizio di una attività pericolosa, come quella bancaria ex art 2050 c.c., il gestore potesse andare esente da responsabilità unicamente laddove fosse in grado di fornire la prova di aver adottato tutte le misure tecnologiche offerte dalle più recenti e aggiornate tecniche di *home banking*. Si veda Giudice di pace Campobasso, 29 luglio 2021, n. 296, in *Massima redazionale*, 2021, ma si consideri anche Corte d'Appello Milano, 15 luglio 2021, n. 2257, in *Massima redazionale*, 2021; Cass. civ., 21 febbraio 2020, n. 4590, in *Studium juris*, 2020. Cass. civ., 5 luglio 2017, n. 16637, in *CED Cassazione*, 2017.

che l'art 2050 c.c. integri una ipotesi di responsabilità oggettiva, così come è concorde nell'ammettere l'operatività dell'art 2050 c.c. nei confronti della PA⁷⁶.

Ciò che, invece, continua ad essere poco pacifico è la possibile applicazione della norma alle strutture sanitarie. In dottrina si registrano, infatti, voci che tendono a non ritenere ammissibile una applicazione indiscriminata dell'art 2050 c.c. richiedendo un'analisi del tipo di attività in gioco. Si tende, ad esempio, ad escludere un rilievo operativo della norma per le ordinarie attività diagnostiche e terapeutiche in quanto ritenute prive del profilo della pericolosità. Mentre, si ritiene pienamente possibile configurare uno spazio operativo per l'art 2050 c.c. in riferimento a tutte quelle attività implicantì un *quid* di pericolosità (si pensi, ad esempio, alle attività di emotrasfusione)⁷⁷.

Per completezza è necessario ricordare che una parte della dottrina ha criticato questa fossilizzazione sul tipo di responsabilità, ritenendo da un lato che l'imputazione secondo un criterio soggettivo o oggettivo non fosse foriero di grandi differenze sul piano pratico e dall'altro che per l'ente non si potesse discorrere di responsabilità oggettiva. Quest'ultimo postulato è stato giustificato fa-

⁷⁶ Inizialmente l'operatività dell'art 2050 c.c. nei confronti della PA era negata sulla base di plurimi argomenti. Si sosteneva, infatti, che tale norma fosse stata inserita dal legislatore per rispondere a tutte quelle fattispecie in cui il danno era la risultante di una attività lucrativa e, perciò, non potesse operare nei confronti di organi amministrativi che per natura, esercitando le loro funzioni nell'interesse della collettività, non perseguono fini di lucro. Ulteriore argomento si rinveniva, poi, nell'impossibilità per l'organo giurisdizionale di sindacare il merito dell'azione amministrativa. Altro elemento utilizzato per negare uno spazio operativo all'art 2050 c.c. era da ricercare nella presunzione di legittimità degli atti amministrativi. Tale orientamento ha, tuttavia, avuto la sua battuta d'arresto con la sentenza della Cassazione n. 1393/1984, con cui si è sancito che il meccanismo presuntivo di responsabilità dell'art 2050 c.c. dovesse operare anche nei confronti degli organi amministrativi. Si veda Cass. civ., 27 febbraio 1984, n. 1393, in *Il foro italiano*, fasc. 5, 1985, p. 1497, con nota di M. Comporti, *Presunzioni di responsabilità e pubblica amministrazione: verso l'eliminazione dei privilegi ingiustificati*.

⁷⁷A. AMIDEI, *La responsabilità medica: Le responsabilità, per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, fasc. 2, 2021, p. 456, dove viene introdotta, tra le altre cose, l'interessante idea di includere nelle attività pericolose tutte quelle attività diagnostiche e terapeutiche basate su l'utilizzo di meccanismi di intelligenza artificiale, poiché "*Specificata causa di "pericolosità" dell'attività sanitaria che impieghi siffatti strumenti potrebbe risiedere nel serio rischio di "opacità" e mancanza di trasparenza dei processi decisionali sulla base dei quali l'A.I. rende il proprio responso o assume decisioni anche operative, la cui conoscibilità e comprensibilità, ex ante quanto ex post, pare, per i sistemi più evoluti, essere quantomeno limitata persino per chi quei sistemi ha ideato, progettato, realizzato o addestrato*". Sul medesimo profilo si veda anche U. RUFFOLO, *La responsabilità medica. L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giurisprudenza italiana*, fasc. 2., 2021, p. 456.

cendo leva sul fatto che la responsabilità per difetto di organizzazione si contornasse necessariamente di una serie di sfumature inquadrabili all'interno del perimetro colpa, quindi secondo un tipico canone soggettivo⁷⁸. Tali affermazioni erano particolarmente dense di conseguenze, proprio perché portavano a una cancellazione di tutto quel lungo *excursus* giurisprudenziale che aveva consentito di affermare una responsabilità autonoma dell'ente. Seguendo questa impostazione la responsabilità medica tornerebbe, infatti, a rappresentare un necessario presupposto per poter poi configurare una responsabilità della struttura, con conseguente assorbimento della prima nella seconda⁷⁹.

È, anche, vero tuttavia che insistere così tanto su forme di responsabilità oggettiva potrebbe condurre a scelte deleterie da parte delle strutture ad evidente detrimento dei pazienti stessi. Si pensi, per esempio, alla possibilità di operare forme di "accoglienza ospedaliera difensiva", ossia accettando presso le proprie strutture solo i casi ritenuti meno gravi con buona pace dell'art 32 Cost. Vi è poi un secondo dato da tenere in considerazione: facilitare in modo estremo la possibilità di agire in giudizio contro le strutture sanitarie, coinvolgendole in lunghi e costosi giudizi destinati spesso a concludersi con sentenze che comminano risarcimenti milionari potrebbe ledere l'efficienza di quello che rimane comunque un servizio pubblico. Una sanità già così sotto finanziata come quella italiana come potrebbe sostenere i costi di un contenzioso così importante in termini di numeri, durata ed entità dei risarcimenti?⁸⁰.

Le considerazioni critiche sopra esposte rimangono però una parentesi, un *flatus vocis* e non meritano di trovare accoglimento. Pensare a forme di responsabilità oggettiva è, quantomai, necessario proprio perché la responsabilità per colpa non ha la capacità di coprire e spiegare tutti gli episodi della vita. Ciò per due ordini di ragioni. In primo luogo, l'elemento soggettivo risulta spesso difficile da dimostrare in sede giurisdizionale. In secondo luogo, esistono una serie di attività umane, in cui appare impossibile giungere ad un azzeramento dei fattori di rischio. Ma al tempo stesso, non è possibile impedirne lo svolgimento per l'alto valore sociale che esse comportano e ciò pare particolarmente evidente in campo medico. Proprio la presenza di tale duplice ordine di motivi (entrambi, peraltro, sussistenti nel caso di *torts* derivanti da difetto di organizzazione sanitaria) legittima l'operatività di forme di responsabilità oggettiva. Tale schema di responsabilità si rileva, come anticipato precedentemente, fruttifero e fecondo: reinte-

⁷⁸ M. GORGONI, *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 5, 2016, p. 1637.

⁷⁹ M. GORGONI, *La responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 8-9, 2016, p. 807.

⁸⁰ CUCCIA, *La responsabilità dell'azienda sanitaria da deficit organizzativo*, cit., p. 1121.

grando il patrimonio economico del danneggiato e soprattutto imponendo surrettiziamente a chi organizza l'attività economica di adottare misure per ridurre il rischio. Questa spinta che si crea è benefica dal punto di vista di una analisi costi-benefici, proprio perché "ove il sistema giuridico non attribuisca all'imprenditore il costo del rischio che egli crea, può accadere che metodi di produzione, imprese marginali o settori marginali d'impresa siano attivi dal punto di vista del singolo imprenditore, mentre dal punto di vista sociale siano passivi, distruggendo un valore maggiore di quello che producono"⁸¹.

4. LA RESPONSABILITÀ DEL C.D. TOP MANAGEMENT DELLA SANITÀ PUBBLICA: RESPONSABILITÀ CIVILE, ERARIALE O DIRIGENZIALE?

Si è già evidenziato come la macchina ospedaliera sia un insieme di organi che agiscono e si coordinano tra loro per l'assolvimento di una data prestazione: la prestazione sanitaria. A capo di tale organo complesso vi è il c.d. *top management* composto da direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario. Il punto è ora chiedersi, se e in che misura tali soggetti possano ritenersi responsabili civilmente per i danni accorsi ai pazienti a causa di difetti organizzativi. Per giungere, però, ad eviscerare tale questione con pienezza bisogna prima prendere contezza del ruolo che tali figure assumono nella gestione della macchina ospedaliera.

Il direttore generale è il rappresentante legale della struttura sanitaria, gode di forte autonomia gestionale tanto che è colui a cui compete l'adozione dell'atto aziendale ed è responsabile *ex art 3 comma 1 quater* d.lgs. n. 229/1999 della gestione complessiva del nosocomio⁸². Tale figura dirigenziale non appare scevra

⁸¹ R. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, Giuffrè, 2019, p. 283. Per una visione più completa si consideri anche M. BARCELLONA, *Diritto, economia e analisi economica del diritto*, in G. BELLANTUOMO, U. IZZO (cura di), *Atti del convegno Il Contributo di Pietro Trimarchi all'analisi economica del diritto Trento*, 16-18 Novembre 2020, p. 5: "E d'altronde, l'efficienza di un sistema economico dinamico è, in ultimo, basata su di un principio allocativo cruciale, il quale richiede che tendenzialmente il surplus vada a chi ha mostrato, distruggendo e creando, di saperlo produrre e che, perciò, può meglio (e più innovativamente) amministrarlo. Questo spiega perché la compensazione non sia mai spontanea e debba essere, invece, affidata alla coercizione giuridica. Questo lo ha mostrato in modo irrefutabile proprio Trimarchi, quando ha spiegato che l'internalizzazione dei costi estrinseci di un'attività d'impresa, ossia per l'appunto la loro compensazione, si può raggiungere solo imponendo al suo titolare una responsabilità oggettiva e cioè solo per il tramite di una coercizione giuridica".

⁸² BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 83. Per un riferimento normativo si consiglia la lettura del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, *Norme per la*

da un legame con l'elemento politico proprio perché essa rappresenta il punto di contatto tra sfera politica e amministrativa. La nomina di tale figura manageriale è, infatti, emanazione diretta della volontà del Presidente della Regione, il quale individua il direttore tra una terna di candidati inseriti in un apposito elenco nazionale creato da una commissione *ad hoc*⁸³. Per acquisire la carica di direttore generale il candidato non deve possedere necessariamente una laurea in medicina, ma è invece richiesto il previo espletamento di ruoli dirigenziali (di almeno cinque anni nel settore sanitario o sette anni in altri settori), oltre alla frequenza di uno specifico corso in gestione sanitaria. Il direttore generale gode, inoltre, di ampia autonomia, ma è innegabile il fatto che non si tratta di un'autonomia *tout court*. Sarebbe, perciò, più corretto parlare di una autonomia canalizzata e guidata dalla volontà politica, proprio perché il direttore generale deve rispettare le linee guida e i vincoli posti dalla giunta regionale, oltre a dover operare avendo come obiettivo il perseguimento di determinati risultati prefissati dagli organi politici stessi e che ne condizionano la successiva valutazione⁸⁴.

Il direttore generale non agisce da solo, ma la sua azione è supportata da altre due figure manageriali: il Direttore amministrativo e il Direttore sanitario. Costoro vengono nominati direttamente dal Direttore generale tramite la consultazione di appositi elenchi previamente formati da una commissione regionale *ad hoc*, anche se ciò non esclude la possibilità di attingere da elenchi provenienti da altre Regioni⁸⁵. In particolare, il Direttore sanitario coadiuva nella propria attività il Direttore generale fornendo pareri su un lato più squisitamente medico-sanitario con l'obiettivo di evitare che la necessità di perseguire risultati di efficienza possa operare a detrimento del diritto alla salute del paziente. Il Direttore amministrativo è responsabile, invece, della gestione più latamente e classicamente intesa che involge la gestione degli uffici e la gestione delle risorse sia umane che

razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art 1 della legge 30 novembre 1998 n. 419, in GU Serie Generale n. 165 del 16-07-1999.

⁸³ F. CARINCI, A. BOSCATI, S. MAINARDI, *Diritto del lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, Milano, UTET, 2021, p. 102.

⁸⁴ G. COMANDÉ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 3, 2020, p. 297. Si veda per il profilo della valutazione BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 84, dove si afferma che "Trascorsi diciotto mesi la Regione verifica i risultati aziendali conseguiti dal Direttore generale ed il raggiungimento degli obiettivi assegnategli all'atto della nomina e, sentito il parere del Sindaco o della Conferenza dei Sindaci, o, nel caso delle Aziende ospedaliere, sentita la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria regionale, integrata dal Sindaco del Comune capoluogo della provincia in cui è situata l'Azienda ospedaliera, procede alla conferma dello stesso o ne dichiara la decadenza".

⁸⁵ CARINCI, BOSCATI, MAINARDI, *Diritto del lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, cit., p. 107.

materiali⁸⁶. In generale, è possibile affermare che su quest'ultime due figure dirigenziali grava principalmente un ruolo consultivo. Anche, se i pareri forniti non appaiono mai come vincolanti tanto che fornendo previa motivazione il Direttore generale può liberamente discostarsene. Questo meccanismo è la cartina di tornasole che dovrebbe dimostrare, in modo particolarmente eloquente, come il vero ruolo di preminenza gravi in capo al direttore generale.

Compiuto tale inquadramento funzionale sono ormai maturi i tempi per analizzare il vero *punctum dolens* inerente alla possibilità per i tre componenti del c.d. *top management* di rispondere per i danni sofferti dal paziente a causa di un difetto organizzativo. La risposta più immediata è sicuramente di tipo affermativo⁸⁷. In realtà, poi, è necessario diversificare meglio tale affermazione. La risposta sarà infatti positiva, se si ritiene di far rispondere i dirigenti dell'ente ospedaliero secondo i meccanismi della c.d. responsabilità dirigenziale ex art 21 d.lgs. 165/2001⁸⁸. Vi è poi una seconda via data dalla possibilità di agire contro i membri del *top management* sanitario a titolo di responsabilità disciplinare "*quale tipica responsabilità privatistica connesso al rapporto di lavoro subordinato*"⁸⁹. Una terza

⁸⁶ COMANDÉ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, cit., p. 297; BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 84 ricorda poi come "*Il Direttore sanitario [...] presiede il Consiglio dei sanitari, dirige i servizi sanitari, costituisce elemento di raccordo tra Direttore generale e le direzioni di Dipartimenti, Distretti e Presidi*".

⁸⁷ FACCIOLI, *La responsabilità per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 154.

⁸⁸ L. ZAPPALÀ, *La responsabilità dirigenziali dei sanitari*, in S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, CEDAM, 2014, tomo II, p. 581, il quale ricorda come "*Nell'attuale quadro normativo, dunque, si ha responsabilità dirigenziale: a. nel caso di mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati, accertato attraverso il sistema di valutazione di cui al titolo II del decreto legislativo di attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni; b. nell'ipotesi di inosservanza di direttive, per i suoi riflessi indiretti, ma non necessariamente evidenti o evidenziali sulla performance; c. nel caso di colpevole violazione del dovere di vigilanza sul rispetto da parte del personale assegnato ai propri uffici, degli standard quantitativi e qualitativi fissati dall'amministrazione, conformemente agli indirizzi deliberati dalla Commissione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo di attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni; si tratta dell'ipotesi in cui il dirigente manchi di esercitare adeguatamente i propri poteri di controllo e vigilanza sui sottoposti (una vera e propria culpa in vigilando con riguardo agli standard quantitativi e qualitativi fissati dall'amministrazione, conformemente agli indirizzi della c.d. CiVIT)*".

⁸⁹ ZAPPALÀ, *ivi.*, p. 581.

ed ultima possibilità è rappresentata dalla possibilità di servirsi della figura del c.d. danno erariale⁹⁰.

Il punto è ora comprendere se in questo ventaglio di responsabilità vi sia la possibilità di individuare uno spazio di operatività, anche, per i meccanismi della responsabilità civile. Si tratta di un tema non molto esplorato dalla giurisprudenza civile; un atteggiamento diverso si è registrato sul versante penalistico, dove è ormai pacifica (soprattutto dopo l'emanazione del d.lgs. n. 502/1992) la possibilità di attribuire una responsabilità penale ai direttori del nosocomio. Si ricorda per chiarezza e in via puramente esemplificativa una tra le prime sentenze in materia, dove la Cassazione sez. penale con la pronuncia n. 10093/1995 affermò che "*Va ascritta alla penale responsabilità del direttore amministrativo della struttura ospedaliera, a titolo di colpa, la morte della paziente in seguito a intervento chirurgico, nel caso che questi non predisponga una organizzazione almeno sufficiente e tale comunque da rendere possibile almeno quel minimo d'assistenza notturna post-operatoria (ferme le più specifiche competenze del direttore sanitario) che tutti gli interventi chirurgici eseguiti in anestesia impongono*"⁹¹.

Sicuramente configurare degli spazi applicativi alla responsabilità civile assicurerebbe un onere probatorio meno inteso all'attore, poiché l'obbligazione del dirigente generale, sanitario e amministrativo è pacificamente considerabile come una tipica responsabilità di risultato⁹², di conseguenza sarebbe sufficiente per l'attore fornire in giudizio una mera allegazione del mancato conseguimento

⁹⁰ FACCIOLI, *La responsabilità per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 155.

⁹¹ C. LORÉ P. MARTINI, *Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie*, in *Atti del Convegno sulle responsabilità condivise medico-infermiere*, Siena, 10-11 Aprile 1997, https://www.scienzemedicolegali.it/documenti/corso/medicina_legale/responsabilita-amministratori-strutture-sanitarie.html.

⁹² Cass. civ., 23 ottobre 2002, n. 14957, in *Diritto e giustizia*, 2002, "*In materia di esercizio di attività professionale, è obbligazione di risultato, e non già di mezzi, quella assunta dal direttore sanitario che, nello stipulare il contratto d'opera professionale, si sia - tra l'altro - obbligato a curare l'aspetto igienico sanitario di una struttura ospedaliera ed a risponderne nei confronti del direttore generale (che ha sostituito il presidente o il sovrintendente sanitario di cui all'articolo 5 del d.P.R. 128/69). Nel formulare il detto principio, la S.C. ha osservato ulteriormente che, una volta che il professionista si sia obbligato a curare l'aspetto igienico - sanitario di uno stabilimento, il permanere di cattive condizioni igienico - sanitarie dimostra non solo il mancato raggiungimento di un risultato, ma, nel contempo, una insoddisfacente applicazione di mezzi, atteso che gli stessi non hanno raggiunto il risultato previsto nel contratto, salva, peraltro, la possibilità, per il professionista, di provare la sussistenza di fattori eccezionali, non superabili con l'ordinaria diligenza*". Per un inquadramento dottrinale si veda ZAPPALÀ, *La responsabilità dirigenziali dei sanitari*, cit., p. 581.

dell'utilità sperata. Tuttavia, nella prassi giudiziaria il richiamo alla responsabilità civile continua ad essere raro. Le Corti hanno, infatti, la tendenza ad utilizzare maggiormente i meccanismi più classici della responsabilità dirigenziale o del danno erariale. Una parte della dottrina avrebbe individuato uno spazio di operatività per le regole classiche della responsabilità civile unicamente nei casi in cui ad agire avverso un membro del *top management* sia un terzo totalmente estraneo alla dinamica contrattuale amministrazione- dipendente. Anche se al tempo stesso, la medesima dottrina sottolinea come si tratti di casi estremamente rari e comunque di assai difficile accertamento in sede giudiziaria⁹³. I giudici surrettiziamente continuano, dunque, a voler congiungere il danno all'operare di un medico oppure quando si individua una responsabilità autonoma dell'ente, poi, non vi è quella spinta a risalire agli organi di vertice secondo gli schemi della responsabilità civile. Ciò non vuol dire, e questo è bene sottolinearlo, che i dirigenti siano avvolti da un'aura di immunità, ma semplicemente che risponderanno secondo altri schemi: tipicamente la responsabilità erariale o dirigenziale⁹⁴.

4.1. Come si colloca la figura dell'ex primario in questo coacervo di responsabilità?

Per capire se e come sia possibile muovere un addebito di responsabilità avverso il c.d. primario, o più correttamente dirigente di struttura complessa appare necessario prendere contezza, seppur per cenni, delle attribuzioni e funzioni gravanti su tale figura. L'art 7 del D.P.R. N. 128/1969 stabilisce, infatti, che⁹⁵:

⁹³ R. CAMPIONE, *La responsabilità civile*, in di C. BOTTARI (a cura di), *La responsabilità dei dirigenti di aziende sanitarie e socio-sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2015, p. 11.

⁹⁴ FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 155. Attenta dottrina ha sottolineato, inoltre, come in capo ai dirigenti sia possibile configurare *ex lege* una posizione di garanzia. Per una più ampia trattazione si veda U. GENOVESE, *La responsabilità della struttura ospedaliera pubblica e privata: considerazioni medico-legali*, in A. FARNETI, M. CUCCI, S. SCARPATI (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2007 p. 113 ss.

⁹⁵ D.P.R., 27 marzo 1969, n. 128, *Ordinamento interno dei servizi ospedalieri*, GU Serie Generale n.104 del 23-04-1969. Gli interventi normativi sul punto sono stati nel tempo molteplici, si veda: d.lgs. n. 502/1992 (*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*); d.lgs. n. 517/1993 (*Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*) e il d.lgs. n. 229/1999

"L'organizzazione sanitaria dell'ospedale si articola in divisioni, sezioni e servizi speciali.

La divisione è diretta da un primario, coadiuvato da aiuti e da assistenti.

Il primario vigila sull'attività e sulla disciplina del personale sanitario, tecnico, sanitario ausiliario ed esecutivo assegnato alla sua divisione o servizio, ha la responsabilità dei malati, definisce i criteri diagnostici e terapeutici che devono essere seguiti dagli aiuti e dagli assistenti, pratica direttamente sui malati gli interventi diagnostici e curativi che ritenga di non affidare ai suoi collaboratori, formula la diagnosi definitiva, provvede a che le degenze non si prolunghino oltre il tempo strettamente necessario agli accertamenti diagnostici ed alle cure e dispone la dimissione degli infermi, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale; inoltra, tramite la direzione sanitaria, le denunce di legge; pratica le visite di consulenza richieste dai sanitari di altre divisioni o servizi; dirige il servizio di ambulatorio, adeguandosi alle disposizioni ed ai turni stabiliti dal direttore sanitario; cura la preparazione ed il perfezionamento tecnico-professionale del personale da lui dipendente e promuove iniziative di ricerca scientifica; esercita le funzioni didattiche a lui affidate [...]"

In particolare, degno di nota ai fini dell'indagine che si sta svolgendo appare essere l'art 15 co. 6 d.lgs. n. 502/1999⁹⁶. Quest'ultimo enfatizza, infatti, molto il ruolo gestorio del primario, *rectius* dirigente di struttura complessa, stabilendo:

"Ai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuarsi, nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa, e l'adozione delle relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata. Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione".

Il ruolo organizzativo del primario, oltre ad essere stato così fortemente attenzionato dal legislatore, è stato utilizzato spesso in giurisprudenza per far

(Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419).

⁹⁶ D.lgs., 30 dicembre 1992, n. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, in GU n. 305 del 30-12.1992.

gravare in capo a tale figura professionale la responsabilità per difetto di organizzazione, con conseguenti ricadute anche sul versante penalistico⁹⁷.

Tale orientamento ben può essere riassunto da una massima giurisprudenziale: *"Il primario ospedaliero risponde del danno derivato da un deficit organizzativo della struttura da lui diretta, ove non dimostri di avere adempiuto tutti gli obblighi a lui imposti dall'art. 7 d.p.r. 27 marzo 1969 n. 128"*⁹⁸. Questa responsabilità organizzativa *sui generis* gravante sul primario gode di uno spazio di operatività piuttosto esteso andando a impattare anche sul grande macro-tema del consenso informato. Infatti, *"affinché il consenso prestato dal paziente possa dirsi informato, occorre che lo stesso sia reso edotto non solo dei rischi oggettivi e tecnici connessi alla propria situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma altresì della concreta, e anche solo temporanea, carente situazione della struttura in rapporto al personale e alle dotazioni strumentali o al loro regolare funzionamento"*⁹⁹.

⁹⁷ *Ex multis*, Cass. pen., 2 marzo 2021, n. 10152, in CED. Cass. pen., 2021, *"Il medico in posizione apicale risponde dell'evento lesivo conseguente alla condotta colposa del medico di livello funzionale inferiore a cui abbia trasferito la cura del singolo paziente, ove non abbia correttamente svolto i propri compiti di organizzazione, direzione, coordinamento e controllo, volti a prevenire ogni possibile danno ai pazienti. (La Corte, in applicazione di tale principio, ha ritenuto immune da censure la sentenza che aveva riconosciuto la responsabilità penale del primario di una divisione di anestesia di un ospedale per l'omicidio colposo di un paziente, deceduto in conseguenza di un difetto di ventilazione durante un intervento chirurgico, per non avere vietato l'utilizzo per l'anestesia di un apparecchio obsoleto e privo di allarme acustico in caso di interruzione nell'erogazione di ossigeno, da parte di un anestesista inesperto, in quanto privo di specializzazione e di limitatissima esperienza)"*; Cass. pen., 30 settembre 1983, n. 7705, in *Foro Italiano*, nella quale la Corte di Cassazione ha ritenuto responsabile penalmente il primario di un reparto di radiologia per non aver assolto al proprio obbligo di controllo del regolare ricambio d'aria all'interno della camera oscura. Per alcune fattispecie civilistiche si veda Cass. civ., 16 maggio 2000, n. 6318, in *Foro Italiano*, dove *"I giudici di merito, con valutazione ritenuta corretta dalla S.C., avevano posto a carico di un primario della divisione di ostetricia di un ospedale le irreversibili menomazioni a carico del sistema nervoso centrale cagionate ad un neonato a seguito di grave asfissia al momento della nascita, addebitandogli la carenza di controlli, ed in particolare di un monitoraggio continuo dovuta anche alla indisponibilità di un cardiografo durante il ricovero della partoriente e durante le varie fasi del parto, colposamente non accelerate in relazione alle particolarità del caso, determinate dalla immaturità del feto ed alla rottura anticipata della membrana"*.

⁹⁸ Così Cass. civ., 22 ottobre 2014, n. 22338, in *Repertorio Foro Italiano*, 2015.

⁹⁹ Così A. BERTOCCHI, C. ATTINÀ, *Le responsabilità della (e nella) équipe medica*, in RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica: le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, cit., p. 185 ss.

Sostanzialmente si è giunto a configurare in capo al primario una vera e propria posizione di garanzia¹⁰⁰. Tale approccio presenta, tuttavia, delle difficoltà difficilmente superabili, proprio perché *“Il primario ospedaliero non può essere chiamato a rispondere di ogni evento dannoso che si verifichi in sua assenza nel reparto affidato alla sua responsabilità, non essendo esigibile un controllo continuo e analitico di tutte le attività terapeutiche che vi si compiono”*¹⁰¹. Ciò è tanto più vero, se si considera che il primario non gode di quell'autonomia di spesa e gestionale che spetta, invece, alla dirigenza. Di conseguenza, egli può semplicemente limitarsi ad una bieca segnalazione ai vertici di disfunzioni organizzative poi, però, la concreta risoluzione spetta a costoro¹⁰². Se quanto detto è vero, può allora ritenersi realmente possibile configurare una responsabilità civile e penale in capo al primario o addirittura una responsabilità oggettiva, come sostenuto da una certa dottrina?¹⁰³. La delicatezza dei beni giuridici che si muovono sulla scena del processo penale ha indotto la giurisprudenza a rileggere il proprio previo orientamento così fortemente penalizzante nei confronti del primario. A tal proposito suona come particolarmente eloquente una sentenza del 2015 della Cassazione sez. penale, dove si scagionò un primario dall'accusa di responsabilità per

¹⁰⁰ Per un approfondimento sulla posizione di garanzia gravante sul primario, si veda: BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 1049.

¹⁰¹ Cass. civ., 25 febbraio 2005, n. 4058, in *Repertorio Foro Italiano*, 2005, voce Professioni intellettuali, n. 211.

¹⁰² Si veda sul punto P. STANZIONE, V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1998, p. 434 ss., dove gli autori rimandano al pensiero di Farneti, il quale aveva affermato che: *“Il tema dei rapporti tra primario ed amministratori introduce quello della responsabilità del primo nei confronti delle strutture, delle attrezzature di reparto e quindi delle eventuali carenze delle stesse; sovente al medico-legale viene posto il quesito, dai colleghi in posizione dirigenziale, se e fino a che punto servano a ridurre od eliminare le responsabilità le segnalazione inoltrate agli amministratori dagli ospedali, spesso, rimaste inevase, in ordine ad insufficienze di apparecchiature, di strumentario, di personale medico ed infermieristico”*.

¹⁰³ Si veda sul punto, M. FRANZONI, *L'illecito*, Milano, Giuffrè, 2010, p. 275 ss., il quale sostiene che: *“Più in generale la lettura dei precedenti su questa figura professionale consente di concludere che i giudici, quando sia mancato un diretto intervento del primario, estendono il dovere di controllo al punto da ravvisare nel caso in decisione quasi sempre un difetto di attività preventiva, dunque, affermano la responsabilità. Quando, invece, ciò non sia possibile, poiché il fatto dipende dalle carenze dei mezzi nella disponibilità del reparto, spesso collegano al difetto di informazione del paziente, l'aver dovuto effettuare una certa scelta terapeutica, anziché un'altra. In buona sostanza, anche il profilo organizzativo dell'attività del primario delinea un quadro molto prossimo ad un sistema di responsabilità oggettiva del primario, in armonia con quanto si è constatato a proposito della evoluzione nell'ambito della colpa medica”*.

omicidio colposo affermando che il presunto imputato non era venuto meno ai propri ruoli di vigilanza ed anzi più che diligentemente si era rivolto alla dirigenza del nosocomio segnalando le problematicità della struttura. Se di responsabilità si fosse potuto parlare secondo i giudici, questa sarebbe stata ascrivibile unicamente alla dirigenza, che non aveva preso in seria considerazione le istanze del primario¹⁰⁴.

Sul versante della giurisprudenza civile, la spinta verso questa limitazione (razionale, mi verrebbe di aggiungere) della responsabilità non si è ancora realizzata. I giudici civili rimangono ancorati ad un'idea strettamente gerarchica, la quale vede al proprio vertice il primario e in quanto vertice passibile di ampia responsabilità che spazia dalla vigilanza sui collaboratori a compiti gestori e organizzativi¹⁰⁵.

5. DAVIDE CONTRO GOLIA: L'ONERE PROBATORIO DEL PAZIENTE CHE AGISCE CONTRO LA STRUTTURA

Alla luce di quanto esposto dovrebbe, ormai, apparire pacifica la possibilità di configurare una responsabilità per difetto di organizzazione sanitaria in capo al nosocomio con conseguente possibilità per il paziente di agire in giudizio direttamente contro la struttura ospedaliera. Se ciò è vero è, allora, necessario indagare il tipo di onere probatorio che il paziente deve soddisfare per ottenere piena tutela. Si tratta di un settore molto delicato e complesso all'interno del macrocosmo della responsabilità sanitaria, oltre che fortemente caratterizzato da una profonda spinta creatrice della giurisprudenza. Le Corti hanno, infatti, fornito nel tempo armi sempre più affilate al nostro Davide, *rectius* paziente danneggiato, per poter agire contro il suo Golia, ossia la struttura sanitaria, alleggerendone l'onere probatorio (anche se, come si approfondirà in seguito questo orienta-

¹⁰⁴ Cass. pen., 3 dicembre 2015, n. 2541, in *Giur. It.*, 2016. Anche se sul punto la dottrina non è unanime vi è, infatti, chi sostiene che la segnalazione ai vertici amministrativi non vada poi ad esentare da responsabilità il primario, anzi l'addebito di responsabilità nei suoi confronti potrebbe essere acuito facendo leva sulla prevedibilità dell'evento. Sul punto A. GUARNIERI, *La responsabilità professionale del medico ospedaliero nel lavoro di équipe*, in G. DELL'OSSO (a cura di), *XXVII congresso nazionale della Società italiana di medicina legale e delle assicurazioni: (Chianciano Terme, 15-19 ottobre 1980)*, Milano, Giuffrè, 1983, p. 563. Ripreso poi da A. FARNETI, *La responsabilità civile del primario*, in V. FINESCHI (a cura di), *La responsabilità medica in ambito civile: attualità e prospettive*, Milano, Giuffrè, 1989, p. 59 ss.

¹⁰⁵ F. CEREÀ, *Il "primario" ospedaliero è ora "dirigente di struttura complessa": quale impatto sulla responsabilità?*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, fasc. 3, 2020, p. 573.

mento sta progressivamente subendo una curvatura a discapito del danneggiato)¹⁰⁶.

Per comprendere da dove origina questo tendenziale *favor* per il creditore, appare necessario compiere un piccolo passo indietro allontanandosi dal tema della responsabilità medica per tornare ad uno spazio mediano del diritto civile, ossia al più generale tema del riparto probatorio scaturente da una obbligazione a seconda che di essa si chieda l'esecuzione oppure la risoluzione. L'orientamento a lungo prevalente in giurisprudenza riteneva necessario diversificare l'onere probatorio a seconda del *petitum* dedotto in sede giurisdizionale, ossia *"se l'attore chiede l'esecuzione del contratto e l'adempimento delle relative obbligazioni è sufficiente che provi il titolo che costituisce la fonte del diritto vantato, e cioè l'esistenza del contratto e, quindi, dell'obbligo che si assume inadempito; nell'ipotesi in cui si domandi la risoluzione del contratto per l'inadempimento di una obbligazione l'attore è tenuto a provare anche il fatto che legittima la risoluzione, ossia l'inadempimento e le circostanze inerenti in funzione delle quali esso assume giuridica rilevanza, spettando al convenuto l'onere probatorio di essere immune da colpa solo quando l'attore abbia provato il fatto costitutivo dell'inadempimento"*¹⁰⁷.

Questo orientamento così ben consolidato, ad un certo punto subì un *revirement* con la pronuncia n. 3232/1998, nella quale si affermò che *"in base ai principi sulla ripartizione dell'onere della prova ricavabili dall'art. 2697 c.c., per l'azione di adempimento - come per quella di risoluzione e per quella risarcitoria previste dallo stesso art. 1453- che hanno in comune l'elemento costitutivo fondamentale del mancato adempimento, il creditore è tenuto a provare soltanto l'esistenza del titolo, ma non l'inadempimento dell'obbligato, dovendo essere quest'ultimo a provare di avere adempiuto salvo che non opponga un'eccezione inadimplenti non est adimplendum, nel qual caso sarà l'altra parte a doverla neutralizzare provando il proprio adempimento o che la sua obbligazione non era ancora dovuta"*¹⁰⁸.

La novità introdotta dai giudici di legittimità nella pronuncia sopracitata aveva ingenerato orientamenti discordanti in seno alla giurisprudenza creando una vera e propria spaccatura nel formante giurisprudenziale tanto da necessitare l'intervento della Cassazione a Sezioni Unite. Quest'ultima con la pronuncia n. 13533/2001 fece proprio l'orientamento più innovativo ritenendo sufficiente la mera allegazione dell'inadempimento o dell'inesatto inadempimento¹⁰⁹.

¹⁰⁶ FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 123.

¹⁰⁷ Cass. civ., 29 gennaio 1993, n. 1119, in *Foro italiano*, 1993.

¹⁰⁸ Cass. civ., 27 marzo 1998, n. 3232, in *Corriere Giur.*, 1998.

¹⁰⁹ Cass. civ., Sez. Unite, 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Danno e Resp.*, 2002, *"In tema di prova dell'inadempimento di una obbligazione, il creditore che agisca per la risoluzione"*

Questo nuovo indirizzo penetrò anche nel settore della *malpractice* medica arrivando ad ammettere che il paziente-creditore, agendo in giudizio, avesse l'onere di dedurre solamente l'inesatto adempimento, l'esistenza del contratto e allegazione circa il peggioramento del proprio *status* di salute. Rimaneva, invece, in capo alla struttura sanitaria l'onere di dar prova dell'adempimento o che gli esiti peggiorativi lamentati dal paziente fossero frutto di un evento non prevedibile *ex ante*¹¹⁰. L'assetto così delineato portava a sgretolare il castello di sabbia eretto sulla distinzione tra obbligazione di mezzo e obbligazioni di

contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve soltanto provare la fonte (negoziale o legale) del suo diritto ed il relativo termine di scadenza, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo dell'altrui pretesa, costituito dall'avvenuto adempimento, ed eguale criterio di riparto dell'onere della prova deve ritenersi applicabile al caso in cui il debitore convenuto per l'adempimento, la risoluzione o il risarcimento del danno si avvalga dell'eccezione di inadempimento ex art. 1460 c.c. (risultando, in tal caso, invertiti i ruoli delle parti in lite, poiché il debitore eccipiente si limiterà ad allegare l'altrui inadempimento, ed il creditore agente dovrà dimostrare il proprio adempimento, ovvero la non ancora intervenuta scadenza dell'obbligazione). Anche nel caso in cui sia dedotto non l'inadempimento dell'obbligazione, ma il suo inesatto adempimento, al creditore istante sarà sufficiente la mera allegazione dell'inesattezza dell'adempimento (per violazione di doveri accessori, come quello di informazione, ovvero per mancata osservanza dell'obbligo di diligenza, o per difformità quantitative o qualitative dei beni), gravando ancora una volta sul debitore l'onere di dimostrare l'avvenuto, esatto adempimento".

¹¹⁰ M. MAGLIULO, R. PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio*, in *Danno e Resp.*, fasc. 2, 2019, p. 256. Per i riferimenti giurisprudenziali che hanno traslato in campo sanitario gli approdi delle S.U. del 2001 si veda: Cass. civ., 28 maggio 2004, n. 10297, in *Foro italiano*, fasc. 128, n. 9, 2005, p. 2479 dove si è affermato che: "In tema di responsabilità civile nell'attività medico chirurgica, il paziente che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto e/o il «contatto» e allegare l'inadempimento del professionista, che consiste nell'aggravamento della situazione patologica del paziente o nell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico dell'obbligato sia esso il sanitario o la struttura la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile"; Cass. civ., 21 giugno 2004, n. 11488, in *Foro italiano*, dove i giudici giunsero alla seguente constatazione: "In tema di responsabilità professionale del Medico-chirurgo, sussistendo un rapporto contrattuale (quand'anche fondato sul solo contatto sociale), in base alla regola di cui all'art. 1218 c.c. il paziente ha l'onere di allegare l'inesattezza dell'inadempimento, non la colpa né, tanto meno, la gravità di essa, dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità (nel caso di cui all'art. 2236 c.c.) essere allegare e provate dal medico".

risultato con la sua appendice della differenziazione del grado di responsabilità tra interventi routinari e di difficile esecuzione.

A sedimentare ulteriormente il venir meno della distinzione tra obbligazione di mezzi e risultato contribuì anche la sentenza a Sezioni unite n. 577/2008 (pronuncia che si inserisce nella complessa saga giurisprudenziale dal sangue infetto). Con tale pronuncia si giunse, infatti, a stabilire in capo al creditore l'obbligo di allegare un inadempimento c.d. qualificato, ossia un inadempimento in grado di inserirsi con una certa rilevanza nella catena causale che va dall'evento al danno. Non si ritenne, perciò, sufficiente l'allegazione di un inadempimento astratto, come ad esempio una generica scarsa organizzazione del nosocomio. Lo sforzo richiesto all'attore era più intenso: bisognava produrre in giudizio censure che potessero apparire idonee ai fini della causazione del danno¹¹¹. Nonostante ciò, l'onere probatorio per il paziente non risultava realmente aggravato, visto che continuava a rimanere circoscritto ad una mera allegazione. Molto più gravoso sarebbe stato l'imporre in capo al paziente l'onere di dimostrare un nesso eziologico scientificamente fondato tra l'agire della struttura e il danno.

In questa *fiumana* di sentenze non si riusciva, comunque, a giungere ad un orientamento univoco. Una parte della giurisprudenza sosteneva *"da un lato, l'orientamento per il quale la prova del nesso causale (in quanto elemento costitutivo della fattispecie di responsabilità) incombe sul soggetto danneggiato; dall'altro, l'opposta tesi secondo cui il paziente deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto o del contatto sociale e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia e allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il pregiudizio lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur sussistendone gli estremi, esso non è stato eziologicamente rilevante"*¹¹².

Un ulteriore tassello in questo lungo e travagliato cammino giurisprudenziale è dato dalla pronuncia della Cass. n.18392/2017. Tale sentenza ha goduto di un certo grado di celebrità tra gli addetti ai lavori, proprio perché per la prima volta si operò una distinzione tra due cicli causali: il primo concernente *l'eventus damni* che doveva essere allegato dal creditore; il secondo riguardante l'impossibilità di adempiere, operante come causa estintiva dell'obbligazione, gravante sul debitore¹¹³. La sentenza in esame, anche nota come sentenza Scoditti, voleva in

¹¹¹ Il paziente per assolvere il proprio onere probatorio dovrebbe, ad esempio, allegare il cattivo funzionamento di un macchinario, la non adeguata sterilizzazione degli ambienti, la mancanza di personale o la cattiva organizzazione dei turni. Si veda in merito FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 122.

¹¹² MAGLIULO, PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio*, cit., p. 256.

¹¹³ E. IANNELLO, *L'onere della prova del nesso causale nella responsabilità sanitaria. Le oscillazioni del «pendolo» nel dialogo tra dottrina e giurisprudenza*, Giustizia insieme, <https://www.giustiziainsieme.it/it/processo-civile/1273-l-onere-della-prova-del-nesso->

astratto aderire all'orientamento di favore per il paziente tracciato dalle Sezioni Unite nel 2001 e poi nel 2008, tuttavia nei fatti si presentò come tradimento del medesimo. La Cassazione nel 2017 aggravò, infatti, l'onere probatorio in capo al paziente, il quale fu chiamato a fornire la prova del nesso eziologico tra condotta del sanitario-struttura e lesione della propria sfera personale¹¹⁴. Questa tendenza ad aggravare l'onere probatorio del paziente non deve essere letta come una tendenza isolata, tanto da essere ribadita in una recente sentenza di merito del 2022, dove la domanda risarcitoria proposta da un paziente avverso la struttura sanitaria venne respinta, perché mancante della prova del nesso causale¹¹⁵. Seguendo questo filone giurisprudenziale realmente il paziente si troverebbe costretto a vestire i panni di Davide, ma al contrario di Davide difficilmente avrebbe i mezzi per sconfiggere il gigante Golia. Una parte della dottrina in ogni caso ha legittimato questo orientamento basandosi principalmente su due ordini di argomenti. Il primo fa leva sul c.d. principio di vicinanza della prova, in forza del quale sarebbe il paziente ad avere il numero più ampio di informazioni (sintomi, storia clinica, stile di vita) e conseguentemente si presenterebbe come il soggetto maggiormente idoneo a fornire la prova del nesso eziologico. Il secondo argomento utilizzato dalla dottrina è di stampo più giuspositivista e muove dalla constatazione che il nostro ordinamento prevede ipotesi di presunzione di colpevolezza, ma non di presunzione di nesso causale. Perciò, non apparirebbe possibile un inserimento di questo elemento in via interpretativa¹¹⁶.

[causale-nella-responsabilita-sanitaria-le-oscillazioni-del-pendolo-nel-dialogo-tra-dottrina-e-giurisprudenza.](#)

¹¹⁴ MAGLIULO, PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio*, cit., p. 256.

¹¹⁵ Tribunale di Reggio Emilia, 17 febbraio 2022, n. 188, in *Wolters Kluwer*. Nello stesso senso si veda anche: Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28991, in *Danno e resp.*, 2020; Cass. civ., 2 settembre 2019, n. 21939, in *Massima redazionale*, 2019; Cass. civ., 17 ottobre 2019, n. 26303, in *Repertorio Foro Italiano*, 2020; Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28991, in *Danno e resp.*, 2020; Tribunale di Torino, 13 maggio 2021, n. 2409, in *Foroplus*; Cass. civ., 26 maggio 2021, n. 14702, in *Wolters Kluwer*; Tribunale di Cosenza, 6 aprile 2021, n. 785, in *Massima redazionale*, 2021.

¹¹⁶ M. FACCIOLI, *"Presunzioni giurisprudenziali" e responsabilità sanitaria*, in *Contratto e impresa*, fasc. 1, 2014, p. 79. Non solo, da una piana applicazione dell'art 2697 c.c. discenderebbe l'onere per l'attore di provare i fatti costitutivi della propria domanda e in tema di responsabilità civile essi consistono tanto nel danno, quanto nel nesso causale. Agendo, diversamente, si arriverebbe a delineare una "presunzione del nesso di causa" in netta contraddizione con l'art 2697 c.c. Si veda in merito G. MIOTTO, *L'onere della prova del nesso causale nella responsabilità medica (ovvero l'adempimento della prestazione, questo sconosciuto)*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 6, 2015, p. 1908. Sul punto anche I. SARICA, *Il nesso causale nella responsabilità medica*, in M. FRANZONI (a cura di), *Le responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna, Zanichelli, 2011, p. 117.

L'orientamento giurisprudenziale da ultimo commentato non è comunque condiviso da tutta la giurisprudenza (anzi, probabilmente dietro tali sentenze così fortemente indirizzate ad aggravare l'onere probatorio del paziente si può leggere una scelta di politica del diritto volta a limitare il contezioso giudiziario e i conseguenti risarcimenti a danni delle strutture). Si registrano, infatti, pronunce che in caso di azioni di responsabilità civile esperite avverso le strutture sanitarie richiedono all'attore di fornire la prova unicamente dell'esistenza del contratto, dell'insorgenza o aggravamento della patologia e una mera allegazione dell'inadempimento. Sarà poi il debitore a dover fornire la prova che l'inadempimento non si è realizzato oppure che quest'ultimo pur concretizzatesi non ha avuto un ruolo rilevante nel decorso causale¹¹⁷.

Ciò che ne esce da questa disamina sull'onere probatorio non è rassicurante. Il quadro giurisprudenziale che si appalesa all'interprete si presenta come estremamente incerto, ad evidente detrimento del principio di certezza del diritto, ma anche del più generale principio di uguaglianza. Se Davide riuscirà a sconfiggere Golia, dipenderà dal filone giurisprudenziale al quale il giudice che sarà chiamato a giudicare il duello riterrà di appartenere. Forse dietro l'orientamento che interpreta in modo maggiormente rigido l'onere probatorio in capo al paziente vi è la volontà di tutelare quello che comunque è un servizio pubblico essenziale e che vedrebbe lesa la sua efficienza, ex art 97 Cost., dal continuo coinvolgimento (con relativo esborso monetario) in giudizi di responsabilità civile. Ma al tempo stesso, non si può nemmeno giustificare che il *danno rimanga là dove cade*, a danno della parte contrattuale più debole, con relativa lesione di un diritto ad elevato *standing* costituzionale, come il diritto alla salute. Forse che la strada più corretta sia data da un intervento del legislatore? Quanto mai necessario, si potrebbe chiosare, se esploderà il contezioso da Covid-19.

¹¹⁷ *Ex multis*, Tribunale di Ravenna, 12 gennaio 2021, n.36, in *Massima redazionale*, 2021; Tribunale di Perugia, 21 luglio 2021, n. 1082, in *Massima redazionale*, 2021; Tribunale di Palermo, 8 aprile 2021, n. 1511, in *Massima redazionale*, 2021; Tribunale di Foggia, 27 luglio 2021, n. 1914, in *Massima redazionale*, 2021; Tribunale di Bergamo, 14 novembre 2019, n. 2351, in *Massima redazionale*, 2019; Cass. civ., 19 marzo 2021, n. 7908, in *Massima redazionale*, 2021.

SEZIONE II

IL DIFETTO DI ORGANIZZAZIONE SANITARIA: LA PROSPETTIVA TEDESCA

1. IL SISTEMA GIURIDICO TEDESCO E LA TEORIZZAZIONE DELL'ORGANISATIONSVerschULDEN

L'idea di porre in comparazione i nostri formanti interni con il sistema giuridico tedesco non è casuale. Sono state, infatti, le Corti tedesche ad aver teorizzato per prime intorno alla metà degli anni '70 la responsabilità per difetto di organizzazione (c.d. *Organisationsverschulden*) in riferimento ai danni verificatesi a seguito di operazioni eseguite con strumenti non perfettamente funzionanti o in condizioni igienico- sanitarie precarie¹¹⁸. È bene sottolineare, sin da ora, che il concetto di difetto organizzazione è stato plasmato in via totalmente pretoria. Il BGB non conosce, infatti, norme sul difetto di organizzazione sanitaria. Sono state le Corti negli anni facendo leva da un lato sulle disposizioni del BGB, in primo luogo sul par. § 831 del BGB in combinato disposto con il par. § 823

¹¹⁸ A.M. PRINCIGALLI, *La responsabilità medica: da un sistema flessibile a un sistema rigido*, in U. CARNEVALI (a cura di), *Dei fatti illeciti*, Torino, UTET, 2011, p. 475. Una tra le prime sentenze in materia risale al 1970 e coinvolgeva un uomo rimasto vittima di un incidente sul lavoro, a seguito del quale si rendeva necessario un intervento chirurgico. Durante l'anestesia si verificarono, però, una serie di complicanze; essendo il primario impegnato altrove, il potere decisionale passò nelle mani di medici di livello inferiore che operano in totale autonomia senza la supervisione del primario. Proprio questo profilo costituì il *punctum dolens* della vicenda e consentì di imputare in capo al primario una responsabilità per difetto di organizzazione ex par. § 823 BGB non avendo quest'ultimo vigilato e fornito istruzioni ai medici di grado inferiore. ("*Ein Organisationsverschulden des Inhabers einer chirurgischen Privatklinik kann vorliegen, wenn für den Fall, daß bei Einlieferung eines Unfallverletzten für die Entscheidung über die Notwendigkeit einer sofortigen Operation nur ein Assistenzarzt zur Verfügung steht, keine oder nur unzureichende Anweisungen erteilt worden sind*"). Trad. "Può sussistere una colpa organizzativa da parte del titolare di un ambulatorio chirurgico privato, quando nel caso in cui sia necessario decidere circa la necessità di una operazione è presente un solo assistente medico, a cui non sono state impartite istruzioni o comunque esse appaiono insufficienti", BGH, Urteil vom. 24 November 1970, VI ZR 215/68, in *Juris*. Per dovere di completezza bisogna, comunque, ricordare che la prima sentenza che parlò generalmente (dunque, non in riferimento al settore sanitario) di organizzazione come presupposto da cui far scaturire la responsabilità è ancora più risalente. La prima pronuncia risale, infatti, al 1916 e in quel caso si decise di imputare al Comune e non all'architetto, sfruttando il par. § 31 BGB, tutti i danni derivanti da circolazione stradale a causa di una rete stradale mal progettata. Così T. BRANDES, *Die Haftung für Organisationspflichtverletzung*, Frankfurt am Main, Peter Lang, 1994, p. 17.

BGB¹¹⁹ e dall'altro sull'impianto sempre più imprenditoriale delle strutture sanitarie a forgiare il concetto di *Organisationsverschulden* dando vita ad ampie (e a volte eccessive) facilitazioni. La dottrina ha ben sottolineato come di frequente il concetto di difetto di organizzazione sia stato applicato in termini troppo estesi (si è addirittura iniziato a parlare di *Organisationsverschulden* come concetto "catch all") realizzando quasi una sorta di collegamento matematico tra il verificarsi di un danno e la violazione di un dovere organizzativo¹²⁰.

Per comprendere, però, la genesi di questo istituto a vocazione pretoria è necessario prima guadagnare un concetto di base. Il diritto sanitario tedesco per quanto concerne il profilo della responsabilità compie, infatti, una *summa divisio* tra responsabilità scaturente dai c.d. *Behandlungsfehlern* e responsabilità scaturente dai c.d. *Aufklärungsfehlern*. La prima forma di responsabilità si realizza tutte le volte in cui si è in presenza di una violazione degli *standard* imposti dalla *lege artis* di riferimento. Il par. § 630a comma 2 BGB prevede, infatti, che il contratto ospedaliero rispetti gli *standard* generalmente riconosciuti dall'arte medica. Il legislatore non ha, tuttavia, provveduto a specificare tali *standard* che di conseguenza dovranno essere determinati in giudizio tramite l'operare di esperti¹²¹.

¹¹⁹ Bisogna ricordare che l'applicazione del par. § 823 BGB per risolvere i casi di difetto di organizzazione fu successiva. Probabilmente una delle rimostranze maggiori nell'utilizzo di tal dispositivo scaturiva dalla necessità di dover fornire la prova dell'elemento della colpevolezza, ma la difficoltà venne presto superata dalla possibilità di servirsi di meccanismi di inversione dell'onere probatorio. Sul punto si segnala G. SPINDLER, *BGB § 831 Haftung für den Verrichtungsgehilfen*, in B. GSELL, A. SPICKHOFF, R. KRÜGER, W., REYMANN (a cura di), *Grosskommentar*, München, C.H. Beck, 2022, par. 10-12. La volontà giurisprudenziale di servirsi del par. § 823 BGB va letta, inoltre, come sintomatica del desiderio di allargare gli spazi applicativi del concetto di *Organisationsverschulden* a tutta una serie di fattispecie che non vi sarebbero rientrate, se si fosse fatto leva solamente sul par. § 831 BGB. Sul punto si veda: BRANDES, *Die Haftung für Organisationspflichtverletzung*, ivi., p. 196.

¹²⁰ B. GROSS, N. KUCHARZ *Organisationsverschulden: Aus der Rechtsprechung für das Management von Krankenhäusern lernen*, in *Der Gynäkologe*, fasc. 51, 2018, p. 508; C. KATZENMEIER, *Grundlagen und Entwicklungen des Organisationsverschuldens*, in *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, vol. 101 (n.8), 2007, p. 531.

¹²¹ Lo *standard* di riferimento non può essere, tuttavia, fatto collimare con il mero rispetto delle linee guida. Quest'ultime, pur essendo utili per fissare una base minima, rappresentano mere raccomandazioni. Inoltre, potrebbero non essere state aggiornate rispetto a nuove scoperte o nuove conoscenze e di conseguenza lo *standard* di riferimento potrebbe essersi innalzato rispetto a quanto teorizzato nei protocolli scientifici. Al tempo stesso, il discostarsi da quanto previsto dall'ipotetico *standard* non equivale ad un errore di trattamento, proprio perché le parti potrebbero essersi accordate in tal senso, secondo quanto disposto dal par. § 630a comma 2 BGB ("Il

Ed è proprio l'analisi della casistica che ha consentito di meglio teorizzare le ipotesi rientranti nella macro categoria dei *Behandlungsfehlern*. Tra i quali è possibile individuare l'errore diagnostico (*Diagnosefehler*), l'errore nello svolgimento della terapia (*Therapiefehler*), la c.d. *Übernahmeverschulden* che si realizza tutte le volte in cui un medico o una azienda ospedaliera assumono su di sé l'obbligo di svolgimento di una prestazione che eccede il proprio campo di competenza, di mezzi o più in generale di capacità. Rientrano, inoltre, nella categoria dei *Behandlungsfehlern* anche tutti i danni derivanti da difetto di organizzazione¹²².

Si è in presenza, invece, di *Aufklärungsfehlern* in tutti quei casi in cui l'intervento medico è stato eseguito in assenza del consenso del paziente e perciò in diretta violazione del par. § 630d BGB con conseguente responsabilità per lesioni personali¹²³.

trattamento deve essere effettuato secondo gli standard professionali generalmente riconosciuti esistenti al momento del trattamento, salvo diverso accordo). Si pensi a tutti quei casi in cui i pazienti decidono volontariamente di sottoporsi a trattamenti sperimentali che esulano rispetto a quanto già tracciato dai protocolli. Si rimanda sul punto a: W. FRAHM, *Der Behandlungsfehler in der Arzthaftung*, in *NJW*, fasc. 4, 2021, p. 193. La dottrina ricorda, anche, che il ruolo degli specialisti nel definire lo *standard* di riferimento non deve mai comportare una devoluzione incondizionata del potere alla scienza a discapito del ruolo del giurista. Il quale è chiamato a mantenere le redini del giudizio interrogando il perito e mettendo a confronto la perizia con altra letteratura scientifica. Sul punto si rimanda a H. KUDLICH, T. NEELMEIER, *Organisationsverschulden im Arztrecht*, in *NJW*, fasc. 17, 2021, p. 1185. Per una presa di posizione simile della dottrina italiana si veda A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal*, fasc. 1, 2020, p. 119.

¹²² Per un rapido inquadramento del concetto di *Behandlungsfehler* si veda B.R. KERN, P.H. HAUPTMANN, M. WEIRICH, *Arztrecht - leicht gemacht: Eine Darstellung für Studierende, Juristen, Ärzte und Patienten. Mit dem Patientenrechtegesetz*, Berlin, Ewald v. Kleist Verlag, 2013 p. 110 ss. Rileva aggiungere che secondo una parte della dottrina il concetto di organizzazione sanitaria rientrerebbe nella macrocategoria di *Behandlungsfehler* in modo più che pieno godendo di una sorta di consacrazione *ex lege* nel BGB, dove il termine *Behandlungsfehlers* utilizzato al par. § 630c comma 2 secondo periodo sarebbe comprensivo anche dei difetti organizzativi. Si veda sul punto A. SPICKHOFF, *Behandlungsfehler und Offenbarungspflicht: Gründe und Grenzen*, in *JuristenZeitung*, fasc.1, 2015, p. 15. Per un riferimento giurisprudenziale si prenda in considerazione OLG-KOELN, Urteil vom. 28 September 1995, 5 U 174/94, in *Openjur*, dove un'omissione in merito alla necessità di eseguire una visita per prevenire la cecità a seguito di parto gemellare anticipato venne letta come errore organizzativo e dunque rientrante nella categoria dei *Behandlungsfehler*.

¹²³ M. FINN, *Krankenhaustaftung*, in G. SCHMOLA, B. RAPP (a cura di), *Compliance, Governance und Risikomanagement im Krankenhaus*, Wiesbaden, Springer Gabler, 2016, p. 341 ss.

Serve, tuttavia, essere chiari su un punto, non si giunge ad un consenso pieno, se il medico fornisce al paziente un quadro clinico esaustivo e dettagliato della situazione in cui versa, ma difficilmente comprensibile al paziente stesso. Il consenso può, invece, ritenersi pienamente acquisito, se l'operatore sanitario è in grado di fornire informazioni complete e pienamente comprensibili al paziente in modo da consentire a quest'ultimo di comprendere la severità e la portata della propria malattia e di decidere con sufficiente consapevolezza se sottoporsi o meno al trattamento. Dietro questa impostazione si scorge facilmente un principio cardine del giuridico: il principio dell'autodeterminazione¹²⁴.

Se è sicuramente pregio della dottrina tedesca l'aver teorizzato il concetto di responsabilità per difetto di organizzazione è forse difetto del legislatore tedesco non aver poi riempito o comunque concretizzato le fattispecie tipiche rientranti all'interno di tale categoria. Il vuoto lasciato dal legislatore è stato riempito, come anticipato precedentemente, dalla giurisprudenza che ha utilizzato il paragrafo § 831 BGB per forgiare varie ipotesi di *Organisationverschulden*¹²⁵.

Per completezza d'indagine è anche vero che un tentativo di intervento da parte del legislatore c'è stato nel 2013 con la legge per il miglioramento dei diritti del paziente/i (*Patientenrechtegesetz*) che ha, tra le altre cose, portato all'introduzione di un pacchetto di norme nel codice civile (parr. §§ 630a-h) interamente dedicate al contratto di ospedalità (*Behandlungsvertrag*) e ai relativi profili di responsabilità. In occasione del varo di questa legge il *Bundestag* aveva evidenziato la necessità di inserire un riferimento all'obbligo di organizzazione, ma il buon proposito cadde poi in un mero nulla di fatto¹²⁶.

In mancanza di un riferimento sul piano normativo e sullo sfondo di una giurisprudenza creativa nel plasmare varie ipotesi inquadrabili nella macrocategoria dell'*Organisationsverschulden*, il rischio maggiore quale poteva essere? Perdere la bussola di riferimento di che cosa rientrasse e di che cosa non rientrasse nel perimetro dell'*Organisationsverschulden*. La necessità di evitare la concretizzazione di tal rischio spinse la dottrina, memore della sua più alta tradizione pandettistica, a compiere un poderoso sforzo di sistematizzazione partendo proprio dall'analisi della casistica¹²⁷.

¹²⁴ M. GEHRLEIN, *Grundwissen Arzthaftungsrecht*, München, BECK, 2018, p. 97 ss.

¹²⁵ A. MATUSCHE-BECKMANN, *Das Organisations-verschulden*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2001, p. 13.

¹²⁶ Deutscher Bundestag, *Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*, 17/10488, p. 20, <https://dserver.bundestag.de/btd/17/104/1710488.pdf>.

¹²⁷ B. GROSS, N. KUCHARZ, *Organisationsverschulden in Krankenhäusern: Systematisierung von Pflichten der sorgfältigen Organisation*, in *Medizinrecht*, fasc. 36, 2018, p. 143.

In particolare, la dottrina risalente all'impostazione di Katzenmeier propose l'inquadramento dell'istituto secondo quattro direttive: a) la responsabilità scaturente dalla necessità di delimitare competenze e responsabilità; b) la responsabilità derivante dalla scelta, formazione e osservazione dei sottoposti; c) la responsabilità derivante dalla violazione degli *standard* medici; d) la responsabilità scaturente dalla violazione dell'obbligo di garantire la sicurezza del paziente¹²⁸. Non si tratta, comunque, di una suddivisione tassativa, tanto che altra dottrina ha proposto una tassonomia diversa¹²⁹.

Vi è stato, anche, chi a monte ha proposto di suddividere il concetto di buona organizzazione in due sottocategorie. Individuando degli obblighi organizzativi in senso stretto, tra cui rientra l'obbligo di dotarsi di attrezzatura sufficiente, l'obbligo di adottare una forma giuridica adeguata e un idoneo *business plan*, ma anche l'obbligo di proteggere il paziente ecc. Mentre tra gli obblighi organizzativi in senso lato sarebbe individuabile, tra gli altri, il rispetto di norme igieniche¹³⁰. Un autorevole voce ha, addirittura, sotto specificato l'obbligo organizzativo in riferimento a singole situazioni tipo¹³¹.

Se da un lato tali diversità possono essere lette come sintomatiche di una dottrina viva e feconda, dall'altro lato e con occhio ben più pragmatico tale mutevolezza simboleggia in modo plastico l'incapacità dell'ordinamento di giungere ad una sistemazione unitaria in grado di fondere con approccio interdisciplinare aspetti

¹²⁸ KATZENMEIER C., *Organisationsfehler*, in A. LAUFS, C. KATZENMEIER, V. LIPP (a cura di), in *Arztrecht*, München, Beck, 2015, p. 352.

¹²⁹ Per ricostruzioni diverse si veda K.O. BERGAMANN, M. ALBERTS, *Gesamtes Medizinrecht*, Baden-Baden, NOMOS, 2012, p. 398; D. HART, *Patientensicherheit, Fehlermanagement, Arzthaftungsrecht – zugleich ein Beitrag zur rechtlichen Bedeutung von Empfehlungen*, in *Medizinrecht*, fasc. 30, 2012, p. 1.

¹³⁰ A. LAUFS, B.R. KERN, M. REHBORN, *Handbuch des Arztrechts*, München, C.H. Beck, 2019, p. 1369.

¹³¹ L'obbligo di buona organizzazione può, infatti, particolarizzarsi in relazione alla situazione concreta. Ad esempio, in tutti quei casi in cui il paziente necessita di una anestesia l'obbligo organizzativo si sostanzia nel dovere che la procedura venga praticata solamente da un anestesista esperto ed è compito del *Krankenhausträger* elaborare strategie e direttive per far sì che tale obbligo non venga infranto dall'eventuale carenza di personale. Sul punto si rimanda a: H.P. GREINER, *BGB §§ 823-839. Organisations- und Koordinierungsverschulden*, in A. SPICKHOFF (a cura di), *Medizinrecht*, C.H. Beck, München, 2018, p. 498.

economici-manageriali e giuridici così da delineare con chiarezza e certezza il perimetro dell'*Organisationsverschulden*¹³².

2. IL RAPPORTO DI CURA TRA OSPEDALE E PAZIENTE: UN RAPPORTO CONTRATTUALE, TRE TIPOLOGIE

Necessario, anche, comprendere se e che tipo di relazione contrattuale si innesta tra il paziente e la struttura sanitaria. La tendenza attuale, comune in realtà a quasi tutti gli ordinamenti che hanno risentito delle teorizzazioni dell'analisi economica del diritto, è nell'enfatizzare molto la relazione contrattuale tra paziente e ospedale. Ciò non esclude il fatto che anche il medico possa entrare in una relazione contrattuale con il paziente, talvolta da mero contatto sociale e talvolta con una formula maggiormente strutturata¹³³.

Ciò apre il grande tema del rapporto contrattuale tra paziente, struttura sanitaria e (a volte) operatore. La teorizzazione del contratto di ospedalità nell'ordinamento giuridico è sicuramente particolare, oltre che estremamente poliedrica. Per inquadrare il fenomeno è necessario partire dalla recente riforma del 2013 che ha, come si diceva poc'anzi, introdotto un intero capo nel BGB dedicato al *Behandlungsvertrag* (parr. §§ 630a- 630h). All'interno di questo pacchetto di articoli un ruolo centrale è assunto dalla disposizione presente al par. § 630a BGB:

“(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist”¹³⁴.

¹³² GROSS, KUCHARZ, *Organisationsverschulden in Krankenhäusern: Systematisierung von Pflichten der sorgfältigen Organisation*, cit., p. 153.

¹³³ M.S. STAUCH, *Medical Malpractice and Compensation in Germany*, in O. KEN, R.W. WRIGHT (a cura di), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Berlin, Walter de Gruyter GmbH & Company, 2013, p. 179 ss.

¹³⁴ Si fornisce una libera traduzione del paragrafo: *“Il contratto di cura obbliga la persona che promette le cure mediche di un paziente (persona curante) a prestare le cure promesse, e l'altra parte (paziente) a concedere il compenso pattuito, a meno che non vi sia un terzo obbligato a pagare. Il trattamento deve essere effettuato secondo gli standard professionali generalmente riconosciuti esistenti al momento del trattamento, salvo diverso accordo”.*

La norma, oltre a dettare la disciplina del contratto di cura, si presenta come dotata di una certa lungimiranza. Il legislatore utilizza, infatti, il termine *Behandelder* (curante) per indicare la parte contrattuale con cui il paziente sottoscrive il contratto. Il BGB sceglie, dunque, di non servirsi del più specifico termine *Arzt* (medico), ma di utilizzare il ben più generico *Behandelder*. Ciò ha consentito di estendere il campo di applicazione del par. § 630a BGB. La dottrina tedesca ha iniziato, infatti, a scorgere dentro il termine *Behandelder* una vasta gamma di categoria professionali: logopedisti, massaggiatori, dentisti, psicoterapeuti, ma anche ostetriche, logopedisti, fisioterapisti, naturopati allargando così tanto il concetto di *Behandelder* fino ricomprendere anche le c.d. professioni ausiliarie¹³⁵.

Se la lettura del termine *Behandelder* è così estesa, allora nulla si oppone alla possibilità di scorgere dietro a tal termine anche la figura della struttura sanitaria. Viene, perciò, confermata sul piano normativo la possibilità per il paziente di entrare in diretta relazione contrattuale con l'ospedale sottoscrivendo il c.d. *Krankenshausvertrag*. Tale contratto può essere visto come un dado a tre facce. L'ordinamento giuridico tedesco conosce, infatti, tre differenti tipologie di contratto di ospedalità: *totale/einheitliche Krankenhausaufnahmevertrag* (contratto di ricovero ospedaliero unitario), *einheitliche Krankenhausaufnahmevertrag mit Arztsatzvertrag* (contratto di ricovero ospedaliero unitario con l'aggiunta di un contratto di prestazione stipulato con il singolo medico), *gespaltene Krankenhausaufnahmevertrag* (contratto di ricovero ospedaliero frazionato)¹³⁶.

Il contratto di ricovero ospedaliero unitario rappresenta l'ipotesi più comune e ha come contraenti da un lato il paziente e dall'altro l'ente ospedaliero¹³⁷ (*rectius Krankenhausträger*, *infra* cap. I, sez. II, par. 2.1). Il fatto che parte contrattuale sia unicamente il *Krankenhausträger* ha una diretta ricaduta sul piano della RC: sarà, infatti, l'unica parte verso cui sarà possibile muovere un addebito di respon-

¹³⁵ P. THURN, *Das Patientenrechtgesetz – Sicht der Rechtsprechung*, in *Medizinrecht*, fasc. 31, 2013, p. 153; M. REHBORN, *Patientenrechtsgesetz 2013 - Behandlungsvertrag, Mitwirkung, Information, Einwilligung, Aufklärung*, in *MDR*, 2013, p. 497.

¹³⁶ P. SCHLOBER, *Der gespaltene Krankenhausaufnahmevertrag bei wahlärztlichen Leistungen*, in *Medizinrecht*, fasc. 27, 2009, p. 313.

¹³⁷ Sul contenuto del contratto di ricovero ospedaliero unitario: T. GUTMANN, *Der „totale“ oder „einheitliche“ Krankenhausaufnahmevertrag*, in J. STAUDINGER (a cura di), *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, Berlin, Otto Schmidt - De Gruyter, 2021. Occorre ben sottolineare, per comprendere poi come ciò impatti sul versante della responsabilità civile, che il *Krankenhausträger* è l'unica e sola controparte del paziente nel contratto di ricovero ospedaliero unitario. Emblematiche paiono le parole utilizzate dal *Bundesgerichtshof* che parla proprio di "*Krankenhausträger als alleinigem Vertragspartner [...]*", (trad. il responsabile dell'ente ospedaliero come unica controparte contrattuale), così BGH, Urteil vom 11. Mai 2010, VI ZR 252/08, in *Juris Bundesgerichtshof*.

sabilità. La base giuridica di quanto detto è da ricercare nel BGB e in particolare nel par. § 278 BGB che trasmette la responsabilità degli ausiliari in capo al debitore principale. Di conseguenza, considerando i professionisti che lavorano all'interno delle singole strutture come *Erfüllungsgehilfen* l'unico soggetto che potrà essere considerato responsabile per le loro azioni sarà il *Krankenhaussträger*¹³⁸.

Se ci si sposta, invece, sul versante della prestazione contrattuale sarà possibile notare, come similmente al nostro ordinamento giuridico, la prestazione che grava in capo al *Krankenhaussträger* è una prestazione a natura complessa che racchiude elementi attinenti a diverse tipologie contrattuali (contratto di alloggio, contratto di locazione, contratto di compravendita, contratto di lavoro e servizi)¹³⁹.

Natura diversa possiede, invece, il *totale Krankenhausvertrag mit Arztzusatzvertrag*. Si tratta di una fattispecie a struttura contrattuale duplice, dove al singolo contratto con l'ospedale si affianca il contratto con il singolo medico. In particolare, nel contratto sottoscritto con la struttura sanitaria il *Krankenhaussträger* si impegnerà a fornire i servizi ospedalieri generali secondo quanto previsto al par. 2.2. del KHENTgG (*Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen*), mentre nel contratto sottoscritto con il singolo medico verranno stipulate le singole prestazioni specialistiche. Quest'ultime dovranno essere stipulate per iscritto previa informazione al paziente dei relativi costi, secondo quanto previsto al par. 17 del KHENTgG¹⁴⁰.

Il rapporto contrattuale che viene a determinarsi è estremamente peculiare. Pur essendoci, infatti, due contratti essi vivono una relazione che si potrebbe definire simbiotica dando vita ad una entità giuridica unitaria ai sensi par. § 139 BGB. Ciò comporta che in caso di nullità di uno dei due contratti, l'intero negozio giuridico

¹³⁸ F. STOLLMANN, A. WOLLSCHLÄGER. *Die Rechtsbeziehungen zwischen Patienten und Krankenhaus/Krankenhausarzt*, in *Handbuch des Arztrechts*, München. C.H. Beck, 2019, p. 1289.

¹³⁹ La complessità del *totale/einheitliche Krankenhausaufnahmevertrag* data principalmente dalla capacità di questo schema negoziale di fondere elementi tipici di contratti diversi lo renderebbe difficilmente richiudibile dentro gli schemi del par. § 630a BGB, tanto che una parte della dottrina riterrebbe necessario l'emanazione di un regolamento integrativo *ad hoc*. Per una disamina di questo profilo si veda D.FRANZKI, *Der Behandlungsvertrag, Ein neuer Vertragstypus im Bürgerlichen Gesetzbuch*, Göttingen, Universitätsverlag Göttingen, 2014, p. 65.

¹⁴⁰ T. CLAUSEN, J. SCHROEDER-PRINTZEN., *Das Liquidationsrecht des Chefarztes*, in R. RATZEL, B. LUXENBURGER (a cura di), *Handbuch Medizinrecht*, Heidelberg, C.F. Müller, 2021, p. 1264.

sarà travolto da tale invalidità¹⁴¹. Dal punto di vista strettamente civilistico, inoltre, il coinvolgimento del medico non rimane privo di effetti dando vita ad una vera e propria responsabilità solidale tra medico e ospedale¹⁴².

Da ultimo, abbiamo il c.d. *gespaltene Krankenhausaufnahmevertrag* che precedentemente con una traduzione (forse troppo) letterale è stato reso in italiano con l'espressione contratto di ricovero ospedaliero frazionato. Ma perché frazionato, diviso, *gesplaten*? L'utilizzo di questa terminologia materializza in modo plastico la scissione della prestazione potenzialmente unitaria in due sotto prestazioni imputabili a due debitori differenti. Da un lato, vi è infatti la prestazione dell'ente ospedaliero, *rectius Krankenhausträger*, la quale consiste nel fornire spazi adeguati al paziente, materiale infermieristico e idonea attrezzatura ecc. Dall'altro, si individua la prestazione medica più classicamente intesa imputabile al singolo operatore. Questa tipologia contrattuale gode di uno spazio di operatività in tutti quei casi in cui il medico è un singolo professionista, autonomo rispetto al *Gesundheitssystem* e che si appoggia alle singole strutture sanitarie unicamente per lo svolgimento delle prestazioni più complesse. La presenza di due relazioni contrattuali a contenuto differente impatta necessariamente sul profilo della responsabilità. Il *Krankenhausträger* sarà responsabile per tutti i danni accorsi al paziente a causa di errori organizzativi, mentre per i danni derivanti dall'esecuzione della prestazione *stricto sensu* medica l'addebito di responsabilità sarà rivolto unicamente al singolo operatore sanitario¹⁴³.

¹⁴¹ G. THÜSING, F.G. VON WESTPHALEN, *Teil Klauselwerke. Krankenhausaufnahmevertrag. Zivilrechtliche Ausgangslage. Vertragstyp*, in *Vertragsrecht und AGB-Klauselwerke*, München, C.H. Beck, 2022, par. 2-5.

¹⁴² D. PERIS, *Formerfordernis des Arztzusatzvertrages*, in *Medizinrecht*, fasc. 16, 1998, p. 361; T.KURZAWA, *Auswirkungen der unterschiedlichen Krankenhausorganisation der Krankenanstalten auf Art und Umfang der Arzthaftpflicht*, in *VersR*, 1977, p. 799.

¹⁴³ R. FAVALE, *Il contratto di trattamento medico nel BGB. Una prima lettura*, in *Le nuove leggi civili commentate*, fasc. 3, 2014, p. 693; BGH, Urteil vom 22. Dezember 1992, in *MDR*, 1993, dove si afferma che "*Wird abweichend vom Regelfall des Arztzusatzvertrags (Sen.Urt. BGHZ 95, 63 ff = MDR 1985, 1012) in vorformulierten Vertragsbedingungen ein sog. gespaltener Krankenhausvertrag vereinbart, so muß dem Patienten hinreichend etwa durch Hinweis in dem von ihm unterzeichneten Vertragstext – verdeutlicht werden, daß der Krankenhausträger nicht Schuldner der ärztlichen Leistungen ist und ihm auch für etwaige ärztliche Fehlleistungen nicht haftet*". Trad. "*Nel caso in cui venga concordato tramite condizioni contrattuali preformulate un cosiddetto contratto ospedaliero frazionato, in deroga alla norma del contratto integrativo del medico (Sen.Urt. BGHZ 95, 63 ss = MDR 1985, 1012), il paziente deve essere chiaramente informato nel testo contrattuale che ha sottoscritto che l'operatore ospedaliero non è responsabile per le prestazioni mediche e non*

Particolarmente complesso può divenire il giudizio nel caso in cui il medico decida di coinvolgere professionisti della struttura in cui si trova ad operare. Nel caso di errori imputabili a quest'ultimi la responsabilità trasmigrerà in capo al *Krankenhausträger*, a meno che il comportamento errato dell'operatore sanitario subordinato non derivi da un altrettanto erroneo ordine impartito del medico e che l'operatore, a causa delle proprie conoscenze specialistiche limitate, non era in grado di riconoscere come tale¹⁴⁴.

In tutti quei casi, invece, in cui permangono elementi di incertezza, la volontà di evitare vuoti di tutela conduce ad una responsabilità solidale tra medico e gestore¹⁴⁵. Al di là di questa nota, preme precisare che la dottrina più attenta ha posto in guardia circa l'utilizzo di questa forma contrattuale. La quale risulta essere ampiamente apprezzata dalle strutture ospedaliere, proprio perché consente di ridurre i costi derivanti dall'assunzione di personale particolarmente qualificato. Il nervo scoperto nell'uso di tale schema contrattuale è da ricercare nel fatto che esso privi il paziente della possibilità di rivolgersi, nel caso di danni derivanti dall'operare del medico verso un soggetto estremamente solvibile come la struttura sanitaria, lasciando al danneggiato solamente la possibilità di agire in giudizio contro il medico, soggetto meno (e spesso anche difficilmente) solvibile¹⁴⁶.

Di fronte a queste tre differenti tipologie contrattuali, il lettore sarà indotto a chiedersi se il legislatore tedesco abbia collegato l'utilizzo delle varie forme a specifiche situazioni tipo. Per rispondere a tal interrogativo è necessario partire da uno di quei principi base che informa il mondo del giuridico: la libertà contrattuale. Si tratta di un principio che plasma e conforma in modo profondo il diritto delle obbligazioni con dirette ricadute, anche, sul contratto di ospedalità. In forza di tal principio, si è indotti a ritenere che non sussista l'obbligo di redigere il contratto secondo una forma particolare né tantomeno l'obbligo di stringere un determinato tipo contrattuale tra i tre precedentemente menzionati. In questo modo, il legislatore tedesco salvaguarda la libertà delle parti. Se ciò in astratto è sicuramente vero, al tempo stesso è difficilmente negabile che tale libertà in campo medico subisce comunque una parziale limitazione. La tendenziale libertà del paziente di decidere quale tra le tre differenti tipologie contrattuali

è *responsabile per eventuali errori medici*". Ma si veda anche OLG Frankfurt, Urteil vom 12. März 2009, 15 U 18/08, in *Juris*.

¹⁴⁴ M. TERBILLE, E. FEIFEL, *Zivilrechtliche Arzthaftung. Klärung der Passivlegitimation*, in T. CLAUSEN, J. SCHROEDER-PRINTZEN (a cura di), *Medizinrecht*, München, C.H. Beck, 2020, p. 20.

¹⁴⁵ P. GAIDZIK, T. WEIMER, *Die Krankenhaushaftung*, in S. HUSTER, M. KALTENBORN (a cura di), *Krankenhausrecht*, München, C.H. Beck, 2017, p. 510.

¹⁴⁶ LG Norimberga-Fürth, *Vertragliche Haftung im gespaltenen Krankenhausaufnahmevertrag*, in *Medizinrecht*, fasc. 29, 2011, p. 733.

sottoscrivere è destinata a scontrarsi con il *Sozialstaatsprinzip*, in forza del quale lo Stato può imporre una certa tipologia contrattuale per l'erogazione di determinate prestazioni sanitarie¹⁴⁷.

2.1. Il ruolo del *Krankenhausträger* nei giudizi di responsabilità

Dall'analisi condotta nel paragrafo precedente, dovrebbe risultare chiaro come il *Krankenhausträger* assuma un ruolo centrale nei giudizi di responsabilità. Per capire, però, il ruolo e il peso di tale figura è necessario innanzitutto partire da un suo inquadramento generale. Il c.d. *Krankenhausträger* altro non è che la figura a cui compete la gestione di un ente ospedaliero. Tale ruolo può essere assunto tanto da una persona fisica tanto da una persona giuridica. In particolare, l'ordinamento giuridico tedesco conosce tre differenti tipologie di *Krankenhausträger*, quelli pubblici (*die öffentlichen Krankhausträger*), quelli privati (*die privaten Krankhausträger*) e quelli senza scopo di lucro (*die freigemeinnützigen Krankhausträger*)¹⁴⁸.

In caso di *öffentlichen Krankhausträger* la gestione può essere assunta, anche, da una società ed è bene ricordare che l'utilizzo di una forma tipicamente privatistica non incide sulla natura pubblicistica della gestione. La gestione può, tuttavia, competere anche ad una fondazione di diritto pubblico o direttamente al *Bund* o ad un *Land*, ma anche ad una città o ad un distretto in caso di strutture ospedaliere minori¹⁴⁹.

Nel caso di gestione competente ad un *Krankhausträger* privato la vera cifra di distinzione non è tanto nell'uso di un certo schema, come ad esempio lo schema

¹⁴⁷ M. REHBORN, *Krankenhausbehandlungsvertrag*, in HUSTER, KALTENBORN (a cura di), *Krankenhausrecht*, München, C.H. Beck, 2017, p. 466 ss.

¹⁴⁸ La diversa tipologie di *Krankenhausträger* è riconosciuta e tutelata dal legislatore. Ciò pare particolarmente evidente nella legge sul finanziamento degli ospedali (c.d. *Krankenhausfinanzierungsgesetz – KHG*), dove tra le norme di principio (in particolare, par. § 1 KHG) il legislatore riconosce da un lato la diversa natura degli enti gestori e al tempo stesso si impegna a garantire condizione di parità in modo da tutelare la sicurezza finanziaria di tutte le strutture indipendentemente dalla forma utilizzata. Non solo, la pluralità dei modelli viene spesso fatta risalire all'art 12 GG, ma con un limite, ossia la libertà imprenditoriale non può mai operare a detrimento delle politiche ministeriali in tema di sanità. Si veda sul punto J. PATT, C. WILDE, *Ausgründung von Privatkliniken durch öffentliche Krankenhäuser – zulässige Rechtsgestaltung oder Gestaltungsmissbrauch?*, in *Medizinrecht*, fasc. 26, 2008, p. 707.

¹⁴⁹ M. HENSCHKE, *Informationen zum Thema Krankhausträger*, Info Krankenhausrecht, 3. August, 2012, https://www.infokrankenhausrecht.de/Rechtsanwalt_Arztrecht_Medizinrecht_Krankenhaustraeger_Krankenhaustraeger_01.html#tocitem5.

societario utilizzabile per altro anche da enti aventi natura pubblicistica, ma bensì nell'obbiettivo perseguito: il lucro e più in generale la remunerazione del capitale investito. Il numero di ospedali gestiti da *Krankhausträger* privati è negli anni aumentato. Le difficoltà finanziarie hanno indotto infatti molte città, ma anche *Länder* a cedere la gestione dei nosocomi a soggetti aventi natura privata¹⁵⁰.

La privatizzazione non è necessariamente negativa né tantomeno contestabile, visto che la decisione di cedere la gestione di una struttura pubblica ad una entità privata rientra in un ambito di stretta discrezionalità amministrativa¹⁵¹. Sicuramente, però, la privatizzazione e le logiche del profitto non possono andare a detrimento del diritto alla salute. Diritto, che pur non godendo di copertura costituzionale, ha comunque un ruolo cardine nel sistema giuridico tedesco e il cui contenuto è stato negli anni delineato dalla giurisprudenza del *Bundesverfassungsgericht*¹⁵².

Il legislatore tedesco consapevole di tutto ciò e per evitare che i meccanismi di privatizzazione e le logiche del profitto operassero a detrimento del diritto alla salute ha introdotto un sistema di *guarentigie* rappresentato da speciali meccanismi autorizzatori che gli ospedali privati debbono necessariamente ottenere per poter operare sul mercato¹⁵³.

Infine, come ponte mediano tra i due modelli opposti, quello totalmente pubblicistico e quello totalmente privatistico, vi è la gestione che competente ai c.d. *freigemeinnützige Krankenhausträger*. Costoro, altro non sono che i discendenti di tutte quelle strutture ecclesiastiche a cui per lungo tempo fu demandata l'assistenza sanitaria ed infatti ancora oggi i *freigemeinnützige Krankenhausträger* sono fortemente legati al mondo religioso. Gli enti ecclesiastici e caritatevoli a cui

¹⁵⁰ L. OBST, *Öffentliche Krankenhäuser: Die Grenzen der Privatisierung*, in *Deutsches Ärzteblatt*, fasc. 19, 2009, p. 924.

¹⁵¹ Questo principio si può ricavare indirettamente da un giudizio di costituzionalità concernente disposizioni del Codice delle assicurazioni e della legge sulle assicurazioni dei dipendenti che escludevano dall'obbligo di assicurazione per i dipendenti coloro che lavorano alle dipendenze del coniuge. Nel giudizio di costituzionalità, si giunse ad affermare che nel bilanciamento tra i principi dello stato sociale e principi del libero mercato, la scelta di quale principio far prevalere rientrasse nella competenza esclusiva del legislatore come emanazione diretta della propria discrezionalità e in quanto tale non sindacabile in via giudiziaria. Si veda in merito BVerfG, Urteil vom. 26. November 1964, 1BvL14/62, in *Juris*.

¹⁵² S.N. WILlich, *Das Recht auf Gesundheit*, in *Bundesgesundheitsbl.*, fasc. 50, 2007, p. 1111.

¹⁵³ Si veda in merito il par. § 30 GewO che introduce la possibilità di non concedere l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie in determinati casi come: scarsa affidabilità, presumibile scarsa assistenza, mancato rispetto degli *standard* medici, inadeguatezza degli edifici destinati allo svolgimento delle attività.

appartengono *freigemeinnützige Krankenhausträger* non fanno evidentemente parte della macchina statale, non partecipano all'esercizio della sovranità e di conseguenza non ricevono compiti dallo Stato, pur tuttavia la possibilità loro garantita di avere un ruolo nell'esercizio della tutela della salute viene fatta discendere direttamente dall'art 4 GG¹⁵⁴.

Il diritto alla libertà religiosa viene, infatti, letto dalla Corte costituzionale tedesca in termini estremamente ampi. Quest'ultimo non può essere circoscritto meramente alla preghiera, dovendo includere anche tutto ciò che è ancillare alla piena realizzazione del messaggio evangelico-cristiano, tra cui rientra a pieno titolo l'assistenza ospedaliera come manifestazione del concetto biblico dell'amore verso il prossimo¹⁵⁵.

Compiuto questo inquadramento generale, ma doveroso, sulle differenti tipologie di *Krankenhausträger* è necessario capire perché queste figure professionali abbiano assunto un ruolo così importante nei giudizi di responsabilità. In primo luogo, pare necessario ricordare come i *Krankenhausträger* possano rispondere in sede giudiziaria secondo un modello di responsabilità vicaria per gli errori dei singoli operatori par. § 278 BGB, i quali godono di una forte limitazione di responsabilità secondo quanto disposto dal contratto collettivo del settore pubblico (*Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst ,TVöD*). Quest'ultimo prevede, infatti, una responsabilità diretta del medico solo in caso di dolo o colpa grave¹⁵⁶.

¹⁵⁴ V.C. MULTMEIER, *Rechtsschutz in der Krankenhausplanung*, Frankfurt am Main, Peterlang, 2011, p. 75.

¹⁵⁵ M. REHBORN, *Unterschiedliche Trägerschaften und Rechtsformen der Krankenhäuser*, in S. WETH, H. THOMAE, H. REICHOLD (a cura di), *Arbeitsrecht im Krankenhaus*, Köln, Verlag Dr. Otto Schmidt, 2011, p. 16. BVerfG, Beschluss vom 16. Oktober 1968, 1 BvR 241/66, in *Juris*, dove si afferma: "*Nach dem Selbstverständnis der Katholischen und Evangelischen Kirche umfaßt die Religionsausübung nicht nur den Bereich des Glaubens und des Gottesdienstes, sondern auch die Freiheit zur Entfaltung und Wirksamkeit in der Welt, wie es ihrer religiösen und diakonischen Aufgabe entspricht. Die tätige Nächstenliebe ist nach dem Neuen Testament eine wesentliche Aufgabe für den Christen und wird von der Katholischen wie der Evangelischen Kirche als kirchliche Grundfunktion verstanden*". Trad. "*Secondo l'immagine che la Chiesa cattolica ed evangelica ha di se stessa, la pratica della religione non è circoscritta al settore della fede e del culto, ma include anche la libertà di dar prova dei propri valori e di lavorare nel mondo secondo essi, in linea con il compito religioso e diaconale. Secondo il Nuovo Testamento, l'amore verso il prossimo è un compito essenziale per i cristiani e corrisponde secondo la Chiesa cattolica ed evangelica ad una funzione ecclesiastica fondamentale*".

¹⁵⁶ J. KÜTEMEYER, O. PRAMANN *Recht: Haftungsrisiken, die Krankenhausärzte kennen sollten*, in *Deutsches Ärzteblatt*, fasc. 38, 2018, p. 2. Al tempo stesso non sarà possibile nemmeno per il gestore agire contro il singolo medico in via di regresso, se quest'ultimo è accusato solo di colpa lieve. Così E. BIERMANN, *Zivilrechtliche Haftung: Spezielle Probleme*, in R.

Ma vi è anche una seconda possibilità: agire avverso il gestore della struttura secondo un modello di responsabilità diretta a fronte di errori organizzativi. Questa è la strada che se percorsa consente di aprire il poderoso vaso di pandora della c.d. *Haftung für Organisationsverschulden* (responsabilità per difetto di organizzazione)¹⁵⁷.

Ed è proprio questo secondo modello di responsabilità che è stato ampiamente sfruttato dalla giurisprudenza nell'ultimo periodo. Ciò è dovuto da un lato sicuramente ad un elemento strutturale: l'organizzazione delle strutture ospedaliere in forma aziendale, dove molteplici prestazioni si inanellano tra loro, rende sempre più ardua l'imputazione dell'errore al singolo operatore. Spesso, infatti, l'errore tende ad essere il frutto di una molteplicità di fattori che si sono susseguiti fino alla causazione del danno. Ma, oltre al dato fattuale, vi è anche un dato di matrice giurisprudenziale che non deve essere dimenticato o sottovalutato: imputare la responsabilità direttamente ai gestori dei nosocomi per difetto di organizzazione consente di approdare ad un'istruttoria e poi ad un giudizio molto più rapidi. Tutto ciò ha condotto anche in Germania ad una teorizzazione in via pretoria di una forma di responsabilità oggettiva in capo ai *Krankenhausträger*¹⁵⁸, difficilmente limitabile considerando che non opera la c.d. *Exkulpationsbeweis* (traducibile letteralmente come prova di discolpa) ex par. § 831 1.2. BGB che esclude l'obbligo risarcitorio, se viene fornita la prova da parte del debitore di aver agito secondo diligenza¹⁵⁹.

Escludere la possibilità di andare esente da colpa significa sostanzialmente rileggere la responsabilità civile avendo come punto di riferimento unicamente l'elemento della causalità e ciò suscita ampi interrogativi in dottrina. L'aggravio (la sensibilità del lettore deciderà, poi, se di aggravio si tratta) di responsabilità in capo ai *Krankenhausträger* viene così fortemente perseguito dalle Corti, tanto da ritenere responsabile il soggetto non solo laddove non abbia dato vita ad una struttura organizzativa efficiente ed idonea, ma anche in tutti quei casi in cui la struttura pur correttamente organizzata, si è rivelata poi deficitaria per quanto concerne i meccanismi di controllo operanti *ex post*. In riferimento a tal secondo

ROSSAINT, C. WERNER, B. ZWIßLER (a cura di), *Die Anästhesiologie*, Berlin, Springer, 2019, p. 2239.

¹⁵⁷ B.R. KERN, *Organisationsverschulden-Ausdruck institutioneller Sorgfaltspflichtverletzungen*, in *Medizinrecht*, fasc. 18, 2000, p. 347.

¹⁵⁸ G. ZWIEHOFF, *Strafrechtliche Aspekte des Organisationsverschuldens*, in *Medizinrecht*, fasc. 22, 2004, p. 364.

¹⁵⁹ Sul punto si veda TERBILLE, FEIFEL, *Zivilrechtliche Arzthaftung*, In CLAUSEN, SCHROEDER-PRINTZEN (a cura di), *Medizinrecht*, cit., p. 140.

profilo la dottrina ha coniato una apposita forma di responsabilità, la c.d. *sekundäre Organisationspflichten*¹⁶⁰.

Questo aggravio di responsabilità può, tuttavia, giovare di un freno o comunque di una limitazione data dal fatto che la responsabilità scaturente dal par. § 823 Abs.1 BGB non sarebbe saggiabile in termini astratti. Il livello di efficienza, di organizzazione va sempre parametrato, infatti, sul caso e sulla struttura concreta¹⁶¹. Al tempo stesso, è difficilmente confutabile il fatto che gli avvocati delle parti danneggiate sfrutteranno ed elaboreranno qualsiasi tipo di espediente per superare tali limitazioni e poter agire contro il *Krankenhausträger*, proprio a causa della sua alta solvibilità¹⁶².

3. COME ASSOLVE IL PAZIENTE TEDESCO IL PESANTE FARDELLO DELL'ONERE PROBATORIO?

Per inquadrare questo tema così delicato, bisogna partire anche in questo caso da un concetto a matrice totalmente giurisprudenziale: il concetto di rischio totalmente controllabile (*voll beherrschbarer Risiken*)¹⁶³. In via di pura approssimazione, si identificano come rischi totalmente controllabili tutte quelle fattispecie che non dipendono da come l'organismo umano reagisce al trattamento. Rientrano, allora, con pienezza nel concetto di rischio totalmente controllabile le fattispecie più strettamente inerenti ad aspetti organizzativi e in quanto tali passibili di pieno dominio da parte degli operatori sanitari e in particolare dei *Krankenhausträger*¹⁶⁴.

¹⁶⁰ E. DEUTSCH, A. SPICKHOFF, *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*, Berlin, Springer, 2014, p. 236, 379.

¹⁶¹ BECKMANN, *Das Organisationsverschulden*, cit., p. 145.

¹⁶² B. BELLHAUSEN, *Das arztrechtliche System als Grenze der arbeitsteiligen Medizin*, Göttingen, Universitätsverlag Göttingen, 2013, p. 204, il quale tra l'altro sottolinea come questa tendenza ad agire verso i livelli di vertice delle strutture sanitarie piuttosto che contro le singole strutture sia una tendenza comune in tutta Europa.

¹⁶³ Si veda in merito N.A. NASSAUER, H. FOUQUET, M. MIELKE, *Zur Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken –Primum non nocere*, in *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, fasc. 7, 2009, p. 689, dove viene ben sottolineato come un referente per ricostruire il concetto di rischio totalmente controllabile non possa essere trovato nelle scienze dure (p.es. fisica, matematica, scienze ingegneristiche), ma solamente nel formante giurisprudenziale.

¹⁶⁴ OLG Braunschweig, *Risiko des Auftretens von Druckgeschwüren kein voll beherrschbares Risiko*, in *Medizinrecht*, fasc. 27, 2009, p. 733. Per una definizione giurisprudenziale del concetto di rischio totalmente controllabile si prenda in considerazione BGH, Urteil vom. 28 August 2018, VI ZR 509/17, in *Juris Bundesgerichtshof*,

L'analisi dei repertori giurisprudenziali può risultare quanto mai utile per acquisire maggiore contezza di tutta una serie di ipotesi che vanno a riempire il concetto di *voll beherrschbarer Risiken*. Si considerano rischi totalmente controllabili quelli derivanti dall'uso di apparecchiature mediche¹⁶⁵, ma anche tutti gli eventi avversi derivanti da infezioni nosocomiali¹⁶⁶.

La giurisprudenza considera, inoltre, totalmente controllabile i danni scaturenti dal mal posizionamento del paziente sul lettino della sala operatoria¹⁶⁷, ma anche i danni derivanti dal trasporto dei pazienti e i danni causati da personale non qualificato o privo di assicurazione¹⁶⁸.

dove la Corte afferma che: "*Voll beherrschbare Risiken sind dadurch gekennzeichnet, dass sie durch den Klinik- oder Praxisbetrieb gesetzt und durch dessen ordnungsgemäße Gestaltung - wie sachgerechte Organisation und Koordinierung des Behandlungsgeschehens - objektiv voll ausgeschlossen werden können und müssen. Sie sind abzugrenzen von den Gefahren, die aus den Unwägbarkeiten des menschlichen Organismus bzw. den Besonderheiten des Eingriffs in diesen Organismus erwachsen und deshalb der Patientensphäre zuzurechnen sind*". Trad. "*I rischi completamente controllabili sono caratterizzati dal fatto di essere determinati dal funzionamento della clinica o dello studio e possono e devono essere completamente esclusi tramite una corretta progettazione che passa attraverso un'adeguata organizzazione e coordinamento del processo di trattamento. Sono da distinguere dai pericoli che derivano dall'imprevedibilità dell'organismo umano, come ad esempio le particolarità che un intervento comporta nell'organismo e che sono dunque da attribuire alla sfera del malato*". Sempre per una definizione di rischio totalmente controllabile si veda: BGH, Urteil vom 16. August 2016, VI ZR 634/15, in *Juris Bundesgericht*.

¹⁶⁵ Si veda in merito BGH, Urteil vom 10. Januar 1984, VI ZR 158/82, in *Juris*, dove a seguito del distaccamento del tubo dalla cannula la paziente subì un arresto cardiaco a cui seguì uno *shock* emorragico che le causò danni cerebrali irreversibili e la paralisi completa degli arti. Tale distaccamento venne considerato dalla Corte, oltre che pienamente evitabile a seguito di alcuni accorgimenti, anche, pienamente controllabile dagli operatori sanitari. Nello stesso senso anche OLG Karlsruhe, Urteil vom 26. Februar 2003, 7 U 173/01, in *Juris* sul danno derivante dall'utilizzo di dispositivi per lo svolgimento di radiazioni ad infrarosso.

¹⁶⁶ A titolo esemplificativo per il grande macro tema delle infezioni nosocomiali: BGH, Urteil vom 20. März 2007, VI ZR 158/06, in *Juris Bundesgerichtshof*. La fattispecie riguardava un'infezione da stafilococco contratta da una paziente tramite un'iniezione.

¹⁶⁷ Sul tema del danno da posizionamento (*Lagerungsschäden*) *ex multis*: BGH, Urteil vom 24. Januar 1984, VI ZR 203/82, in *Juris*; BGH, Urteil vom 26. September 2017, VI ZR 529/16, in *Juris Bundesgerichtshof*.

¹⁶⁸ K.O. BERGMANN, B. PAUGE, H.D. STEINMEYER, *Gesamtes Medizinrecht*, Baden-Baden, Nomos, 2014, p. 465 ss; BGH, Urteil vom 2. Oktober 1987, VI ZR 68/86, in *Juris*.

Se ora risulta più chiaro cosa si intende per rischio totalmente controllabile, bisogna comprendere che peso assume tale elemento nei giudizi di responsabilità. La teorizzazione in via pretoria del concetto di *voll beherrschbarer Risiken* altro non è che un tentativo, come tra l'altro ha fatto anche la giurisprudenza italiana (*supra* cap. I, sez. I, par. 5), di sanare in via pretoria il divario e l'asimmetria probatoria tra struttura sanitaria e paziente. Non a caso, precedentemente, si utilizzava l'allegorica figura di Davide contro Golia per evidenziare questa diversità di posizioni.

Per inquadrare con maggiore contezza la tematica dell'onere probatorio bisogna, però, muovere nuovamente da un principio presupposto: il c.d. *Verhandlungsmaxime* (anche noto come *Beibringungsgrundsatz*). In forza di tale principio, sono le parti che devono fornire al giudice i mezzi di prova a sostegno della pretesa fatta valere non potendo l'organo giudicante agire *ex officio*¹⁶⁹.

In questo senso il par. § 139 ZPO, che pone un potere di controllo in capo al giudice, non va letto come un tradimento del principio del *Verhandlungsmaxime*. Il giudice, infatti, non diviene un giudice inquisitore che va alla ricerca di prove per le parti, ma semplicemente svolge un ruolo di controllo integrando i punti poco chiari e garantendo un più generale rispetto della procedura¹⁷⁰.

Al di là di questa precisazione, potrebbe essere interessante sottolineare che il principio del *Verhandlungsmaxime* può, con tutte le accortezze del caso, essere paragonato al nostro principio dispositivo processuale ex art 115 c.p.c. Se ciò è vero, è anche vero che poi è l'attore che concretamente agendo in giudizio deve fornire le prove a sostegno del diritto vantato. Il Codice civile tedesco non conosce, in realtà, una disposizione simile all'art 2697 c.c., pur tuttavia il medesimo assetto è ricavato in via pretoria a partire dalla *Normentheorie* di Rosenberg¹⁷¹.

¹⁶⁹ L. DIETER, *Zivilprozeßrecht Und Ideologie — Am Beispiel Der Verhandlungsmaxime*, in *JuristenZeitung*, fasc. 37, 1982, p. 441.

¹⁷⁰ A. STADLER, § 139 *Materielle Prozessleitung. Normzweck und Grundsatz*, in H.J. MUSIELAK, W. VOIT (a cura di), *ZPO. Zivilprozessordnung. Kommentar*, München, Verlag Franz Vahlen, 2020, p. 682.

¹⁷¹ "La Normentheorie desume la ripartizione dell'onere della prova tra le parti dalle diverse relazioni (di complementarità e quindi di reciproca integrazione, ovvero di opposizione e quindi di reciproca esclusione) in cui le norme di diritto sostanziale si trovano tra di loro. Ad una norma fondamentale, che prevede il sorgere dell'effetto giuridico, possono contrapporsi delle "contronorme", che impediscono fin dall'inizio il sorgere dell'effetto ovvero lo sospendono o lo estinguono. Ogni parte ha l'onere di provare il verificarsi della fattispecie della norma, i cui effetti le sono favorevoli. Nella concezione di Rosenberg, il giudice applica solo una di queste norme: la norma fondamentale o una contronorma". Così R. CAPONI, *Note in tema di poteri probatori delle parti e del giudice nel processo civile tedesco dopo la riforma del 2001*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 4, 2006, p. 523. "Tuttavia,

Se quanto precedentemente sostenuto è corretto, allora ne discende che nei casi frutto di *Organisationsverschulden* sarebbe onere dell'attore, *rectius* paziente, fornire le prove a sostegno della pretesa dedotta in giudizio e per lungo tempo è stato effettivamente così. La giurisprudenza legittimava questo suo rigido orientamento facendo leva sul principio della colpa eretto ad architrave del sistema¹⁷².

Fu una sentenza del BGH del 1977 a segnare una vera e propria svolta spostando l'onere probatorio sul convenuto¹⁷³. Seguita qualche anno dopo da una pronuncia ancora più incisiva, dove per legittimare l'inversione dell'onere probatorio il BGH pensò bene di utilizzare la nozione di rischio d'impresa¹⁷⁴.

Ad oggi l'orientamento giurisprudenziale in commento appare ben consolidato e pienamente legittimato dallo stesso legislatore al par. § 630h Abs.1 del BGB che

se nonostante le ricerche- a cui, secondo R., il giudice è tenuto-non si perviene alla certezza circa l'esistenza della norma, le conseguenze negative si ripercuotono logicamente sulla parte che ne pretendeva l'applicazione (onere della prova in senso oggettivo)" così S. PATTI, *Delle prove: art. 2697-2793*, Bologna, Zanichelli, 2015, p. 87.

¹⁷² Per un approfondimento di questo orientamento giurisprudenziale si veda PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, cit., p. 94.

¹⁷³ BGH, Urteil vom 11. Oktober 1977, VI ZR 110/75, in *Juris*. L'episodio di *malpractice* scaturiva da un guasto ad uno strumento utilizzato per l'anestesia. Il malfunzionamento del dispositivo causò al paziente una grave crisi respiratoria e danni irreversibili all'apparato celebrale. Il BGH ribaltò la sentenza d'appello e l'orientamento previgente sostenendo che l'attore non dovesse assolvere alcun onere probatorio, ma che fosse compito dell'ospedale dimostrare il buon funzionamento dello strumentario utilizzato, poiché il buon funzionamento rientra nell'ambito di quel fascio di prestazioni pienamente gestibili e il guasto altro non è che la rappresentazione di una violazione contrattuale (*positive Vertragsverletzung*, per usare le parole della corte).

¹⁷⁴ BGH, Urteil vom 3. November 1981, VI ZR 119/80, in *Juris*. "La corte, per addossare la responsabilità all'ospedale senza pretendere dal malato la difficile prova della colpa, ricorre alla nota nozione di rischio d'impresa già introdotta in una famosa sentenza del 1968 in tema di responsabilità del produttore per i prodotti difettosi. Si afferma, cioè, che quando il danno è imputabile ad eventi obiettivamente connessi con l'organizzazione produttiva dell'impresa, l'imprenditore si presume in colpa a meno che non dimostri l'esistenza di circostanze che escludano la sua responsabilità. Nel caso di specie, l'alterazione del medicinale poteva essere causato o al momento della sua preparazione o durante la conservazione nel deposito dell'ospedale. Pertanto, l'ospedale, per liberarsi avrebbe dovuto provare la mancanza di colpa nell'organizzazione dell'azienda (nella scelta, direzione e controllo del personale)[...].Utilizzando il concetto di *Organisationsverschulden*, la corte accolla il rischio della prova all'ospedale, che, meglio del malato, è in grado di chiarire le circostanze che hanno determinato il fatto dannoso, in quanto rientranti nella sua sfera di controllo", così PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, cit., p. 100.

collega in via totalmente presuntiva la lesione derivante da un rischio totalmente controllabile ad un errore del *Behandelnder*. Ciò fa scattare quello che l'ordinamento tedesco indentifica con l'espressione *sekundäre Darlegungslast*, traducibile come onere della prova secondario, ossia sarà la struttura ritenuta in via presuntiva colpevole a dover offrire elementi per liberarsi da ogni addebito di responsabilità¹⁷⁵.

La legittimità di questo orientamento è tanto più forte se si considera che la Corte costituzionale tedesca ha argomentato la bontà di tale approccio sin dalla fine degli anni '70 ricollegandolo al il principio della parità delle armi (*Waffengleichheit*) e della distribuzione del rischio (*Verteilung des Risikos*) e sostenendo che quest'ultimi rappresenterebbero un corollario del principio di uguaglianza ex art 3 GG. Di conseguenza non può che dirsi legittima l'istituzione in via pretoria di meccanismi di facilitazione probatoria, se la *ratio* che sta dietro tale approccio è volontà di tutelare un principio a copertura costituzionale¹⁷⁶.

Al tempo stesso però la facilitazione probatoria per operare richiede, qui si ritorna al concetto che si introduceva all'inizio del paragrafo, che l'attore fornisca la prova della presenza di una sfera di rischio completamente controllabile da parte del *Krankenhausträger*¹⁷⁷.

La giurisprudenza, consapevole della disparità delle parti, si accontenta di quello che potremmo definire un principio di prova circa la controllabilità del rischio, non richiedendo una prova piena¹⁷⁸. A questo punto sarà il *Krankenhausträger* a dover fornire la prova di aver adottato tutte le misure organizzative e tecniche

¹⁷⁵ S. LORZ, *Darlegungslast von Patient und Krankenhausträger bei behaupteten Hygieneverstößen*, in *Medizinrecht*, fasc. 37, 2019, p. 649.

¹⁷⁶ BVerfG, Urteil vom 25. Juli 1979, 2 BvR 878/74, in *OpenJur*.

¹⁷⁷ B.R. KERN, M. REUTER, *Haftung für Hygienemängel – unter besonderer Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung und des Patientenrechtegesetzes*, in *Medizinrecht*, fasc. 32, 2014, p. 785.

¹⁷⁸ C. KATZENMEIER, *Sekundäre Darlegungslast der Behandlungsseite bei Schadensersatzanspruch wegen behaupteten Hygieneverstößes*, in *Medizinrecht*, fasc. 38, 2020, p. 924. BGH, Urteil vom 18. Februar 2020, VI ZR 135/19, in *Juris Bundesgerichtshof*.

idonee ad evitare il danno¹⁷⁹ oppure a dover dimostrare che il danno fosse frutto di un'area di rischio non completamente controllabile¹⁸⁰.

Particolarmente interessante, in questa volontà giurisprudenziale di creare in via pretoria armi per allievare il disequilibrio delle parti è l'atteggiamento delle Corti in riferimento al profilo del nesso causale: croce e delizia dei giudizi di responsabilità medica. La giurisprudenza tedesca in tutti i casi in cui l'elemento eziologico rimane dubbio o vi sono più fattori astrattamente idonei a causare il danno decide che l'incertezza non può operare a detrimento del paziente. Perciò, in tutti i casi poco chiari sotto il profilo causale si consente, comunque, l'operare dell'inversione probatoria. Ciò viene giustificato sulla base di due ordini di ragioni legislativamente fondate. In primo luogo, si considera il principio dell'inversione probatoria un principio generale della processualciviltistica tedesca ed in quanto principio generale esso non può trovare limitazioni di sorta al suo operare. In subordine vi è, poi, quanto disposto al par. § 630h Abs. 5 BGB, il quale fissa una presunzione causale. Tale norma prevede, infatti, che se si verifica un errore grave questo si considera come astrattamente idoneo a causare la lesione, pur mantenendo in capo alla parte attrice l'onere probatorio circa il profilo della gravità¹⁸¹.

Vi è, però, un caso in cui paziente si trova effettivamente senza alcun mezzo per vincere il Golia di turno: quando non è chiaro dove abbia contratto l'infezione.

Se, infatti, il paziente non è in grado di fornire nessun tipo di principio di prova astrattamente idoneo ad evidenziare che l'infezione sia stata contratta in

¹⁷⁹ BGH, Urteil vom 8. Januar 1991, VI ZR 102/90, in *Juris* dove si afferma: "*Steht allerdings fest, daß die Infektion aus einem hygienisch beherrschbaren Bereich hervorgegangen sein muß, so hat der Krankenträger für die Folgen der Infektion sowohl vertraglich als auch deliktisch einzustehen, sofern er sich nicht dahingehend zu entlasten vermag, daß ihn an der Nichtbeachtung der Hygieneerfordernisse kein Verschulden trifft, er also beweist, daß alle organisatorischen und technischen Vorkehrungen gegen von dem Operationspersonal ausgehende vermeidbare Keimübertragungen getroffen waren*". Trad. "Tuttavia, se è evidente che l'infezione deve provenire da un'area igienicamente controllabile, l'operatore ospedaliero deve essere responsabile delle conseguenze del contagio sia contrattualmente che extracontrattuale, a meno che non sia in grado di scagionarsi dimostrando di non aver colpa per il mancato rispetto delle prescrizioni di igiene, quindi dimostrando di aver adottato tutte le precauzioni organizzative e tecniche contro la trasmissione di germi provenienti dal personale chirurgico".

¹⁸⁰ C. GOLDBACH, *Risikomanagementsysteme im Krankenhaus nach dem Patientenrechtegesetz. Sozialrechtliche Pflicht und haftungsrechtlicher Standard*, Kassel, Kassel university press, 2014, p. 94 ss.

¹⁸¹ C. KATZENMEIER, *Darlegungs- und Beweislast bei nosokomialen Infektionen*, in *Medizinrecht*, fasc. 38, 2020, p. 900.

ospedale, allora non opererà alcun tipo di inversione probatoria¹⁸². Non trovano in questo caso spazi di applicazione le facilitazioni create in via pretoria per i rischi totalmente controllabili¹⁸³. Di conseguenza, in tutti i casi in cui la fonte dell'infezione non sia identificata o identificabile, la possibilità per il paziente di veder tutelata la propria posizione in giudizio passa necessariamente dalla capacità di fornire prove concrete all'organo giudicante in merito alla violazione degli *standard* di igiene da parte degli operatori sanitari¹⁸⁴.

Eliminare la possibilità di giovare di agevolazioni probatorie sicuramente rappresenta un aggravio della posizione del paziente-attore. Ma al tempo stesso appare difficilmente negabile come, anche, la scrupolosa osservanza di tutte le linee guida in materia di norme igienico sanitarie non consentirà mai di ridurre il rischio a zero. Perciò, in tutti quei casi in cui il danno appare non direttamente riferibile ad una specifica violazione, altro non si può fare (secondo la giurisprudenza tedesca) che lasciare il danno là dove è caduto: sopra il paziente¹⁸⁵.

Al tempo stesso per dovere di completezza pare, comunque, necessario ricordare come l'ordinamento giuridico tedesco abbia plasmato anche un altro meccanismo agevolatore operante a favore del paziente: il c.d. *Anscheinsbeweis* (traducibile, come prova *prima facie*). Si tratta di un espediente pensato per agevolare la prova della causalità, in tutti quei casi in cui l'evento può essere stato materialmente causato da una pluralità di cause, ma basandosi su regole di comune esperienza si riesce ad individuare un fattore che con più alta probabilità

¹⁸² K.T. HEINZ, *Hygienemängel in Arztpraxis und Krankenhaus*, in *Hessisches Ärzteblatt*, fasc. 5, 2020, p. 308.

¹⁸³ BGH, Urteil vom 16. August 2016, VI ZR 634/15, in *Juris Bundesgerichtshof*.

¹⁸⁴ S. LORZ, *Anmerkung zu BGH, Urt. v. 19.2.2019 –VI ZR 505/17 (OLG Celle)*, in *Medizinrecht*, fasc. 37, 2019, p. 652.

¹⁸⁵ La dottrina ben lo sottolinea si veda in merito R. CRAMER, *Infektion nach Injektionsbehandlung durch einen Orthopäden – Verwirklichung eines behandlungsimmanenten Risikos, einfacher oder grober Behandlungsfehler?*, in *Medizinrecht*, fasc. 26, 2008, p. 217, dove a commento di una pronuncia di un tribunale regionale (OLG Hamm, Urt. v. 20.8.2007 – 3 U 274/06) si afferma che: "*Das Infektionsrisiko kann bei Infektionen der hier vorgenommenen Art nicht vollständig ausgeschlossen werden (vgl. OLG Hamm, VersR 2000, 323). Wie der Sachverständige ausgeführt hat und dem Senat aus anderen Verfahren bekannt ist, kann es auch bei Einhaltung aller Hygienemaßnahmen zu unvermeidbaren Infektionen kommen [...]*". Trad. "*Il rischio di infezione non può essere completamente escluso nel caso di infezioni del tipo qui descritto (cfr. OLG Hamm, VersR 2000, 323). Come ha spiegato l'esperto e di cui il Senato è a conoscenza da altri procedimenti, possono verificarsi infezioni inevitabili anche se tutte le misure igieniche vengono osservate [...]*".

può aver causato l'evento. Ad esempio, un paziente contrae un'infezione dopo essere stato ricoverato nella stessa camera con un paziente già risultato affetto da un particolare agente virale oppure un soggetto contrae l'epatite dopo essersi sottoposto ad un intervento di chirurgia orale effettuato da un operatore affetto a sua volta da epatite. Sono tutti casi che la dottrina ha esemplificato per mostrare come l'evento dannoso ipoteticamente potrebbe essere stato causato anche da altri fattori. Ma risulta, comunque, individuabile un elemento materiale che secondo la comune esperienza si presenta come maggiormente idoneo a causare il danno¹⁸⁶.

Non si tratta, dunque, di una prova speciale, ma semplicemente di una applicazione giuridica di regole di esperienza pratica. La prova *prima facie* si presenta, infatti, come conforme a ciò che avviene nella prassi, oltre ad essere pienamente verificabile ed attinente alle conoscenze scientifiche. Il problema maggiore nell'applicazione di tale agevolazione probatoria è da ricercare nel fatto che l'oggetto del giudizio è sempre il corpo umano basato su complesse reazioni biologiche non semplificabili dentro regole esperienziali. Tale elemento ha destato, dunque, una certa riottosità nelle Corti nell'applicazione del concetto dell'*Anscheinsbeweis*, soprattutto in certi ambiti. Si pensi, ad esempio, alle gravidanze insorte nonostante la paziente si fosse sottoposta ad un previo intervento di sterilizzazione tubarica. In questi casi, si è sostenuto che la capacità di procreare fosse dovuta ad una particolare abilità del tessuto delle tube di rigenerarsi e non ad un intervento chirurgico mal eseguito. Si è, invece, riconosciuto maggiore spazio di operatività all'istituto per le infezioni contratte a seguito di iniezioni o di degenze presso strutture ospedaliere, dove l'operare della prova *prima facie* è stato argomentata facendo leva soprattutto sulla vicinanza temporale degli eventi¹⁸⁷.

In conclusione, vi è anche una considerazione più generale da fare in ottica di macro-efficienza del fenomeno: coinvolgere gli ospedali in continui giudizi di responsabilità con la consapevolezza che nella maggior parte dei casi, proprio a causa delle agevolazioni probatorie, l'ospedale ne uscirà con il marchio di colpevole e condannato a pagare ingenti risarcimenti, può operare a detrimento dell'efficienza e dell'operatività del sistema sanitario più complessivamente considerato. Ecco allora che una parte della dottrina saluta con favore il limite posto alla possibilità di utilizzare agevolazioni probatorie, nel caso in cui la fonte dell'in-

¹⁸⁶ G. WAGNER, *BGB § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler. Anscheinsbeweis*, in, F.J. SÄCKER, R. RIXECKER, H. OETKER, B. LIMPERG (a cura di), *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, München, C.H. Beck, 2020, Band 5, p. 2854.

¹⁸⁷ Così C. KATZENMEIER, *Arztrecht*, in A. LAUFS, C. KATZENMEIER, V. LIPP, (a cura di), *Arztrecht*, München, C.H. Beck, 2015, p. 434; ma anche GAIDZIK, WEIMER, *Die Krankenhaushaftung*, in HUSTER, KALTEBORN (a cura di), *Krankenhausrecht*, cit., p. 541

fezione non sia chiaramente individuabile. Si tratta, secondo una parte della letteratura, di riequilibrare anche in questo caso le posizioni delle parti¹⁸⁸. Anche perché è vero che le posizioni di paziente e *Krankenhausträger* vivono (e patiscono, nel caso del paziente) un *gap* informativo e di conseguenza potrebbe essere considerata benevolmente la volontà tutta giurisprudenziale di fornire armi al paziente per colmare questa distanza e trionfare come un novello Davide.

Ma – e qui c'è un grande ma che necessariamente si apre, aggravando in modo incommensurabile la posizione del fornitore di prestazioni medico ospedaliere – non vi è il concreto rischio che tutto ciò si rivolga e travolga proprio il paziente che si troverebbe ad interfacciarsi con una struttura sanitaria con risorse finanziarie sempre più erose dai continui giudizi di responsabilità (ben sapendo, come il diritto alla salute per quanto nobile sia nella sua materialità un diritto pesantemente condizionato finanziariamente)? Qui l'interrogativo rimane (volutamente) aperto.

¹⁸⁸ M. ANSCHLAG, *Krankenhaustaftung – Beweiserleichterungen bei Hygienemängeln*, in *Medizinrecht*, fasc. 27, 2009, p. 513.

CAPITOLO II

LE DIFFERENTI RISPOSTE DEI DUE SISTEMI SANITARI DAVANTI AD UN NEMICO COMUNE

Sommario: Sez. I 1. Brevi cenni sul SSN: tra continue riforme, struttura e definanziamento- 2. I fatti: dalla diffusione del virus alla dichiarazione dello stato pandemico da parte dell'OMS passando per i primi focolai italiani- 2.1. La risposta normativa italiana nel contrasto alla pandemia- 2.2. Prima di parlare di presunte responsabilità alcuni numeri- 3. Su chi far ricadere il fardello della responsabilità civile? Prima ipotesi: medici e operatori sanitari-3.1. Seconda ipotesi: la responsabilità delle strutture sanitarie- 3.2. Terza ipotesi: una possibile responsabilità regionale- 3.2.1. Un caso complesso: il caso Lombardia- 3.3 Una quarta ipotesi: la responsabilità statale **Sez. II** 1. Cenni introduttivi sul sistema sanitario tedesco: i principi cardine - 1.2. L'organizzazione del *Gesundheitssystem*- 1.3. Il sistema sanitario tedesco e i suoi numeri: tra capacità e finanziamento- 2. Lo scoppio della pandemia da Covid in Germania: i fatti- 3. La risposta giuridica ai fatti: il ruolo del *Grundgesetz*-3.1 Il ruolo delle leggi ordinarie: l'*Infektionsschutzgesetz*- 4. I *Länder*: oltre la metafora del *Flickenteppisch*- 5. È concretamente possibile parlare di Organisationsverschulden per la Germania? E se sì, in quali casi?

SEZIONE I: LA GESTIONE ALL'ITALIANA DELL'EMERGENZA SANITARIA

1. BREVI CENNI SUL SSN: TRA CONTINUE RIFORME, STRUTTURA E DEFINANZIAMENTO

Per comprendere se e quale addebito muovere al Sistema sanitario nella gestione della crisi sanitaria determinata dal Covid-19 è necessario prima compiere una breve ricognizione sulla sua struttura. Per far ciò bisogna obbligatoriamente partire dalla legge n. 833/78 che istituì in Italia il Servizio sanitario nazionale (SSN)¹⁸⁹, dove centrale appare l'art 1 che recita: "*La Repubblica tutela la salute*

¹⁸⁹ Per un commento analitico, si veda M. PERSIANI, V. BELLINI, F.P. ROSSI, *Il servizio sanitario nazionale, commento alla legge 23 dicembre 1978 n. 833*, Bologna, Zanichelli, 1979. Per completezza d'analisi è, comunque, bene ricordare come forme di assistenza fossero individuabili già prima dell'emanazione della legge istitutiva del SSN. Forme embrionali di assistenza sanitarie erano, infatti, già presenti in epoca preunitaria grazie all'operare di enti di beneficenza. Pur tuttavia, solamente dall'unificazione sarà possibile iniziare a

come *fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale*". Suona evidente il richiamo all'art 32 Cost., ma con una specificazione data dal complemento di modo: il diritto alla salute viene tutelato tramite il SSN.

Ciò implicò un cambio di rotta fondamentale. L'art 32 Cost. smise di essere considerato mera norma programmatica, proprio perché ora poteva contare su uno strumento per la propria realizzazione: il Servizio sanitario nazionale. Tutto ciò implicava una concretizzazione senza uguali dell'art 32 Cost. Le Madri e i Padri Costituenti avevano, infatti, deciso di non imporre un assetto stabilito del diritto alla salute e del relativo sistema per tutelarlo preferendo lasciare il legislatore ordinario libero di edificare il Sistema sanitario secondo il modello ritenuto più consono alle esigenze del Paese¹⁹⁰.

L'art 32 Cost. può, dunque, essere riletto nel segno di norma di prospettiva, ossia di una norma che fornisce stimoli al legislatore, ma non vincoli¹⁹¹. E, infatti, sarà

parlare concretamente di *"un principio di legislazione sanitaria"*. L'assistenza iniziò a strutturarsi in modo sempre più maturo nel Novecento, dove le prestazioni sanitarie iniziarono ad essere erogate da enti assicurativi, Casse, fondi ecc. (secondo un modello di stampo mutualistico), fino ad arrivare con la legge n. 296 del 1958 alla creazione di un vero e proprio Ministero per la sanità. Si veda sul punto DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, cit., p. 33.

¹⁹⁰ In letteratura si individuano tradizionalmente tre tipi di modelli di assistenza sanitaria: 1. Il sistema di mercato basato sull'elemento assicurativo privato; 2. Il modello Bismark fondato sulle assicurazioni sociali; 3. Il modello Beveridge universalistico ed egualitario, in cui si colloca anche il nostro SSN. Si veda in merito F. TARONI, *L'analisi comparativa delle politiche sanitarie tra diffusione delle leggi e apprendimento sociale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, Bologna, il Mulino, 2009, p. 15. È anche vero che la dottrina più moderna sottolinea come questi triplici modelli non si diano mai in purezza, ma subiscano al momento della loro concreta applicazione delle necessarie ibridazioni. Di tali ibridazioni l'interprete deve essere consapevole per non proporre classificazioni totalmente astratte. Per una ricostruzione di un metodo d'analisi alternativo si veda F. TOTH, *Classification of healthcare systems: Can we go further?*, in *Health Policy*, Vol. 120 (Issue 5), 2016, p. 535.

¹⁹¹ Per trovare testi costituzionali che diano indicazioni su come organizzare i propri Sistemi sanitari bisogna attendere i paesi con Costituzioni più giovani di quella italiana, come ad esempio la Costituzione slovacca che all'art 40 offre alcune indicazioni metodologiche su come organizzare il SSN: *"Every person shall have the right to protect his or her health. Through medical insurance, the citizens shall have the right to free health care and medical equipment for disabilities under the terms to be provided by law"* oppure la Costituzione portoghese che all'art 64.2 lett.a. Cost. chiarisce come *"Il diritto alla protezione dalla salute è realizzato: attraverso un servizio sanitario nazionale universale e generale, che tenga conto delle condizioni economiche e sociali dei cittadini e che sia tendenzialmente gratuito"*. Per una panoramica sulla natura programmatica o meno

proprio il legislatore ordinario, nel pieno della propria discrezionalità amministrativa, a fornire tramite l'art 1 comma 3 della l. n. 833/78 una prima definizione di Servizio sanitario nazionale:

"Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini"

Data la definizione era necessario garantirne l'applicazione. Ciò implicava scoperchiare uno dei più grandi problemi della storia italiana, ossia la necessità di doversi interfacciare con un sistema regionale fortemente differenziato quanto a risorse, capacità, densità demografica. Per cercare di fronteggiare tutto questo serviva un terminale del potere statale che operasse a livello territoriale e da qui la creazione delle unità sanitarie locali ex art 10.1 L. n. 833. A tali unità venne attribuito il concreto compito di tutelare la salute pubblica con un raggio di azione parametrato sul numero di abitanti, per cui si prevedeva la presenza di una USL ogni 50.000-200.000 abitanti ex art 14.

Tale metodologia consentì di suddividere ulteriormente il concetto di USL in tre sottocategorie: unità sanitarie locali monocomunali nei casi di perfetta sovrapposizione dell'ambito territoriale dell'USL con quello comunale; unità sanitarie locali sub-comunali, nei casi in cui la corrispondenza territoriale tra USL e comune risultasse essere parziale; unità sanitarie locali pluricomunali, nel caso in cui l'area di operatività dell'USL andava ad interessare più comuni¹⁹².

Questi terminali operativi, seppur pensati con le migliori intenzioni dall'italico legislatore, nel tempo iniziarono ad evidenziare una serie di criticità. Le quali altro non erano che effetto-conseguenze di alcune difficoltà insite nella stessa legge istitutiva del SSN. Le USL apparivano, infatti, come gravate da una pluralità di compiti che ne appesantivano il lavoro, oltre ad essere profondamente influenzate dall'elemento politico. Ciascuna USL aveva, infatti, al suo interno due diversi organismi politici: l'assemblea generale ed il comitato di gestione. Tutto ciò ebbe come diretta conseguenza una politicizzazione del diritto alla salute che divenne

dell'art 32 Cost. nella dottrina precedente all'emanazione della Costituzione, ma anche successiva ad essa. Si veda L. BUSATTA, *La salute sostenibile: la complessa determinazione del Diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, Giappichelli, 2019, p. 11 ss.

¹⁹² Per un approfondimento ulteriore delle USL nella loro configurazione originaria si veda M. PASQUINI, D. PERUZZI, *Il servizio sanitario nazionale, profili funzionali e strutturali*, Napoli, Jovene, 1979, p. 169 ss.

una sorta di diritto politico con dirette ricadute sul piano finanziario. Considerare, infatti, l'art 32 Cost. come un diritto politico, assoluto voleva dire intendere la prestazione sanitaria come una prestazione unilaterale a vocazione universale e sostanzialmente gratuita¹⁹³.

Furono queste criticità a determinare un necessario cambio di passo segnato dalla l. n. 421/92 e dal relativo decreto attuativo (d.lgs. n. 502/92). Tale intervento condusse ad una riforma del servizio sanitario, realizzata soprattutto tramite una privatizzazione di alcune prestazioni e con l'istituzione dei primi meccanismi concorrenziali tra pubblico e privato. La *ratio* di tale modifica era da ricercare proprio nella volontà di introdurre dei meccanismi di competitività favorendo la presenza di plurimi enti erogatori tra cui il cittadino (diventato, ormai, consumatore) poteva liberamente scegliere. *"Al d.lgs. n. 502 del 1992 si deve, cioè, l'introduzione nel nostro ordinamento in maniera più chiaramente esplicita di quanto non fosse già potenzialmente percorribile nella normativa precedentemente in vigore del principio in base al quale una funzione inequivocabilmente pubblica, quale quella della tutela della salute, possa essere esercitata tanto da un soggetto pubblico quanto da un soggetto privato [...]"*¹⁹⁴.

Si decise, inoltre, di procedere ad una progressiva trasformazione in senso aziendalista delle USL che divennero ASL (azienda sanitaria locale) dotate di autonomia finanziaria, organizzativa, contabile. Sulla scena fece capolino la c.d. dirigenza sanitaria, con consequenziale aumento del ruolo gestorio attribuito alle Regioni e relativa marginalizzazione dei comuni¹⁹⁵. Il d.lgs. 502 del 1992, inoltre, pose fine alla forzosa fagocitazione degli ospedali dentro le USL. Precedentemente, infatti, si riteneva che fosse compito delle USL gestire quanto erogare il servizio. Mentre nel 1992, il legislatore decise di scindere la *governance* dalla erogazione attribuendo alle aziende sanitarie locali solo il primo dei due compiti.

Questa macchina complessa fu, poi, ulteriormente oggetto di modifiche nel 1999 ad opera del d.lgs. n. 299/1999, anche noto come "Riforma *ter*" o "Legge Bindi" dal nome del Ministro dell'epoca. Tale decreto si pose, in realtà, in linea di continuità con la riforma del 1992. La legge Bindi, infatti, non fece altro che

¹⁹³ B. BATTIGAGLIA, A. BUSCEMI, A. ANTOGIOVANNI, *La legislazione sanitaria delle origini al d.lgs. n. 229 del 29 giugno 1999. Dirigenza e responsabilità*, FrancoAngeli, Milano, 2012, p. 73.

¹⁹⁴ Così C. BOTTARI, *Nuovi modelli organizzativi per la tutela della salute*, Torino, Giappichelli Editore, 1999, p. 40 ss.

¹⁹⁵ Si veda BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 71; G. GIARELLI, *Il SSN italiano tra paradossi latenti e sostenibilità problematica*, in G. GIARELLI, V. GIOVANETTI (a cura di), *Il servizio sanitario Nazionale italiano in prospettiva europea. Un'analisi comparata*, Milano, FrancoAngeli, 2009, p. 15 ss.

rafforzare sia il ruolo delle Regioni garantendone maggiore autonomia sia l'elemento dell'aziendalizzazione¹⁹⁶.

In riferimento a quest'ultimo profilo, è bene sottolineare come il d.lgs. 502/1992 parlava di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica. La riforma del 1999 decise, invece, di utilizzare il termine *autonomia imprenditoriale* ex art 3 comma 1 *bis*. Partendo dal presupposto per cui l'interpretazione da preferire è quella in grado di salvaguardare il significato delle parole utilizzate dal legislatore, poiché la scelta di un termine rispetto ad un altro non è (o non dovrebbe essere) mai casuale, ma frutto di uno specifico disegno e di una specifica volontà. Allora, anche, il termine *autonomia imprenditoriale* assume una particolare luce con la precisazione che "*qui per impresa non s'intende una particolare forma di proprietà e neppure, come specialmente all'epoca di Weimar, un'istituzione, ma piuttosto un'attività caratterizzata da una specifica professionalità*"¹⁹⁷.

In questa sorta di edificio a strati che è il SSN si inserì, anche, la riforma del titolo V della Costituzione che può essere letta come la quarta modifica del Sistema sanitario. Mediante tal intervento normativo, si decise di attribuire alla competenza esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni ex art 117 comma 2 lett. m Cost., mentre la tutela della salute venne fatta rientrare nelle competenze concorrenti secondo il comma 3 del medesimo articolo. Cosa si voleva realizzare in questo modo? Da un lato, sicuramente vi era la volontà di assicurare una certa omogeneità sul territorio per quanto concerneva le prestazioni concretamente erogabile dal SSN, dall'altro non si voleva rinunciare all'elemento regionale, nella consapevolezza che le Regioni proprio perché più vicine territorialmente ai cittadini avrebbero potuto con più facilità intercettare i bisogni¹⁹⁸.

Preso atto delle molte riforme che hanno interessato il nostro SSN è giunto il tempo di analizzarne (anche se per sommi capi) la struttura. Può risultare utile

¹⁹⁶ Più specificatamente la riforma lavorò sui seguenti aspetti: valorizzazione del ruolo delle Regioni in forza del principio del decentramento amministrativo; partecipazione delle Regioni alla formazione del Piano Sanitario Nazionale; maggior partecipazione dei cittadini per quanto concerne la valutazione dei servizi e la definizioni dei LEA; suddivisione in Distretti delle AUSL; eliminazione della qualifica di primario; valorizzazione dell'elemento della formazione continua e della ricerca ecc. Sul punto BATTIGAGLIA, BUSCEMI, ANTOGIOVANNI, *La legislazione sanitaria delle origini al d.lgs. n. 229 del 29 giugno 1999. Dirigenza e responsabilità*, cit., p. 81.

¹⁹⁷ Così F. ROVERSI MONACO, *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli editore, 2000, p. 109 ss.

¹⁹⁸ A. LUCARELLI, *Il diritto alla salute tra sussidiarietà verticale e sussidiarietà orizzontale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, Giappichelli editore, 2003, p. 89.

immaginare il SSN come una sorta di piramide suddivisibile in quattro blocchi corrispondenti a quattro diversi livelli: comunale, provinciale, regionale e statale. Una piramide realizzata avendo come unità di misura il principio della sussidiarietà verticale. Percorrendo questa immaginaria piramide dall'alto verso il basso, ci si imbatte nel livello statale avente come suo esponente principale il Ministero della sanità a sua volta articolato in quattro dipartimenti (Dipartimento della qualità; Dipartimento dell'innovazione; Dipartimento della prevenzione e della comunicazione; Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e sicurezza degli animali) contenenti al loro interno altrettante direzioni generali. Compito precipuo del Ministero è sicuramente la programmazione e coordinamento tra i livelli diversi della piramide. Attorno al Ministero ruotano, poi, una pleora di organismi aventi la finalità di coadiuvare il Ministro nell'esecuzione del proprio incarico: l'Agencia per i servizi sanitari regionali; l'Istituto superiore di sanità; il Consiglio Superiore di Sanità; l'Agencia Italiana per il farmaco; l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro; la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome; gli Istituti di Ricovero e Cura di diritto pubblico e privato e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali¹⁹⁹. In posizione sott'ordinata rispetto al Ministero si trovano le Regioni, alle quali vengono attribuiti rilevanti compiti gestori. Sono esse, infatti, sulla base del piano sanitario regionale interno a determinare l'assetto del SSR²⁰⁰.

Percorsi questi primi due livelli, ci si imbatte nelle Province, il cui ruolo è stato fortemente rivitalizzato a seguito della riforma costituzionale del 2001, tramite la quale si è deciso di attribuire proprio al livello provinciale l'espletamento di rilevanti funzioni amministrative. Ponendosi, dunque, in linea di continuità con

¹⁹⁹ BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 76.

²⁰⁰ "In particolare, esse devono: (i) definire l'articolazione del territorio regionale in aziende sanitarie locali (ASL); (ii) decidere se e come costituire in aziende autonome (Aziende Ospedaliere e Aziende Ospedaliere integrate con l'Università) gli ospedali che hanno rilievo nazionale, regionale e vedono la presenza di discipline ad alta specializzazione; (iii) definire il ruolo di Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico – IRCCS e Aziende Ospedaliere-Universitarie integrate con il SSN (ex policlinici pubblici) all'interno del sistema regionale; (iv) identificare eventuali altri soggetti intermedi, quali forme inter-aziendali o sovra-aziendali, con funzioni di governo, coordinamento o centralizzazione. Questa autonomia si è concretizzata, poi, in scelte molto diverse che hanno determinato una forte eterogeneità interregionale in termini di (i) numero e dimensione media delle ASL e delle AO (Aziende Ospedaliere); (ii) numero di presidi ospedalieri lasciati alla gestione diretta delle ASL; (iii) presenza di istituti diversi da ASL e AO nel gruppo sanitario pubblico regionale". Si rimanda G. CINELLI, A. GUGIATTI, F. MEDA, *Struttura, attività e performance del SSN*, in *OASI REPORT 2021*, p. 37 ss., <https://cergas.unibocconi.eu/observatories/oasi/oasi-report-2021>.

quanto già previsto dal Testo Unico degli enti locali all'art 19.1. lett. h, dove viene espressamente individuata una competenza provinciale per quanto concerne "servizi sanitari, di igiene e profilassi pubblica, attribuiti dalla legislazione statale e regionali"²⁰¹. Si giunge così all'ultimo livello: quello comunale. Similmente alle provincie, anche, i comuni hanno vissuto alterne vicende passando dall'essere titolari delle USL, ad occupare un ruolo di mere comparse all'interno della giostra del SSN con la riforma *bis* del 1992, per poi tornare prepotentemente sulle scene a seguito della riforma *ter*. Ciò che è rimasto sempre costante, tranne rare eccezioni²⁰², è l'esclusione delle realtà comunali dalla concreta erogazione delle prestazioni sanitarie. Ad oggi, le realtà comunali risultano comunque coinvolte nelle attività di programmazione nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà ex art 118 Cost. La concretizzazione di tale coinvolgimento ha la propria piena e compiuta materializzazione nella costituzione della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e sociosanitaria ex art 2 commi 2 *bis*, 2 *ter* d.lgs. n. 299/1999. Tramite questa struttura i comuni esprimono, infatti, il proprio parere (che diviene obbligatorio) nell'adozione del Piano sanitario regionale e partecipano al processo di verifica circa la concreta attuazione del piano da parte delle aziende sanitarie²⁰³.

Presa contezza di quella che è la struttura amministrativa della complessa macchina sanitaria statale è giusto anche interrogarsi in merito ai suoi numeri. Si

²⁰¹ BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 79.

²⁰² Novità unica nel panorama italiano sono le c.d. Società della salute introdotte dal 2002 in Toscana. Si tratta di organismi consortili compartecipati dai Comuni e dalla A.U.S.L di riferimento. L'elemento di innovazione di tali realtà è da ricercare sicuramente nella capacità di dar vita a forme di integrazione sociosanitaria, ma soprattutto nel riattribuire un ruolo gestorio ai Comuni in campo medico- assistenziale. Sul punto G. PALAZZOLO, *Le Società della Salute oltre la sperimentazione. Innovazioni organizzative nel sistema sociosanitario toscano*, in A. SANNELLA, F. TONIOLO (a cura di), *Le sfide della società italiana tra crisi strutturali e social innovation*, Venezia, Edizioni Ca 'Foscari, 2015, p. 231. Per l'analisi di alcuni elementi di criticità delle Società della salute che potrebbero rischiare di comprometterne la funzionalità si veda P. CARROZZA, *La "società della salute". Il modello toscano di gestione integrata dell'assistenza sociale e della sanità territoriale alla luce dei principi sanciti dagli artt. 5, 32, 118 Cost.*, in *Il rispetto delle regole. Scritti degli allievi in onore di Alessandro Pizzorusso*, Torino, Giappichelli Editore, 2005, p. 135 ss.

²⁰³ Per un approfondimento: D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione della sussidiarietà*, Amministrazione in cammino, 10 luglio 2007, <https://www.amministrazioneincammino.luiss.it/2007/07/10/l-ruolo-delle-regioni-nell%E2%80%99organizzazione-dei-servizi-sanitari-e-sociali-a-sei-anni-dalla-riforma-del-titolo-v-ripartizione-delle-competenze-e-attuazio>; BAGGIO, *La responsabilità della struttura sanitaria*, cit., p. 80.

tratta di un passaggio imprescindibile per analizzare, poi, l'impatto della pandemia sul SSN. Si può affermare, sin da ora, che il SSN che ha dovuto fronteggiare la pandemia erano un sistema debole e (volutamente) indebolito. Ciò appare particolarmente evidente, se si analizzano i dati pre pandemici (si veda la figura 1).

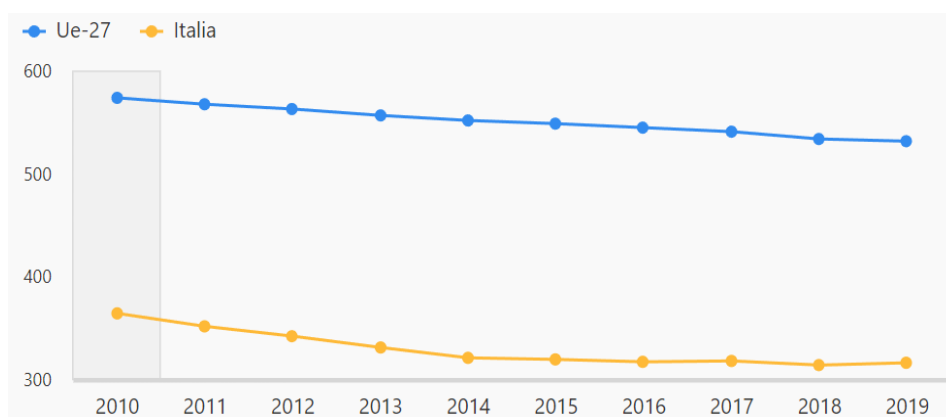


Figura 1: Disponibilità di posti letto ogni 100mila abitanti in Italia e nel resto dell'Unione europea (Fonte: elaborazione Openpolis su dati Eurostat)²⁰⁴

Il grafico mostra in modo nitido e chiaro quanto il numero dei posti letto messi a disposizione dal SSN italiano, già non molto alto, sia nel tempo ulteriormente diminuito. Si è passati dai 364,3 letti nel 2010 ai 316,3 posti letto ogni 100mila abitanti nel 2019 con un decremento del -48,1. Per correttezza d'indagine bisogna, anche, ammettere che un calo nel numero dei posti letto si è verificato in tutta l'Unione europea. Il problema è che tale diminuzione nel nostro Paese è stata molto più impattante, proprio perché l'Italia partiva già da una situazione fortemente deficitaria. Prima della pandemia, l'italico stivale disponeva di 126mila posti letto, la metà circa di quelli che possedeva la Germania (Paese con la maggiore disponibilità di posti letto in Unione europea. Si veda in merito la figura 2 alla pagina seguente).

²⁰⁴ Grafico disponibile online: In Europa sempre meno posti letto a disposizione negli ospedali, Openpolis, 6 aprile 2022, <https://www.openpolis.it/in-europa-sempre-meno-posti-letto-a-disposizione-negli-ospedali/>.

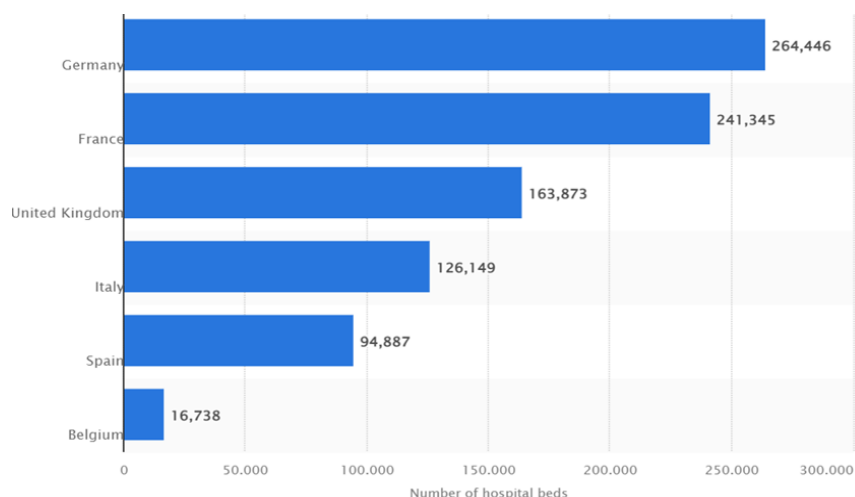


Figura 2: Numero dei posti letto in alcuni paesi dell'Unione Europea nel 2019 (Fonte: Statista Research Departement)²⁰⁵

L'Italia, oltre a trovarsi in una situazione di disomogeneità rispetto agli altri Paesi dell'Unione, risentiva anche di una ulteriore disomogeneità interna. Nel 2019 si passava, infatti, dagli 81,2 posti letto ogni mille abitanti in Calabria ai 129,2 posti letto ogni mille abitanti nella provincia autonoma di Bolzano²⁰⁶. Alle mancanze infrastrutturali, si sommava un SSN fortemente sottorganico principalmente a causa di politiche di pensionamento deleterie che producevano veri e propri esodi di medici dal SSN stesso scarsamente riequilibrate dall'assunzione di nuovo organico²⁰⁷.

Ma sul punto è bene intendersi: non mancano tanto studenti in medicina e chirurgia, i quali sono circa 9000 ogni anno. Ciò che manca sono le borse di studio per le specializzazioni che sono circa 6000 per le specialità e meno di 1000 per la medicina generale. Ciò, concretamente, significa che ogni anno il SSN, già in

²⁰⁵ Grafico rinvenibile online: Statista, *Number of publicly owned hospital beds in selected countries in the European Union (EU) in 2019*, 11 marzo 2022, <https://www.statista.com/statistics/1287866/eu-european-union-hospital-ownership-of-hospital-beds/>.

²⁰⁶ Dati tratti da ISTAT, *Annuario statistico italiano*, Roma, 2019, p. 124, <https://www.istat.it/it/archivio/236772>.

²⁰⁷ Il sindacato ANAAO ASSOMED segnalava la possibilità che, sfruttando anche i meccanismi di prepensionamento di quota 100, tra il 2018 e il 2025 potessero andare in pensione circa la metà dei medici specialisti operanti nel SSN, per un totale di 52.500 professionisti. M. D'ARIENZO, F. RAGAZZO, A. ROSSI, C. RIVETTI, E. MARCANTE, D. MONTEMURRO, C. PALERMO, *Studio ANNAO ASSOMED: la mappa delle carenze dei medici specialisti regione per regione*, ANNAO-ASSOMED, 22 marzo 2019, <https://www.anaao.it/content.php?cont=25361>.

evidente affanno, perde 2000 medici²⁰⁸. Preoccupante è anche il numero degli infermieri impiegati nel SSN, l'Italia si colloca sotto la media europea con 5,8 infermieri ogni 1000 abitanti contro gli 8,5 del resto dei paesi dell'Unione²⁰⁹. Secondo i dati del Ministero della sanità, il rapporto tra infermieri e medici sarebbe pari a 2,5 infermieri per ogni medico²¹⁰.

La mancanza di fondi, la mancanza di posti letto, la mancanza di operatori sono elementi che hanno inciso sulla concreta capacità erogativa del SSN con buona pace del tanto decantato principio della libera scelta del luogo di cura da parte del paziente, il quale impossibilitato ad ottenere una data prestazione dal SSN è costretto ad ingenerare una fuga forzosa dallo stesso riversandosi, se possiede i mezzi necessari, nel privato²¹¹.

Su un punto è bene essere chiari: le difficoltà in cui versava il SSN erano note ai più già da parecchi anni e non si materializzarono in modo improvviso allo scoccare del marzo 2020. Basti pensare che già nel 2015 il rapporto OCSE segnalava la necessità che i continui tagli italiani alla spesa sanitaria non operassero a detrimento della qualità delle cure²¹².

²⁰⁸ C. CIARDO, *Il servizio sanitario nazionale alla prova dell'emergenza Covid-19 il rischio di una sanità disuguale*, in *Biolaw Journal*, fasc. 1, 2020, p. 227.

²⁰⁹ Secondo dati OCSE il numero di medici impiegati nel SSN italiano rimane superiore (sebbene di poco) alla media dei paesi UE. Risulta, invece, peggiore la situazione degli infermieri. Il *report* segnala, comunque, la presenza di paesi virtuosi nell'UE (tra cui non figura, per ovvi motivi, l'Italia) ed in grado di soddisfare all'avvento della pandemia un giusto equilibrio numerico tra medici e infermieri. Tra costoro figurano: Svezia, Norvegia, Danimarca, Germania e Islanda. Dati appresi da OECD, *State of Health in the EU. Italia, Profilo della sanità*, 28 novembre 2019, <https://www.oecd.org/italy/italy-country-health-profile-2019-cef1e5cb-en.htm>.

²¹⁰ Ministero della sanità, *Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale. Anno 2019*, 15 giugno 2021, https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3073.

²¹¹ Secondo dati ISTAT del 2019 il 40% delle visite specialistiche viene pagato direttamente dai cittadini e così anche il 49% delle prestazioni riabilitative ed il 23% degli accertamenti diagnostici. Non appare più rosea la situazione delle strutture private accreditate, le quali a causa del limitato *budget* spesso si trovano costrette a bloccare le prestazioni erogate a favore del SSN. CIARDO, *Il servizio sanitario nazionale alla prova dell'emergenza Covid-19 il rischio di una sanità disuguale*, cit., p. 227.

²¹² "L'Italia deve assicurare che i continui sforzi per contenere la spesa sanitaria non intacchino la qualità dell'assistenza sanitaria come principio fondamentale di governance. L'allocazione delle risorse regionali deve avere un focus sulla qualità, ed essere collegata ad incentivi per il miglioramento della qualità. A livello regionale, devono essere concordati piani di miglioramento della qualità con obiettivi specifici" così OCSE, *Persistenti disparità*

La penuria di posti letto e di operatori negli ospedali italiani alla vigilia dell'avvento della pandemia da Covid-19 è la materializzazione plastica di due elementi: il primo di quanto il diritto alla salute sia un diritto finanziariamente condizionato²¹³ e il secondo di quanti tagli alla sanità abbia subito il nostro SSN negli ultimi anni²¹⁴. I tagli alla sanità sono ormai divenuti una triste costante nella storia del nostro SSN, di cui emblema sono sicuramente i c.d. Piani di rientro (PdR). Si tratta di piani di risanamento a tre voci coinvolgenti Regione, Ministero dell'Economia e delle Finanze e Ministero della salute con cui si prendeva cognizione in modo analitico degli elementi di disequilibrio economico e si introducevano strategie di ristrutturazione del debito nel rispetto dei LEA.

I piani di rientro una volta predisposti divenivano vincolanti per la Regione solo a seguito dell'approvazione da parte del Consiglio dei ministri. Se, invece, il piano non veniva presentato oppure non veniva rispettato, il Consiglio dei ministri aveva il compito di nominare entro 30 giorni un commissario per la predisposizione e/o attuazione del piano e la Regione entrava in una fase di commissariamento perdendo ogni qual tipo di competenza in ambito sanitario²¹⁵. L'analisi *ex post* delle Regioni in PdR ha mostrato come effettivamente la misura sia stata utile per ridurre i disavanzi, ma pagando un prezzo altissimo: l'erosione della macchina sanitaria. I PdR hanno, infatti, ridotto il numero del personale impiegato nel SSN attraverso il blocco delle assunzioni, ridotto il numero dei posti letto disponibili nelle strutture ospedaliere e soppresso i presidi minori²¹⁶.

regionali nella qualità dell'assistenza sanitaria tra le regioni italiane secondo il nuovo rapporto OCSE, 15 gennaio 2015, <https://www.oecd.org/newsroom/persistenti-disparita-regionali-nella-qualita-dell-assistenza-sanitaria-tra-le-regioni-italiane.htm>.

²¹³ La natura finanziariamente condizionato del diritto alla salute è ormai pacifica e ampiamente consolidata in giurisprudenza. *Ex multis*: Corte cost., 15 luglio 1994, n. 304, in *CED Cassazione*, 1994; Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455, in *CED Cassazione*, 1990; Cons. stato, 20 aprile 2021, n. 3190, in *Massima redazionale*, 2021; T.A.R. Lazio, 24 settembre 2019, n.11297, in *Massima redazionale*, 2019; T.A.R. Lombardia Brescia, 6 giugno 2013, n. 537, in *Massima redazionale*, 2013; Cass. civ. Sez. Unite, 19 febbraio 1999, n. 85, in *Mass. Giur.It.*, 1999.

²¹⁴ Per una triste cronistoria di tutti i tagli alla sanità dal 2010 al 2019 si veda N. CARTABELLOTTA, E. COTTAFAVA, R. LUCERI, M. MOSTI, *Il definanziamento 2010-2019 del Servizio Sanitario Nazionale*, in Osservatorio Gimbe, fasc. 7, 2019, p. 4, https://www.gimbe.org/osservatorio/Report_Osservatorio_GIMBE_2019.07_Definanziam ento_SSN.pdf.

²¹⁵ Per un approfondimento sui PdR si consiglia A. URBANI, *Il Servizio Sanitario Nazionale guarda al futuro. Verso nuovi schemi di governance*, Milano, Egea, 2020, p. 37 ss.

²¹⁶ Sul punto si veda M. BORDIGNON, S. CORETTI, G. TURATI, *I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora?*, OSSERVATORIO CPI, 5 agosto 2019,

Tutti questi elementi hanno portato il nostro Paese nel 2019 a posizionarsi al di sotto della media dei Paesi UE per l'entità dei finanziamenti erogati al comparto sanità rispetto al PIL prodotto (si veda la figura 3)²¹⁷.

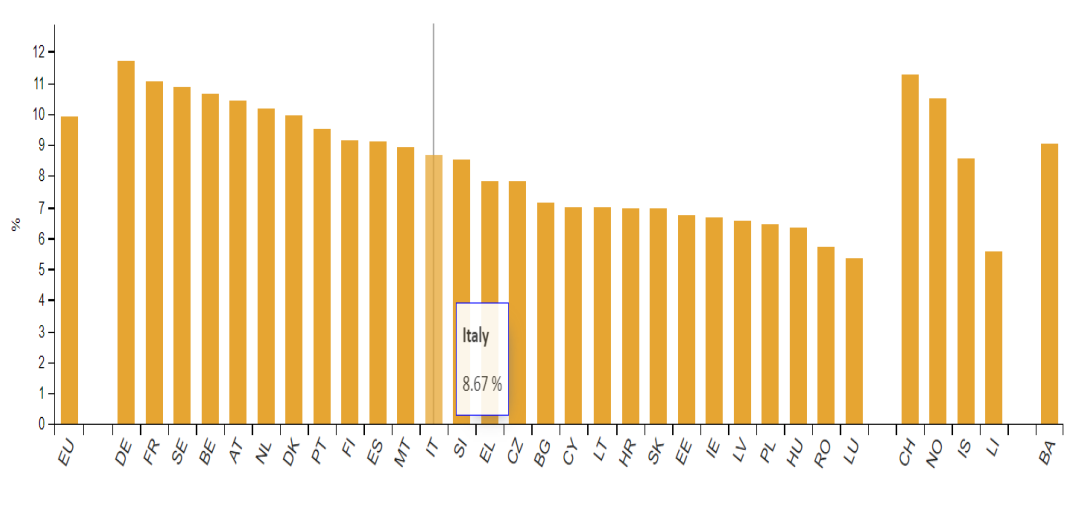


Figura 3: Spesa sanitaria rispetto al PIL nel 2019, eccezione per Malta i cui dati si riferiscono al 2018 (Fonte: Eurostat online data)²¹⁸

Come si poteva immaginare che una macchina sanitaria così debole potesse reggere l'onda d'urto rappresentata dal Covid-19? L'interrogativo pare più che legittimo.

<https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-i-piani-di-rientro-della-sanita-regionale-quali-risultati-finora;>

Attualmente sono in PdR: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sicilia. Sono invece ad oggi commissariate Calabria e Molise. Mentre hanno firmato negli anni precedenti Piani di rientro: Lazio, Abruzzo, Liguria, Campania, Molise, Sicilia, Sardegna, Calabria, Piemonte, Puglia. Dati appresi da Ministero della salute, *Il punto della situazione*, 10 novembre 2021. <https://www.salute.gov.it/portale/pianiRientro/dettaglioContenutiPianiRientro.jsp?lingua=italiano&id=5022&area=pianiRientro&menu=vuoto>.

²¹⁷ Per un inquadramento più generale e per alcuni grafici si veda OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2021), *Italia: Profilo della sanità 2021*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/92056604-it>.

²¹⁸ Eurostat, *Healthcare expenditure statistics*, 8 dicembre 2021, https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics

2. I FATTI: DALLA DIFFUSIONE DEL VIRUS ALLA DICHIARAZIONE DELLO STATO PANDEMICO DA PARTE DELL'OMS PASSANDO PER I PRIMI FOCOLAI ITALIANI

31 dicembre 2019: è la data destinata a cambiare il corso della storia globale. Quel giorno l'OMS ricevette, infatti, i primi dati dalle autorità cinesi circa l'insorgenza in 44 pazienti di forme gravi di polmoniti ad eziologia sconosciuta. Quello che si sapeva era, però, che tutti gli infetti gravitavano intorno al mercato del pesce di Wuhan, nella provincia cinese dell'Hubei.

Ex post, si può sicuramente affermare che l'OMS non fu in grado di comprendere subito la gravità della situazione, tanto che nel suo bollettino del 5 gennaio 2020 si legge: *"There is limited information to determine the overall risk of this reported cluster of pneumonia of unknown etiology. The reported link to a wholesale fish and live animal market could indicate an exposure link to animals. The symptoms reported among the patients are common to several respiratory diseases, and pneumonia is common in the winter season [...]"*²¹⁹.

Quando, poi, i primi casi di infezione da Coronavirus iniziarono a manifestarsi anche fuori dal territorio cinese²²⁰, ci si iniziò a rendere conto che la situazione era ben più grave di quanto appariva agli inizi. Di lì a pochi mesi iniziarono, infatti, ad essere registrati casi di infezione anche al di fuori del continente asiatico. Il 31 gennaio 2020 si registrano, infatti, i primi due casi nel nostro Paese a danno di due turisti cinesi²²¹. Il peggiorare della situazione condusse il direttore generale dell'OMS a dichiarare, il 30 gennaio del 2020, lo stato di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale (*Public Health Emergency of international Concern, PHEIC*)²²². La base giuridica per l'adozione di tali misure è da rintracciare nell'art 12 par. 1 del regolamento sanitario internazionale, il quale stabilisce:

²¹⁹ WHO, COVID-19 – China, 5 January 2020, <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON229>.

²²⁰ Il 13 Gennaio del 2020 le autorità thailandesi confermarono l'infezione da Covid-19 in un viaggiatore proveniente da Wuhan: si trattava del primo caso di infezione registrato fuori dal territorio cinese. Per il comunicato stampa si veda: WHO, WHO statement on novel coronavirus in Thailand, 13 January 2020, <https://www.who.int/news/item/13-01-2020-who-statement-on-novel-coronavirus-in-thailand>.

²²¹ Istituto superiore di sanità, I primi due casi confermati in Italia, 25 febbraio 2020, https://www.iss.it/covid-19-primi-piano/-/asset_publisher/yX1afjCDBkWH/content/i-primi-due-casi-confermati-in-italia.

²²² Si riporta uno stralcio del discorso del direttore generale dell'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus: *"The vast majority of cases outside China have a travel history to Wuhan, or contact with someone with a travel history to Wuhan. We don't know what sort of damage this virus could do if it were to spread in a country with a weaker health system. We must act now to help countries prepare for that possibility. For all of these reasons, I am declaring*

*"The Director-General shall determine, on the basis of the information received, in particular from the State Party within whose territory an event is occurring, whether an event constitutes a public health emergency of international concern in accordance with the criteria and the procedure set out in these Regulations"*²²³

Ed è sempre il regolamento sopra citato a definire il concetto di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale all'art 1. Per essere in una situazione di PHEIC è necessaria la compresenza simultanea di tre fattori: un evento straordinario; un rischio potenziale per gli altri stati e la necessità di una risposta coordinata a livello internazionale²²⁴. È bene, però, ricordare che la dichiarazione di stato emergenziale di rilevanza internazionale non è sinonimo di situazione pandemica. Secondo, infatti, il *WHO Pandemic Influenza Risk Management* del 2017 l'emergenza sanitaria è suddivisibile in quattro sotto fasi: vi è una prima fase c.d. fase interpandemica (*Interpandemic phase*), a cui può seguire la c.d. fase di allerta (*Alert phase*) durante la quale può essere dichiarata una PHEIC, a cui può far seguito una fase pandemica vera e propria (*Pandemic phase*), mentre quando il grado di rischio inizia a decrescere e a rientrare si entra in una fase di transizione (*transition phase*)²²⁵.

Proprio sfruttando questa scansione temporale il Direttore generale dell'OMS si trovò costretto l'11 marzo del 2020, a causa di una situazione sanitaria sempre più compromessa, ad affermare che "[...] COVID-19 can be characterized as a

a public health emergency of international concern over the global outbreak of novel coronavirus". Per il discorso integrale si veda WHO, *WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)*, 30 gennaio 2020, [https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

²²³ OMS, *International Health Regulations*, 2005, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410>.

²²⁴ Si riporta l'art 1 dell'IHR "*Public health emergency of international concern*" means an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations: (i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease and (ii) to potentially require a coordinated international response". *Ibid.*

²²⁵ WHO, *Pandemic Influenza Risk Management, Who Guidance*, May 2017, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259893>. Dall'entrata in vigore del IHR sono state dichiarate sei PHEIC: influenza suina (2009); Ebola (2014); Polio (2014); Zika (2016); Ebola (2019) e COVID-19 (2020). Sul punto I.R. PAVONE, *La dichiarazione di pandemia di Covid-19 dell'OMS: implicazioni di governance sanitaria globale*, *Biodiritto*, 27 marzo 2020, <https://www.biodiritto.org/content/download/3844/45493/version/1/file/58+Pavone.pdf>.

*pandemic*²²⁶ determinando così l'ingresso del mondo intero nella terza fase di gestione del rischio, ossia la c.d. *Pandemic phase*. Si può parlare, infatti, di pandemia laddove vi sia la compresenza simultanea di alcuni fattori: diffusione globale o parzialmente globale, capacità di varcare i confini internazionale e ampia infettività²²⁷.

Il primo caso di infezione da SARS-CoV-2 registrato sul territorio italiano fu invece, come ricordato poc'anzi, un caso di importazione²²⁸. Ma, il momento destinato a imprimere un'accelerazione alla prima ondata pandemica, conducendo alla triste ecatombe a noi nota e trasformando la grigia pianura padana nella novella Wuhan, fu sicuramente il 20 febbraio 2020, data in cui venne identificato il primo caso di infezione non da importazione nel lodigiano²²⁹. Il

²²⁶ Per il discorso integrale del direttore generale dell'OMS si veda OMS, *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*, 11 March 2020, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-> .

²²⁷ K. HEATH, *The classical definition of pandemic is not elusive*, in *Bull World Health Organ*, fasc. 89(7), 2011, p. 540. Prima dell'avvento del Coronavirus SarsCoV2 l'OMS aveva già dichiarato uno stato pandemico in occasione dell'influenza H1N1 del 2009 (anche nota come "influenza suina"). Per una ricognizione sulla pandemia del 2009 e sulle misure prese si veda il *dossier* dell'OMS a cura di A. RASHFORD, *Evolution of pandemic A(H1N1) 2009*, World Health Organization, 2013, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44394> . Negli ultimi cento anni si sono verificate anche altre malattie ad ampio raggio di diffusione e ad alta infettività: l'influenza spagnola (1918-1919) che causò la morte di 50 milioni di persone; la pandemia dell'asiatica del 1957 che falciò 1,1 milioni di persone; l'influenza di Hong Kong del 1968 che portò al decesso di circa un milione di persone. Più recentemente si ricorda l'influenza aviaria (1997 data di prima manifestazione con ampia diffusione nel 2003 in Asia); la Sars nel 2002 che rimase confinata a livello di minaccia per la salute del mondo, senza assurgere a pandemia; l'epidemia da Ebola (prime manifestazioni nel dicembre del 2013 in Africa occidentale, rientro della situazione nel marzo del 2016. Nel 2018 si aprì una nuova ondata epidemica tanto che nel luglio del 2017 il Direttore generale dell'OMS dichiarò nuovamente uno stato di PHEIC). Sul punto si veda Senato della Repubblica, Servizio Affari internazionali, *L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la pandemia da nuovo coronavirus SARS-CoV-2.*, nota n.16, 2 aprile 2020, <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/01149143.pdf>.

²²⁸ Istituto superiore di sanità, *ISS per COVID-19*, 2 marzo 2020, <https://www.iss.it/coronavirus#:~:text=Il%2030%20gennaio%2C%20l'Istituto,primo%20caso%20autoctono%20in%20Italia.>

²²⁹ La vulgata ha identificato come paziente 0 il caso individuato a Codogno, in realtà la letteratura scientifica è accorta nel sottolineare come un vero e proprio paziente zero non fu mai identificato con certezza. Ciò che, invece, pare possibile ipotizzare è una circolazione del virus sin dalla metà di gennaio del 2020 sul territorio lombardo. Si veda D. CEREDA, M. MANICA, M. TIRANI, F. ROVIDA, V. DEMICHELI, M. AJELLI, P. POLETTI, F. TRENTINI, G.

giorno dopo si scoprì il secondo focolaio nel padovano, più precisamente a Vo' Euganeo. Nelle stesse concitate ore si registrò, anche, il primo decesso sempre nel padovano. Da lì a qualche settimana la situazione nel nord Italia sarebbe divenuta, oltremodo, drammatica²³⁰.

2.1. La risposta normativa italiana nel contrasto alla pandemia

Se questi sono i fatti, necessario appare interrogarsi sulle risposte normative che si diedero o che forse non si diedero, si lascia la scelta al lettore. Il primo atto normativo risale al 30 gennaio 2020. Si tratta di un'ordinanza del Ministero della salute con cui venne disposta la sospensione dei voli con la Cina²³¹. A cui fece seguito la delibera del Consiglio dei ministri con cui venne dichiarato lo stato di emergenza²³². Sul punto è necessario compiere una doverosa premessa. La base giuridica per dichiarare lo stato di emergenza non è contenuta in Costituzione,

GUZZETTA, V. MARZIANO, R. PICCARETTA, A. BARONE, M. MAGONI, S. DEANDREA, G. DIURNO, M. LOMBARDO, M. FACCINI, A. PAN, R. BRUNO, E. PARIANI, G. GRASSELLI, A. PIATTI, M. GRAMEGNA, F. BALDANTI, A. MELEGARO, S. MERLER, *The early phase of the COVID-19 epidemic in Lombardy, Italy*, in *Epidemics*, fasc. 37, 2021.

²³⁰ ANSA, Coronavirus un mese dal 'paziente zero' a Codogno, 21 marzo 2020, https://www.ansa.it/sito/notizie/politica/2020/03/20/coronavirus_6156a94c-f8aa-48df-9f26-973f00005b8a.htm.

²³¹ Art 1.1 "Al fine di garantire un adeguato livello di protezione sanitaria è interdetto il traffico aereo dalla Cina, quale Paese comprendente aree in cui si è verificata una trasmissione autoctona sostenuta del nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)". Ministero della salute, Ordinanza 30 gennaio 2020, *Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)*, in GU n. 26 del 01-02-2020.

²³² Consiglio dei Ministri, Delibera 31 gennaio 2020, *Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 26 del 01-02-2020 dove venne disposto "1) In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7, comma 1, lettera c), e dell'articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per 6 mesi dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. 2) Per l'attuazione degli interventi di cui dell'articolo 25, comma 2, lettere a) e b) del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3. 3) Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1."

come accade in altri ordinamenti²³³, bensì in un atto di rango amministrativo: il Codice della protezione civile. Il quale risulta, tuttavia, (si vedano gli artt. 24 e 7.1. lett. c) essere fortemente tarato sulle emergenze connesse ad eventi calamitosi di origine naturale. Il fatto che il legislatore concepisca la calamità come derivante da eventi naturali avversi non deve stupire.

Ripercorrendo, infatti, la storia italiana della decretazione d'urgenza si potrà facilmente constatare come tale legislazione (raccolta nella legge n. 225/1992 che istituì il Servizio nazionale di protezione civile) sia nata proprio per far fronte a grandi eventi naturali catastrofici: il terremoto del Friuli e dell'Irpinia. Tuttavia, concepire l'emergenza avendo come punto di riferimento unicamente terremoti, alluvioni, frane dovrebbe subito far comprendere come si stia parlando e normando fattispecie che seppur varie nel proprio configurarsi, presentano sempre due costanti, che la pandemia da Covid sfortunatamente non ha avuto: limitazione spaziale e limitazione temporale²³⁴.

Di conseguenza, il Codice della protezione civile non era probabilmente lo strumento più idoneo per affrontare l'emergenza pandemica. Nonostante ciò, la dichiarazione dello stato emergenziale scattò utilizzando come base giuridica proprio l'art 24 del suddetto codice. Sul versante normativo la dichiarazione dello stato di emergenza ha come primo e diretto precipitato la possibilità di intervenire tramite ordinanze di protezione civile, anche in deroga alle disposizioni vigenti ex art 25 comma 1 d.lgs. n. 1/2018. La possibilità di derogare all'assetto normativo vigente incontra, comunque, delle limitazioni date dall'impossibilità di abrogare o modificare le disposizioni previgenti. Altro limite è sicuramente da ricercare nell'impossibilità di violare i principi generali dell'ordinamento. Le ordinanze devono essere, poi, emanate avendo come faro il

²³³ Per ordinamenti che contengono norme nel testo costituzionale sullo stato di emergenza si veda l'art 116 della Costituzione spagnola; l'art 48 della Costituzione ungherese; l'art 19 della Costituzione portoghese e l'art 16 della Costituzione francese. Più complessa appare la questione per quanto concerne l'ordinamento giuridico tedesco (*infra* cap. II , sez. II, par. 3). M. ALBISINNI, L. GIANNONE, *L'insegnamento del Covid-19 sullo stato di emergenza: non è mai troppo tardi*, *Questione giustizia*, 19 giugno 2020, <https://www.questionegiustizia.it/articolo/l-insegnamento-del-covid-19-sullo-stato-di-emergenza-non-e-mai-troppo-tardi>.

²³⁴ S. SPUNTARELLI, *La dichiarazione dello stato di emergenza in Italia: presupposti e limiti*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino-Studi*, fasc. 10, 2021, https://afg.uni-cam.it/sites/afg.unicam.it/files/Spuntarelli_Dichiarazione%20stato%20di%20emergenza.pdf.

principio della strumentalità. Devono essere, infatti, ragionevoli e proporzionate rispetto alla situazione emergenziale che si prefiggono di affrontare²³⁵.

Durante le primissime battute dell'emergenza si è sfruttato molto lo strumento dell'ordinanza, pur tuttavia tale strumento ha mostrato presto una serie di fragilità. In prima battuta, il d.lgs. n. 1/2018 si presenta come estremamente farraginoso in riferimento alla legittimazione soggettiva, proprio perché attribuisce il potere di ordinanza tanto al Capo del Dipartimento di protezione civile ex art 25, tanto al Presidente del Consiglio, il quale a sua volta può esercitare (se lo desidera) tale potere per il tramite del Capo del Dipartimento di protezione civile ex art 5, tanto ai commissari delegati ex art 25 comma 9. A tale elemento di complessità, si aggiunga un *iter legis* (si usa il termine in senso lato) particolarmente complesso e pluricorale dato dalla necessità di acquisire l'intesa di Regioni e Province autonome concretamente interessate dalle misure e dall'obbligo di indicare le norme derogate dall'ordinanza, oltre che la motivazione di tale deroga²³⁶.

È realmente sostenibile un percorso così complesso in una situazione come quella determinatesi in seguito all'epidemia da Covid-19 che richiedeva misure rapide ed immediate di intervento oppure il Codice stava semplice mostrando in modo nitido come esso fosse stato pensato avendo come punto di riferimento applicativo uno scenario totalmente diverso da quello sanitario? Non solo, analizzando le ordinanze della Protezione civile fino al 22-23 febbraio 2020, data in cui è possibile individuare una sorta di svolta nelle fonti, ci si renderà conto come esse operassero in settori scarsamente impattanti sui diritti fondamentali. Principalmente le ordinanze erano state emanate in materia appalti²³⁷; in materia

²³⁵ A. CONZUTTI, S. FAGGIONATO, I. MALORDA *Il codice di protezione civile alla luce della (vorticoso) disciplina dell'emergenza da Covid-19*, in *Amministrazione e contabilità dello stato e degli enti pubblici*, fasc. 1-3, 2020, p. 67.

²³⁶ G. RAZZANO, *Il Codice di protezione civile e il suo decreto correttivo, fra emergenze e rientro nell'ordinario*, in *Consulta online*, fasc. 1, 2020, https://www.giur-cost.org/LIBERAMICORUM/razzano_scrittiCostanzo.pdf.

²³⁷ Ocdpc, 3 febbraio 2020, n. 630, *Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 32 del 8-2-2020 con cui venne prevista, tra le altre cose, l'istituzione del comitato tecnico scientifico, poi effettivamente costituito con successivo decreto del 5 febbraio del Capo del Dipartimento della protezione civile. Per un inquadramento sul ruolo del Comitato tecnico scientifico si veda G. MINGRADO, *Il ruolo del Comitato-tecnico scientifico in Italia e Francia nell'emergenza Covid-19*, BioDiritto, 27 marzo 2020, <https://www.biodiritto.org/Online-First-BLJ/Online-First-BLJ-2-20-Instant-Forum-Diritto-diritti-ed-emergenza-ai-tempi-del-Coronavirus>. Sempre in materia appalti, si veda Ocdpc, 22 febbraio 2020, n. 638, *Ulteriori interventi urgenti di protezione*

scolastica²³⁸; in materia di rimborsi a favore delle organizzazioni di volontari della protezione civile²³⁹. Ma erano intervenute, anche, sul SSN disponendo un aumento del personale medico impiegato al suo interno²⁴⁰.

L'acuirsi della situazione epidemiologica e la relativa presa di coscienza che l'unica modalità realmente efficace per limitare la diffusione del contagio sarebbe dovuta passare dall'introduzione di forme di distanziamento interpersonale, con relativa compressione dei diritti fondamentali, fecero comprendere come lo strumento dell'ordinanza non fosse più sufficiente. Da tale consapevolezza si ingenerò un cambio di rotta nel sistema delle fonti. Con seduta del 22 febbraio 2020 il Consiglio dei ministri adottò, infatti, il primo decreto-legge (a cui ne seguiranno altri), concretamente emanato il giorno successivo (d.l. 23 febbraio 2020, n. 6 e convertito con modificazione dalla L. n. 13 del 5 marzo 2020)²⁴¹.

civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in GU n. 48 del 26-02-2020.

²³⁸ Ocdpc, 6 febbraio 2020, n. 631, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 33 del 10-02-2020, dove venne prevista la necessità di adottare opportuni provvedimenti per assicurare la validità dell'anno scolastico degli studenti impegnati in programmi di modalità internazionali in zone ad alto rischio di contagio. Sul punto anche Ocdpc, 12 febbraio 2020, n. 633, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 38 del 15-02-2020.

²³⁹ Ocdpc, 13 febbraio 2020, n. 635, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 44 del 22-02-2020.

²⁴⁰ Ocdpc, 21 febbraio 2020, n. 637, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 48 del 26-02-2020.

²⁴¹ Secondo una parte della dottrina, in realtà, tale decreto non sarebbe che la conferma del *trend* di un uso sempre più limitato della decretazione di urgenza e del d.lgs. n. 1/2018 nella gestione pandemica. Infatti, già prima dell'emanazione del suddetto decreto il Ministero della salute era intervenuto ex art 32 della l. n. 833/1978 adottando una serie di misure tramite ordinanza come, ad esempio, la previsione di obbligo di quarantena e sorveglianza per coloro che erano entrati in contatto con un positivo, ma anche prevedendo misure ad *hoc* (la sospensione delle manifestazioni pubbliche, delle attività lavorative, delle attività scolastiche, la chiusura degli esercizi commerciali diversi da quelli essenziali, etc.) nei 10 Comuni della Lombardia e nel Comune di Vo 'Euganeo in Veneto che poi diventeranno le c.d. "zone rosse" del d.l. n. 6/2020. Sul punto si veda A. CARDONE, *Il baratro della necessità e la chimera della costituzionalizzazione: una lettura della crisi*

Tale decreto conferì alle autorità amministrative competenti il potere di adottare le misure più idonee per contrastare la situazione epidemiologica nelle aree dove si segnalava la presenza di almeno una persona affetta da Covid-19 ex art 1 comma 1 e forniva al comma successivo del medesimo articolo una elencazione di misure concretamente adottabili²⁴². Inoltre, è sempre questo decreto a fornire la base giuridica per l'adozione dei così numerosi e dibattuti D.P.C.M. L'art 3 dispone, infatti, che le misure siano adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri Ministri competenti per materia e i Presidenti delle regioni interessate o il presidente della Conferenza delle regioni, se le misure sono destinate ad impattare sull'intero territorio nazionale²⁴³.

Come accennato, l'utilizzo dei D.P.C.M. durante l'emergenza pandemica ha animato il dibattito dottrinale. Una parte della dottrina ha messo in dubbio la possibilità di comprimere diritti tutelati costituzionalmente in via amministrativa con palese violazione del principio della riserva di legge prevista dagli artt. 13 ss. Cost. Ritenendo che lo strumento più idoneo sarebbe stato lo strumento

delle fonti del sistema di protezione civile contro le battaglie di retroguardia, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020, <http://www.osservatoriosullefonti.it>.

²⁴² Tra le misure si segnala: il divieto di allontanamento dal comune; il divieto di accesso nel comune interessato; la sospensione di manifestazioni e di riunioni in luogo pubblico o privato, anche di carattere religioso con evidente compressione dell'art 19 Cost.; la sospensione dei servizi educativi; la sospensione dei viaggi di istruzione; la sospensione delle procedure concorsuali; l'applicazione di misure di quarantena; la previsione di un obbligo di comunicazione da parte di persone provenienti da zone a rischio epidemiologico così come individuate dall'OMS; la chiusura di attività commerciali concernenti beni reputati non essenziali; la chiusura o la limitazione dell'attività degli uffici pubblici e degli esercenti attività di pubblica utilità e servizi pubblici essenziali; l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale per accedere agli esercizi commerciali, la sospensione dell'attività d'impresa (con esclusione delle imprese concernenti servizi essenziali, di pubblica utilità o con *core business* compatibile con una attività da remoto). Così D.L. 23 febbraio 2020, n. 6., *Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*, in GU n. 45 del 23-02-2020.

²⁴³ L'art 3 garantisce, tuttavia, che nelle more dell'adozione dei DPCM le misure possano essere assunte ai sensi dell'art 32 della L. n. 833/1978, dell'art 117 del d.lgs. n. 112/1998 e dell'art 50 del TUEL. Conservano vigore le ordinanze contingibili e urgenti già adottate dal Ministero della salute, secondo gli schemi dell'art 32 della L. n. 833/78. Si dispone, inoltre, che la violazione delle misure di contenimento, salvo che il fatto costituisca un più grave reato, sia penalmente perseguibile ex art 650 c.p. *Ibid.*

legislativo o in via subordinata il decreto-legge²⁴⁴. Altra dottrina, ha invece evidenziato l'effettiva difficoltà nel considerare un decreto-legge come il n. 6 del 2020 nato come provvedimento per introdurre misure locali, *rectius* le meglio conosciuto zone rosse, base giuridica idonea e sufficiente per legittimare misure fortemente lesive dei diritti fondamentali²⁴⁵.

Non solo, altro profilo a scarsa tenuta costituzionale, è dato dall'art 2 del menzionato decreto che introduce una vera e propria norma in bianco. L'art 2 autorizza, infatti, le autorità competenti ad adottare qualsiasi misura per il contrasto alla pandemia da Covid, anche al di fuori dei casi indicati all'art 1 comma 2. Come è coniugabile questo modo di procedere con la *guarentigie* data dalla riserva di legge posta in Costituzione, in tutti quei casi in cui si interviene comprimendo libertà fondamentali?²⁴⁶.

Altra dottrina ha, invece, salvato l'utilizzo dei D.P.C.M. facendo leva sul fatto che tali atti amministrativi fossero meramente attuativi di fonti primarie e fossero, perciò, coerenti con la prassi giurisprudenziale in materia di poteri eccezionali, oltre che pienamente qualificabili dentro la macrocategoria delle ordinanze emergenziali a nulla rilevando il mancato utilizzo del *nomen iuris* ordinanza.

²⁴⁴ I. MASSA PINTO, *La tremendissima lezione del Covid-19 (anche) ai giuristi*, *Questione giustizia*, 18 marzo 2020, <https://www.questionegiustizia.it/articolo/la-tremendissima-lezione-del-covid-19-anche-ai-giuristi-18-03-2020.php>.

²⁴⁵ La prima zona rossa introdotta usando come base giuridica il d.l. n. 6 del 2020 riguardava i dieci comuni del basso lodigiano e Vo' (D.P.C.M., *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, 1 Marzo 2020*, GU n. 52 del 01-03-2020). Successivamente il *lockdown* venne esteso a tutta la regione Lombardia e alle province di Modena, Parma, Piacenza, Reggio Emilia, Rimini, Pesaro, Urbino, Alessandria, Asti, Vercelli, Verbanò-Cusio-Ossola, Treviso, Padova, Venezia (D.P.C.M., *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*, GU n. 59 del 08-03-2020). Il giorno successivo, in una rapida sequela di atti, si dispose la chiusura dell'intero territorio nazionale (D.P.C.M., *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*, in GU n. 62 del 09-03-2020).

²⁴⁶ F.M. STORELLI, *La graduale limitazione dei diritti e delle libertà fondamentali nella stagione del coronavirus*, *Ius in itinere*, 28 marzo 2020, https://www.iusinitinere.it/la-graduale-limitazione-dei-diritti-e-delle-liberta-fondamentali-nella-stagione-del-coronavirus-26470#_ftn10. Sul punto anche G.L. GATTA, *Coronavirus, limitazione di diritti e libertà fondamentali, e diritto penale: un deficit di legalità da rimediare*, *Sistema penale*, 16 marzo 2020, <https://sistemapenale.it/it/opinioni/coronavirus-covid-19-diritti-liberta-fondamentali-diritto-penale-legalita>.

L'ordinamento giuridico italiano è, infatti, ricco di esempi di atti che pur essendo ordinanze nella sostanza non utilizzano tale denominazione, ma ciò non ne mette indubbio la natura²⁴⁷.

L'ampio utilizzo del decreto-legge e correlati D.P.C.M. può essere letto, inoltre, come sintomatico di una volontà del decisore politico di richiamare in capo a sé la responsabilità della gestione pandemica evitando di disgregare le responsabilità su organi tecnico-amministrativi o sulle Regioni.

Le critiche all'utilizzo dei D.P.C.M. sfociarono in una parziale innovazione con il d.l. n. 19 del 25 marzo 2020, per poi consolidarsi con il d.l. n. 33 del 16 maggio 2020²⁴⁸.

La modifica non andò ad intaccare il ruolo centrale dei D.P.C.M., ma bensì introdusse quattro elementi di innovazione fondamentali. In primo luogo, vennero tipizzati i provvedimenti adottabili ed impattanti sui diritti fondamentali ex art 1 d.l. n. 19/2020. Ciò consentì di rendere i D.P.C.M. atti meramente attuativi di una norma di rango primario. In secondo luogo, la proporzionalità e adeguatezza delle misure adottate tramite D.P.C.M. venne rafforzata prevedendo che esse fossero assunte previa consultazione del Comitato tecnico scientifico ex art 2, comma 1. Il nuovo approccio, e da qui il terzo elemento di innovazione, fu caratterizzato da una spinta ancor più accentratrice. L'art 3 del d.l. n. 19 del 2020 dispose, infatti, che le Regioni avrebbero potuto adottare misure di contenimento nelle more dell'adozione dei D.P.C.M., ma muovendosi unicamente dentro le misure previamente tipizzate dal legislatore, rispettando il riparto di competenze

²⁴⁷ Tra gli esempi di tal prassi, senza pretesa di completezza, è possibile annoverare: "[...]il tormentato ma sopravvissuto art. 2 TULPS (r.d. n. 773/31) che autorizza il Prefetto ad adottare i provvedimenti indispensabili per la tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza pubblica, nel caso di urgenza o per grave necessità pubblica. Oppure l'art. 54 TUEL (d.lgs. 267/00) che parla in generale di provvedimenti, o ancora lo stesso art. 32 della legge 833 del 1978 che parla di ordinanze di carattere contingibile e urgente, senza però precisare espressamente che tali ordinanze possono derogare a leggi vigenti". Così E.C. RAFFIOTTA, *Sulla legittimità dei provvedimenti del governo a contrasto dell'emergenza virale da Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, fasc. 1, 2020, p. 95.

²⁴⁸ Sul punto una piccola, ma altrettanto doverosa, chiosa a margine: tra l'emanazione del d.l. n. 19/2020 e il d.l. n. 6/2020 si è registrata l'emanazione di ben altri 4 decreti legge. Si trattava del d.l. n. 9 del 2 marzo 2020 volto all'introduzione di misure urgenti a sostegno di famiglie, lavoratori, imprese; del d.l. n.11 dell'8 marzo 2020 normante misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 e contenere gli effetti negativi sull'attività giudiziaria; del d.l. n.14 del 9 marzo 2020 volto al potenziamento del SSN e del d.l. n. 18 del 17 marzo 2020 anch'esso volto a potenziare sia il SSN sia ad offrire misure di sostegno a famiglie, lavoratori, imprese. Per una panoramica completa dei provvedimenti si veda Osservatorio sulle fonti, *Elenco Decreti-legge*, <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-covid-19/fonti-governative/decretazione-d-urgenza/2792-emcov-dl-elenco>.

ed evitando di incidere su attività produttive a rilevanza nazionale. Le ordinanze dei sindaci non potevano, inoltre, operare in contrasto con le misure statali già adottate né eccedere i limiti imposti alle Regioni.

Da ultimo, si è cercato di porre rimedio alla marginalizzazione del ruolo del Parlamento prevedendo un obbligo di riferire alla camera ogni quindici giorni sulle misure adottate. Successivamente tale obbligo venne ulteriormente rafforzato²⁴⁹. La tecnica normativa inaugurata trovò una sua consacrazione nella pronuncia della Consulta n. 198 del 22 ottobre 2021, dove si giunse ad affermare la piena conformità dell'azione amministrativa al principio di legalità e ciò proprio perché il d.l. n. 19 venne ritenuto dai giudici della Consulta base giuridica sufficientemente tipizzante le misure normative destinate ad essere attuate tramite D.P.C.M.²⁵⁰.

²⁴⁹ M. RUBECCHI *I d.P.C.m della pandemia: considerazioni attorno ad un atto da regolare*, in *Federalismi.it.*, 1 dicembre 2021, p. 176.

²⁵⁰ Più precisamente, la questione di costituzionalità era stata sollevata dal Giudice di pace di Frosinone chiamato a giudicare sull'opposizione proposta da un cittadino avverso la sanzione amministrativa comminatagli il giorno 20 aprile 2020 a seguito della violazione del divieto di uscire dalla propria abitazione e spostarsi nel territorio comunale disposto dal D.P.C.M. del 22 marzo 2020 attuativo del d.l. n. 6/2020. Il giudice *a quo* ravvisò una possibile illegittimità costituzionale degli artt. 1,2,3 del d.l. n. 6/2020 e degli artt. 1, 2 e 4 del d.l. n. 19/2020 in riferimento al parametro costituzionale rappresentato dagli artt. 76, 77, 78 della Costituzione. La Consulta decise, tuttavia, di restringere il *thema decidendum* concentrandosi unicamente sul d.l. n. 19/2020. Per arrivare a legittimare tale riduzione dell'oggetto del giudizio la Corte affermò (in modo abbastanza artificioso) che essendo il fatto stato commesso in data 20 aprile 2020 la base giuridica fosse da ricercare non nel D.P.C.M. del 22 marzo 2020, bensì nel D.P.C.M. del 10 aprile 2020 attuativo del d.l. n. 19/2020. La Corte giunse, infine, a ritenere la questione infondata poiché gli artt. 1, 2, 4 del d.l. n. 19/2020 non avevano conferito al Presidente del Consiglio dei ministri una funzione legislativa in violazione degli artt. 76 e 77 Cost. né tantomeno poteri straordinari da stato di guerra in violazione dell'art. 78 Cost., ma avevano semplicemente attribuito ad esso il compito di dare esecuzione alla norma primaria mediante atti amministrativi sufficientemente tipizzati. Corte cost., 22 ottobre 2021, n. 198, in *Quotidiano giuridico*, 2021. Per un commento alla sentenza si veda M. FRANCAVIGLIA, *Il sistema dei d.P.C.m. al vaglio della Corte costituzionale. Impressioni a prima lettura di Corte cost., sent. n. 198/2021*, *Diritti Comparati*, 10 gennaio 2022, <https://www.diritticomparati.it/il-sistema-dei-d-p-c-m-al-vaglio-della-corte-costituzionale-impresioni-a-prima-lettura-di-corte-cost-sent-n-198-2021-2/#:~:text=1>; A. ARCURI, *La Corte costituzionale salva i dpcm e la gestione della pandemia. Riflessioni e interrogativi a margine della sent. n. 198/2021*, *Giustizia insieme*, 19 gennaio 2022, <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/2094-sentinella-quanto-resta-della-notte-due-interrogativi-senza-risposta-in-una-decisione-condivisibile-sent-n-198-del-2021>.

In conclusione, è possibile affermare che la gestione pandemica sul versante normativo è stata caratterizzata da alcune costanti: da un lato sicuramente la centralità degli organi di Governo a discapito del ruolo del Parlamento, vero polmone della democrazia e dall'altro da una tendenza ad una iper-regolazione ad evidente discapito del principio della certezza del diritto. Secondo i dati più aggiornati, dall'inizio dell'emergenza epidemiologica sarebbero stati pubblicati in Gazzetta ufficiale ben 988 atti, senza contare gli atti emanati a livello regionale e comunale²⁵¹.

La pandemia può, allora, essere letta come una sorta di faro in grado di evidenziare con ancora maggior chiarezza una serie di mali storici del nostro Paese: lentezza e difficoltà del Parlamento nell'assumere decisioni rapide, ma anche una tendenza generale ad introdurre leggi e leggi con l'unico pregio di rendere il sistema normativo sempre più caotico e privo di sistematicità e coerenza. *Corruptissima respublica, plurimae leges.*

2.2. Prima di parlare di presunte responsabilità alcuni numeri

In Italia, secondo i dati aggiornati al 13 ottobre del 2022, si sarebbero registrate 178.000 morti dovute ad infezione da virus SARS-CoV-2, con un'età media dei deceduti pari ad 80 anni. L'ISS analizzando i dati ottenuti consultando 8.436 cartelle cliniche ha dimostrato come il 67,8% dei decessi ha coinvolto pazienti affetti tendenzialmente da tre o più patologie. Incrociando, inoltre, i dati dei decessi forniti dai vari SSR si riscontra come il numero delle morti appaia fortemente disomogeneo. Al 13 ottobre 2022 il numero più alto di perdite si è registrato in Lombardia con totale di 42.692 decessi. Sul triste podio si colloca anche l'Emilia-Romagna con 18.102 decessi, segue il Veneto che registra un totale di 15.548 decessi. Il più basso numero di decessi si è registrato in Valle d'Aosta con un totale di 552 perdite²⁵². Sicuramente la differenza di densità demografica è un dato da considerare per non scivolare in facili banalizzazioni. La Lombardia, secondo dati Istat del primo gennaio 2020, nonostante le pesanti perdite dovute all'impatto della pandemia, si conferma nuovamente la regione italiana più

²⁵¹ Per una elencazione di tutti gli atti adottati: OPENPOLIS, *Coronavirus, l'elenco completo degli atti*, 13 ottobre 2022, <https://www.openpolis.it/coronavirus-lelenco-completo-degli-atti/>.

²⁵² Dati tratti da: Statistiche Coronavirus, *Statistiche coronavirus in Italia*, <https://statistichecoronavirus.it/coronavirus-italia/>. ISS, *Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia*, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>.

popolosa, con un totale di 9.965.046 abitanti contro i 123.337 della Valle d'Aosta²⁵³. Si lascia volutamente in sospeso in questa fase del lavoro, il se e il come le 42mila perdite lombarde siano da imputare ad eventuali *deficit* organizzativi e si tornerà sul punto nel prosieguo.

I dati circa il numero dei decessi, oltre ad essere fortemente disomogenei sul territorio nazionale, hanno avuto, soprattutto nella prima fase, degli epicentri fortemente individualizzati. La mente corre veloce alla triste moria di anziani nelle RSA. Le residenze per anziani si sono trasformate, infatti, in catalizzatori del contagio. Secondo indagini condotte dall'ISS su 3.292 RSA (che rappresentano il 96% delle strutture presenti in Italia) il 44% dei contagiati nel mese di aprile 2020 aveva contratto il morbo proprio all'interno di una di tali strutture con un tasso di mortalità, comunque, differenziato a seconda della Regione presa in considerazione. Riflettendo, dunque, quanto avvenuto su scala più ampia nel Paese (si veda sul punto la figura 4)²⁵⁴.

²⁵³ Per i dati anche delle restanti Regioni: ISTAT, *Popolazione residente al 1° gennaio*, http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS_POPRES1#.

²⁵⁴ E. SALVI, E. LACORTE, P. PISCOPO, F. MAYER, A. ANCIDONI, G. REMOLI, G. BELLOMO, M. CANEVELLI, F.L. LOMBARDO, N. VANACORE, *Una survey nelle RSA per anziani durante la pandemia da Sars- CoV-2: quali implicazioni per la sanità pubblica?*, Istituto superiore di sanità, <https://www.iss.it/documents/20126/0/COVID-19+survey+nelle+RSA.indd.pdf/268a00c2-7f41-a6f6-a0ac-3fa4cbc246b2?t=1624386749874>.

	Totale decessi	COVID19 positivi, N (%) [§]	con sintomi, N (%) [§]	Tasso mortalità* COVID19, %	Tasso mortalità* sintomi, %
Piemonte	1658	161 (9,7)	410 (24,7)	0,9	2,4
Lombardia	3793	281 (7,4)	1807 (47,6)	1,0	6,5
PA Bolzano	28	3 (10,7)	10 (35,7)	0,7	2,4
PA Trento	99	33 (33,3)	45 (45,5)	2,7	3,7
Veneto	1136	38 (3,3)	180 (15,8)	0,2	1,0
Friuli Venezia Giulia	222	6 (2,7)	41 (18,5)	0,2	1,1
Liguria	136	20 (14,7)	34 (25)	1,3	2,2
Emilia Romagna	639	81 (12,7)	265 (41,5)	1,0	3,2
Toscana	640	36 (5,6)	154 (24,1)	0,4	1,6
Umbria	38	0 (0)	11 (28,9)	0,0	1,5
Marche	160	13 (8,1)	59 (36,9)	0,9	4,3
Lazio	158	1 (0,6)	28 (17,7)	0,0	0,6
Abruzzo	47	1 (2,1)	0 (0)	0,2	0,0
Molise	24	0 (0)	2 (8,3)	0,0	0,9
Campania	50	6 (12)	13 (26)	0,9	2,0
Puglia	111	0 (0)	4 (3,6)	0,0	0,2
Calabria	75	0 (0)	1 (1,3)	0,0	0,1
Sicilia	73	0 (0)	11 (15,1)	0,0	1,0
Sardegna	67	0 (0)	17 (25,4)	0,0	2,8
Totale	9154	680 (7,4)	3092 (33,8)	0,7	3,1

[§]Percentuale sul totale dei decessi

*Tasso di mortalità espresso per 100 residenti nelle strutture

Figura 4: Numeri dei decessi totali nelle RSA, pazienti positivi al COVID-19 (conferma da tampone) e con sintomi simil-influenzali, per regione (Fonte: Survey nazionale sul contagio nella strutture residenziali e sociosanitarie, Report ISS)²⁵⁵.

3. SU CHI FAR RICADERE IL FARDELLO DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE? PRIMA IPOTESI: MEDICI E OPERATORI SANITARI

Su un piano prettamente fattuale il paziente entra in relazione diretta con il medico e con gli operatori sanitari parrebbe, perciò, logico e consequenziale addossare la responsabilità proprio in capo ai professionisti della salute. Tuttavia, la dottrina ha sin da subito evidenziato la necessità di alzare uno scudo a tutela della classe medica. Sul versante penalistico si è proposta la creazione di causa di punibilità estremamente ampia, tale da rendere priva di concreta utilità l'apertura di qualsivoglia tipologia di indagine per i presunti fatti di reato verificatesi durante le fasi dell'emergenza pandemica. Mentre sul versante civilistico si è sostenuta la necessità di prevedere meccanismi automatici e standardizzati di risarcimento che

²⁵⁵ Per consultare tutto il report: ISS, *Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie, Report finale, Aggiornamento 5 maggio 2020*, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-survey-rsa>.

non coinvolgessero gli operatori in esborsi diretti. Pare evidente come alla base di questa teorizzazione vi fosse la volontà di far leva sull'elemento dell'eccezionalità che avrebbe dovuto legittimare una reinterpretazione delle categorie classiche della responsabilità sia civile che penale²⁵⁶.

Il legislatore ha effettivamente, dopo molti tentennamenti, introdotto uno scudo penale per i fatti commessi dagli operatori sanitari. Si è, infatti, prevista la possibilità di applicare gli artt. 589, 590 c.p. solo in caso di colpa grave e (si riporta testualmente il secondo comma dell'art 3 bis d.l. n. 44 del 2021) *"ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza"*. Si tratta di una norma che introduce, dunque, una causa di non punibilità in senso stretto, ma che non risolve tutti i problemi. *In primis*, lascia chiaramente scoperte tutte le criticità aventi natura civilistica. *In secundis*, non introduce alcun tipo di freno alla possibile apertura di un giudizio. Sarebbe stato maggiormente utile non tanto l'introduzione di uno scudo, considerando che anche in assenza di una norma specifica gli operatori sarebbero con alta probabilità andati esenti da responsabilità facendo leva su una corretta applicazione dei criteri classici del *triage*, ma bensì un intervento legislativo sulla legge Gelli-Bianco che impedisse l'instaurazione e l'apertura di qualsiasi tipo di processo avverso i medici²⁵⁷.

Al tempo stesso, la mancata introduzione di un freno alla responsabilità civile non implica che agire civilmente avverso gli operatori sarà agevole e ciò per una serie di fattori. In primo luogo, è necessario rammentare come la responsabilità dell'operatore sanitario operante in una struttura ospedaliera è una responsabilità di tipo extracontrattuale ex art 7 comma 3 L. n. 24/2017, salvo la stipulazione di un contratto di prestazione d'opera professionale (cosa che di certo non è avvenuta durante le concitate fasi dell'emergenza pandemica). Inquadrare la

²⁵⁶ Evocative le parole di V. ZAGREBELSKY, *Uno scudo giuridico per i medici*, in *La stampa*, 2 aprile 2020, p. 19, "Dopo le guerre si fanno le amnistie, riconoscendo l'eccezionalità delle vicende del passato. Adesso sono necessarie norme temporanee ed eccezionali per regolare il futuro, permettendo a chi è ancora al fronte di concludere il lavoro".

²⁵⁷ G. BATTARINO, E. SCODITTI, *Decreto-legge n. 18/2020: l'inserimento di norme sulla responsabilità sanitaria*, *Questione giustizia*, 3 aprile 2020, https://www.questionegiustizia.it/articolo/decreto-legge-n-182020-l-inserimento-di-norme-sulla-responsabilita-sanitaria_03-04-2020.php; J. DELLA VALENTINA, *La responsabilità penale medica negli scenari post Covid-19: appunti sulla natura dogmatica delle aree di esclusione della punibilità*, in *Sistema penale*, fasc. 12, 2021, p. 5.

responsabilità come extracontrattuale sposta l'onere probatorio in capo al paziente, il quale deve sobbarcarsi un fardello probatorio particolarmente intenso dato dalla necessità di provare tanto gli elementi oggettivi costitutivi dell'illecito, ossia il fatto, il danno ingiusto, il nesso di causalità tanto l'elemento soggettivo del dolo o della colpa²⁵⁸.

All'onere probatorio già particolarmente complesso della responsabilità aquiliana si salda la particolare situazione epidemiologica. Appare, infatti, difficilmente configurabile un elemento di colpa in capo agli operatori. Tale difficoltà viene identificata, da una parte della dottrina, come scaturente dall'assenza di linee guida che consentano di verificare in un ipotetico giudizio, se il comportamento tenuto dagli operatori possa dirsi legittimo o meno (ex artt. 5-6 L. n. 24/2017, art 590-*quinquies* c.p.)²⁵⁹.

In realtà, pur parendo legittima l'idea di voler evitare l'apertura di processi ai danni di medici e operatori sanitari, ciò non deve essere basato tanto sull'assenza di ipotetiche linee guida pienamente soppiantabili dalla c.d. buone pratiche ex art 5.1. ult. capoverso della legge Gelli-Bianco²⁶⁰, ma su un dato avente natura scientifica: l'assenza di conoscenze mediche sul morbo. Nelle prime fasi dell'emergenza pandemica, la sintomatologia dell'infezione venne, infatti, sovrapp-

²⁵⁸ Per un rapido e sistematico inquadramento si consiglia: A. TORRENTE, P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, p. 974 ss.; M. BIANCA, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, Giuffrè, 2016, p. 561 ss.; M. BIANCA, *Diritto civile, la responsabilità*, Milano, Giuffrè, 2012, p. 558 ss.

²⁵⁹ Posizione sostenuta in dottrina da G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, Giustizia civile.com., 19 maggio 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/articoli/la-responsabilita-sanitaria-e-i-possibili-contenziosi-da-covid>.

²⁶⁰ Tra i documenti indicanti buone pratiche rientra il tanto discusso documento SIAARTI, *Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di Covid-19*, 13 gennaio 2021, seconda pubblicazione, <https://www.siaarti.it/news/382977>. Per un parere difforme che introduce criteri differenti per l'allocazione di risorse scarse: CNB, *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*, 8 aprile 2020, <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-triage-in-emergenza-pandemica/>. Il parere del CNB si è dimostrato conforme con quanto espresso dal Comitato etico dell'UNESCO, ma anche con l'indirizzo di pensiero del Comitato Etico tedesco. Così A. RIMEDIO, *Criteri di priorità per l'allocazione di risorse sanitarie scarse nel corso della pandemia da CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, fasc.1, 2021, p. 13. Sugli scopi dell'emanazione del documento si veda M. BOLCATO, C. TETTAMANTI, A. FEOLA, *L'epidemia, la cura, la responsabilità e le scelte che non avremmo mai voluto fare*, in *Riv.It.Med.Leg.*, fasc. 2, 2020, p. 1043.

posta a quella tipicamente influenzale. Come parlare di colpevolezza, di decorso causale, di responsabilità per omessa diagnosi, dunque, se i sintomi apparivano come difficilmente riconoscibili all'occhio dell'esperto professionista?²⁶¹. A ciò si deve sommare, l'incertezza data dalla presenza dei molti asintomatici e dalla scarsa affidabilità dei risultati ottenuti mediante tampone (soprattutto in una prima fase)²⁶².

Milita, inoltre, a favore dell'esonero da responsabilità a carico degli operatori sanitari il ben noto art 2236 c.c., ma con una doverosa precisazione: la disposizione codicistica in oggetto non va letta come una norma di favore a vantaggio del professionista, ma bensì come mera specificazione della diligenza esigibile secondo l'art 1176.2. c.c. Sgombrato, dunque, il capo dall'idea di poter configurare tale norma come una norma integrante un privilegio, appare chiaro come essa sia pienamente applicabile a favore degli operatori. L'epidemia da Covid-19 con i suoi elementi di novità e le scarse conoscenze disponibili, soprattutto in una fase iniziale, rientra senza alcun margine di dubbio all'interno della macrocategoria dei "*problemi tecnici di speciale difficoltà*"²⁶³.

Sul punto, comunque, non è riscontrabile un'uniformità di vedute. Vi è chi ha sostenuto, infatti, che "*La pandemia non incide però sulla perizia, non implicando problemi tecnici di speciale difficoltà, ma sulle comuni regole di diligenza e prudenza, da seguire per la conservazione della possibilità di adempiere la prestazione professionale[...]. L'intervento sanitario imposto dalla pandemia segue procedure vincolate, le quali possono acquistare anche il carattere della routinarietà per*

²⁶¹ Circa il profilo del danno derivante da ritardo nella diagnosi parzialmente diversa appare l'opinione di M. FACCIOLI, *Il ruolo dell'art 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *Responsabilità medica*, fasc. 2, 2020, p. 159, il quale ritiene possibile parlare di errore e ritardo diagnostico per mancata individuazione di un caso da Covid-19 a fronte di sintomi che il Professore ritiene sufficientemente noti.

²⁶² Sul punto L. OLIVERI, *Responsabilità medica e Covid-19: prime impressioni*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, fasc. 12, 2020, p. 524. Secondo un'indagine scientifica condotta ad aprile 2020 l'affidabilità dei c.d. tamponi non era così elevata se confrontata con la maggior sensibilità della tomografia computerizzata all'addome. Quest'ultima presentava un livello di sensibilità pari al 97%, contro il 60-70% della sensibilità dei tamponi. Sul punto D. CARUSO, M. ZERUNIAN, M. POLICI, F. PUCCIARELLI, T. POLIDORI, C. RUCCI, G. GUIDO, B. BRACCI, C. DE DOMINICIS, A. LAGHI, *Chest CT Features of COVID-19 in Rome, Italy*, in *Radiology*, Vol, 296 (N. 2), 2020, p. 79.

²⁶³ FACCIOLI, *Il ruolo dell'art 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, cit., p. 159.

*il tipo di patologia da trattare*²⁶⁴. Parlare di routinarietà *tout court* appare difficilmente sostenibile, almeno ad avviso di chi scrive. Ciò che, invece, appare come sedimentato è l'impossibilità di rifugiarsi dentro il perimetro dell'art 2236 c.c. per giustificare episodi di vera e propria *malpractice* che hanno determinato poi il propagare del virus all'interno delle strutture ospedaliere a causa della violazione di norme igienico sanitarie routinarie²⁶⁵ (la mente corre alla presunta mancata sterilizzazione dell'ospedale di Alzano nella Bergamasca)²⁶⁶.

La non applicabilità dell'art 2236 c.c., per quanto poco convincente e non diffusamente sostenuta in dottrina, è stata argomentata anche in un altro senso, ossia facendo leva su un elemento logistico- materiale: l'assenza di dispositivi di sicurezza individuale, di bombole d'ossigeno. Partendo da questo dato, si è giunti ad affermare che: "[...] *non sembra possibile discutere di prestazione «tecnica» di particolare difficoltà: in questi casi il medico ha la preparazione necessaria ma mancano gli strumenti necessari alla cura*"²⁶⁷.

Anche questa tesi presenta evidenti interrogativi e pesanti semplificazioni focalizzandosi da un lato solo su un limitato periodo dell'emergenza pandemica e dall'altro negando nella sostanza la totale non conoscenza del virus al mondo scientifico sia sul versante della sintomatologia sia su quello del trattamento.

Vi è, però, anche una via diversa e più originale per arrivare a negare la responsabilità degli operatori che non si dipana dal canonico art 2236 c.c., ma sfrutta una via ben più originale: il concetto di "*impossibilità della prestazione*" ex

²⁶⁴ E. SCODITTI, *Un'ipotesi di inserimento di norme sulla responsabilità civile sanitaria nella legislazione COVID-19*, *Questione giustizia*, 10 aprile 2020, <https://www.questionegiustizia.it/articolo/un-ipotesi-di-inserimento-di-norme-sulla-responsabilita-civile-sanitaria>.

²⁶⁵ FACCIOLI, *Il ruolo dell'art 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, cit., p. 159.

²⁶⁶ RAI NEWS, *Covid 19, pm di Bergamo: dirigenti mentirono, l'ospedale di Alzano Lombardo non fu sanificato*, 23 ottobre 2020, <https://www.rainews.it/archivio-rainews/articoli/Covid-19-pm-Bergamo-ospedale-Alzano-non-fu-sanificato-01cabded-f8b4-4adc-bccd-449fbf2c2e73.html>.

²⁶⁷ Tale posizione non giunge ad affermare la responsabilità degli operatori. Appare, infatti, salda nel negarla, ma alla luce di un parametro normativo diverso dato dagli artt. 1176 comma 2 e dal più generale 2043 c.c. L'art 2236 c.c. potrà al massimo fungere da rafforzativo di quanto ricavabile dal combinato disposto degli artt. 1176 c.c. e 2043 c.c. Sul punto D. PITTELLA, *L'impatto dell'emergenza sulla responsabilità civile sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 2021, p. 681.

art 1218 c.c.²⁶⁸. La presunta sostenibilità di tale tesi parte dal considerare in termini molto ampi e variabili il concetto di "impossibilità della prestazione"²⁶⁹. Tale posizione per quanto non scevra da una certa attrattiva, almeno in termini di originalità e ricollegabile alla teorica del contatto sociale²⁷⁰, presenta un grosso problema sistematico: sovverte il dettame dell'art 7 della legge Gelli- Bianco. Il testo legislativo appare chiaro nel qualificare la responsabilità dell'operatore sanitario come extracontrattuale appare, perciò, difficilmente giustificabile il rimando all'art 1218 c.c., norma di ancoraggio della responsabilità contrattuale²⁷¹.

²⁶⁸ G. FACCI, *Covid 19, medicina delle catastrofi e responsabilità sanitaria*, Giustizia civile.com, 6 maggio 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/approfondimenti/covid-19-medicina-delle-catastrofi-e-responsabilita-sanitaria>.

²⁶⁹ Per una lettura in termini ampi del concetto di impossibilità della prestazione si veda: P. PERLINGIERI, *Modi di estinzione dell'obbligazione diversi dall'adempimento*, Bologna, Zanichelli, 1975, p. 440 ss., dove si afferma che "La nozione di impossibilità nella teoria delle obbligazioni non è rigida, imm modificabile, rigorosamente determinata ma elastica, relativa, dipendente innanzitutto dalla logica del diritto positivo e dalle considerazioni di politica legislativa che la giustificano dando ora prevalenza, specie in taluni rapporti, all'interesse del debitore, ora a quello del creditore o a quello di terzi qualificati ora infine ad interessi indisponibili o superindividuali che trascendono gli interessi dei protagonisti del rapporto obbligatorio sino ad indentificarli con quelli esistenziali della persona umana o con quelli genericamente collettivi e pubblici".

²⁷⁰ Sul concetto di contatto sociale e di relativa degenerazione nell'applicazione si veda A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts (la resistibile ascesa del contatto sociale)*, in *Riv. Dir. Civ.*, fasc.1, 2013, p. 77.

²⁷¹ Chiarificatrice una recente sentenza di merito del Tribunale di Latina, 2 maggio 2022, n. 869, in *Wolters Kluwer*, dove si afferma: "Tanto premesso in punto di fatto, va rilevato che la responsabilità dell'ente ospedaliero, sia esso pubblico o privato, per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica ha, in ogni caso, natura contrattuale di tipo professionale, mentre quella del sanitario è, qualificabile come di natura extracontrattuale. Sul punto va richiamato il recente intervento chiarificatore da parte del legislatore, atteso che l'articolo 7 della Legge Gelli - Bianco (L. n. 24 del 2017) prevede una bipartizione della responsabilità civile, differenziando la posizione della struttura sanitaria da quella dell'esercente la professione sanitaria. In particolare, la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose [...]. L'esercente la professione sanitaria, invece, sarà chiamato a rispondere del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile (salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, ipotesi non ricorrente nel caso di specie), cioè secondo le norme sulla responsabilità extracontrattuale [...]"

Ciò che dovrebbe trasparire è che sia che si scelga la salda strada dell'art 2236 c.c. sia che si decida di imboccare la via dell'art 1218 c.c. (con i relativi *caveat*) si giunge sempre a ritenere non responsabile civilmente la classe medica e gli operatori sanitari in genere. Non vi sono, infatti, gli estremi per far operare i meccanismi della responsabilità civile e in particolare della responsabilità per difetto organizzativo, tolti i casi di *malpractice* derivanti dalla violazione di norme igienico sanitarie. Anche se da un lato la capacità di fornirne la prova in merito a tal profilo appare poco agevole e dall'altro, almeno a parere di chi scrive, bisognerebbe in un ipotetico giudizio compiere una valutazione a ritroso e verificare quali concause e chi ha portato il medico ad agire nella sua situazione di *stress* in cui si è trovato ad operare. Questo elemento consentirebbe di condurre in via controfattuale ad un esonero totale da qualsiasi tipo di responsabilità. Questo approccio volto ad esentare la classe medica da ipotetiche responsabilità potrebbe essere riletto come una applicazione all'italiana del concetto dottrinale a matrice anglosassone della *Good Samaritan Law*²⁷². Come pensare in una ipotetica futura emergenza sanitaria che la classe medica possa di nuovo lavorare a ritmi così serrati mettendo a rischio la propria stessa salute per trovarsi a fine emergenza a passare dal banco degli eroi al banco degli imputati?

3.1. Seconda ipotesi: la responsabilità delle strutture sanitarie

Se, almeno a parere di chi scrive, esiste una sostanziale impossibilità di agire avverso gli operatori per le ragioni precedentemente illustrate. Ci si potrà legittimamente interrogare circa la presenza di spazi di operatività per una responsabilità delle strutture sanitarie. Le strutture sanitarie si appalesano, infatti, come soggetti gravati da un onere, sotto il profilo della prestazione, particolarmente inteso: non si tratta solo di erogare la prestazione sanitaria, ma di garantire anche una serie di prestazioni ad essa ancillari (*supra* cap. I, sez. I, par. 2). La natura estesa e particolarmente ampia della prestazione può comportare un'altrettanto estesa ed ampia responsabilità?

Per rispondere a tal interrogativo, è necessario partire dal presupposto per cui qualsiasi tipo di addebito di responsabilità non può non prendere in considerazioni le condizioni di tempo e luogo in cui le strutture sono state

²⁷² Tesi sostenuta da G.M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *Sistema penale*, fasc. 5, 2020, p. 5. Per una ricognizione sul concetto di Good Samaritan Law si veda N. HERSHEY, *The law and the Nurse: Good Samaritan Laws*, in *The American Journal of Nursing*, fasc. 65, 1965, p. 117. Per una posizione critica circa il fatto che la dottrina del *Good Samaritan Law* possa veramente incoraggiare i medici ad agire in situazioni di emergenza si veda UNKNOWN, *Good Samaritans and Liability for Medical Malpractice*, in *Columbia Law Review*, fasc. 64 (7), 1964, p. 1301.

costrette ad operare²⁷³. Appare, perciò, difficilmente sostenibile (almeno in riferimento alla prima ondata pandemica) una responsabilità per danni derivante da un trattamento sanitario reputato non idoneo alla cura dell'infezione da Covid-19. Si trattava, come già visto in riferimento ad una possibile responsabilità medica, di affrontare una patologia nuova, in assenza di letteratura scientifica già formata. *Ad impossibilia nemo tenetur*. L'approccio potrebbe mutare, se si considerano le ondate successive, caratterizzate da una maggiore conoscenza del morbo, da una maggior chiarezza sulle tecniche diagnostiche e da una più ampia disponibilità di farmaci specifici (tipicamente, sieri vaccinali e le più recenti pillole anti-Covid)²⁷⁴.

Se non appare possibile contestare, dunque, il profilo più strettamente clinico, spazi di operatività per un addebito di responsabilità si potrebbero aprire in riferimento a tutti quei casi in cui la contrazione del virus all'interno delle strutture ospedaliere appare imputabile ad un *deficit* organizzativo scaturente da *mala gestio* delle stesse. L'appiglio da cui partire è la vasta giurisprudenza venutasi a creare in tema di infezioni nosocomiali.

Con tale termine si indicano "[...] *varie entità nosologiche e segnatamente infezioni insorte nel corso di un ricovero ospedaliero, non manifeste clinicamente né in incubazione al momento dell'ingresso e che si rendono evidenti dopo 48 ore o più dal ricovero e le infezioni successive alla dimissione, ma causalmente riferibili, per tempo di incubazione, agente eziologico e modalità di trasmissione al ricovero medesimo*"²⁷⁵. Partendo, allora, proprio dai precedenti in tema di infezioni nosocomiali e dal dato fattuale si potrà giungere ad affermare, senza timori di essere smentiti, che il mancato isolamento di pazienti positivi, la mancata sterilizzazione e sanificazione degli ambienti, il mancato utilizzo di dispositivi di protezione individuale non sono elementi la cui valutazione può mutare in relazione alle circostanze pandemiche in cui ci si è trovati ad operare. Si tratta, piuttosto, di costanti che una struttura ospedaliera ben organizzata ha l'obbligo

²⁷³ N.M. GRIBAUDI, *La sanità nell'emergenza Covid-19*, Milano, Wolters Kluwer, 2020, p. 31 ss.

²⁷⁴ M. FACCIOLI, *Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 3, 2020, p. 1; M. HAZAN, D. ZORZIT, *Covid 19 e sicurezza delle cure: scenari prospettici per una responsabilità in cerca d'autore*, RIDARE, 6 maggio 2020, <https://ridare.it/articoli/focus/covid-19-e-sicurezza-delle-cure-scenari-prospettici-una-responsabilit-cerca-dautore>.

²⁷⁵ A. BONELLI, G. DIGIESI, *Implicazioni medico-legali in tema di infezioni ospedaliere*, in *Difesa sociale*, vol. LXXXII, n. 3, 2003, p. 81.

di garantire²⁷⁶ e dalla cui violazione discende una responsabilità avente natura oggettiva frutto dell'applicazione del criterio della "*res ipsa loquitur*"²⁷⁷.

Secondo una parte della dottrina l'applicazione di meccanismi di *strict liability* per quanto legittimabile in astratto richiederebbe poi, essendo introdotta in via meramente pretoria, una prova particolarmente ardua: la prova della prevedibilità del rischio. Ciò, concretamente, vorrebbe dire compiere un'indagine *ex post* per verificare se a seguito delle prime notizie di contagio in Cina nel gennaio del 2020 era possibile prevedere tutto ciò che poi si sarebbe concretizzato in termini di numeri del contagio e mortalità²⁷⁸. Si tratta, evidentemente, di una prova particolarmente ardua da fornire, se non praticamente impossibile. Impantanarsi nella volontà di ricostruire un'ipotetica prevedibilità per giustificare un addebito di responsabilità oggettiva avrebbe come unico effetto un rifuggire dai meccanismi di *strict liability*, ad evidente detrimento del danneggiato. Il danno rimarrebbe *là dove è caduto*, secondo un'impostazione difficilmente conciliabile con le categorie classiche della RC, oltre che in netta violazione dei doveri di solidarietà sociale *ex art 2 Cost.*

Vi è, però, anche un orientamento diverso che nega la possibilità di agire avverso la struttura sanitaria. A tal teorizzazione si giungerebbe sfruttando il combinato disposto dell'art 1 della legge Gelli e l'art 5 del medesimo corpo normativo arrivando ad affermare che, almeno in riferimento alla prima ondata pandemica, l'assenza di protocolli opererebbe come causa di esonero da responsabilità²⁷⁹. In realtà, come visto precedentemente si tratta di una tesi difficilmente sostenibile. L'assenza di linee guida specifiche in una prima fase emergenziale non può, infatti, legittimare la dimenticanza delle buone pratiche considerando che la

²⁷⁶ FACCIOLI, *Il ruolo dell'art 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, cit., p.159.

²⁷⁷ D. PITTELLA, *L'impatto dell'emergenza sulla responsabilità civile sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 2021, p. 681. Diversa l'opinione di R. PUCELLA, *Scelte tragiche e dilemmi giuridici ai tempi della pandemia*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, fasc. 3, 2020, p. 24, dove si afferma che: "*Certo il profilo della colpa appare più appropriato lì dove si possono ipotizzare manchevolezze gestionali, ad esempio la non adeguatezza dei protocolli di isolamento, l'impropria sanificazione degli ambienti ospedalieri, l'inefficacia delle cure praticate [...]*".

²⁷⁸ G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, Giustizia civile.com. 19 maggio 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/articoli/la-responsabilita-sanitaria-e-i-possibili-contenziosi-da-covid>; G. PONZANELLI, *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, in *Contratto e impresa*, fasc.1, 2022, p. 7.

²⁷⁹ Sul punto L. CANNATA, M. MOLINARI, G. TOMEI, *La responsabilità per infezioni nosocomiali*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 5, 2021.

stessa legge Gelli all'art 5 ricorda proprio che *"In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali"*. Come sostenere che isolamento, sterilizzazione, utilizzo di dispositivi di protezione individuale non rientrassero all'interno delle buone pratiche clinico-assistenziali?²⁸⁰

Se legittimissimo la possibilità di agire avverso le strutture sanitarie, fino a giungere ad una configurazione di responsabilità in capo alla stesse almeno per quanto concerne difetto organizzativo derivante dalla violazione delle più basilari norme igienico sanitarie, la diretta conseguenza potrebbe essere una possibile azione in rivalsa delle strutture nei confronti del c.d. *top management*. Anche se poi sul punto sono registrabili tutta una serie di problematiche e interrogativi. In primo luogo, vi è sicuramente una poca familiarità della giurisprudenza civile a sfruttare forme di RC per agire avverso la dirigenza (*supra* cap. I, sez. I, par. 4).

Dall'altra, pare piuttosto evidente la difficoltà nell'interpretare attività tipicamente amministrative-gestorie come rientranti nel perimetro dell'esercizio di una professione sanitaria *ex art 9 l. n. 24/2017*²⁸¹. Tutto ciò per giungere ad affermare che cosa? Per affermare che il modo in cui si affronteranno i giudizi di RC in relazione ai danni pandemici sarà fondamentale per le sorti dello stesso istituto determinandone o la rinascita secondo nuovi modelli oppure palesandone le insufficienze. Ma si approfondirà meglio tal profilo nel capitolo finale.

3.2. Terza ipotesi: una possibile responsabilità regionale

Se il professionista potrà, si spera facilmente, andare esente da responsabilità alla luce delle considerazioni precedentemente svolte; la struttura potrebbe trovare (non, però, per il difetto organizzativo derivante dalla violazione delle norme igienico sanitarie, pare necessaria ribadirlo) un'ipotetica via di uscita utilizzando

²⁸⁰ Sul punto si veda B. GUIDI, *Una survey medicolegale sulla responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 5, 2021, p. 555, dove si sostiene: *"La pronta adozione di misure generali come l'uso di maschere protettive, il distanziamento sociale nei reparti, il divieto di assistere i parenti, l'esecuzione di test diagnostici per tutti gli operatori sanitari, sono oggi considerate obbligazioni da adempiere nella pratica clinica quotidiana. Sebbene necessarie, nessuna di queste precauzioni, da sole o in combinazione, è comunque sufficiente ad azzerare il rischio. Ciò può significare che ad ogni struttura (anche quella non destinata a pazienti Covid positivi), in cui queste misure non siano previste o attuate, possa addebitarsi una responsabilità oggettiva su base presuntiva in caso di infezione, in quanto costituiscono uno standard of care la cui inosservanza è di per sé sufficiente a configurare un addebito"*.

²⁸¹ A. PARZIALE, *Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione*, in *Rivista italiana di medicina legale*, fasc. 4, 2020, p. 2011; COMANDÉ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, cit., p. 297.

come argomento di difesa l'imprevedibilità (vera o presunta) della diffusione del virus, ma soprattutto la scarsità di mezzi e risorse con cui si è trovata a gestire la pandemia.

Questo argomento consente di scoperciare il grande tema della responsabilità regionale per difetto organizzativo. È, infatti, in capo agli Enti regionali che grava l'onere e il dovere di dar vita ad una programmazione della spesa sanitaria che possa dirsi adeguata²⁸². Non è necessario essere un fine giurista per comprendere come una competenza si leghi, spesso, ad una responsabilità. Di conseguenza, in modo quasi matematico si potrebbe arrivare a compiere, con un ragionamento quasi sillogistico-cartesiano, la seguente scansione: 1) attribuzione di competenza; 2) mancato esercizio/ esercizio inadeguato; 3) responsabilità. La possibilità, inoltre, di convenire in giudizio una Regione per vederla condannata al risarcimento del danno non è nuova in giurisprudenza. Si pensi, ad esempio, a tutta la giurisprudenza in tema di danni causati dalla fauna selvatica e relative condanne al risarcimento a carico delle Regioni²⁸³.

Peccato che questo ragionamento, apparentemente perfetto debba far i conti con l'effettiva gestione pandemica. Come si ricorderà (*supra* cap. II, sez. I, par 2.1) l'analisi della risposta normativa italiana alla pandemia da Covid-19 si è concentrata unicamente su atti statali e ciò non tanto per necessità di sintesi, ma bensì per evidenziare con chiarezza come la gestione pandemica sia stata caratterizzata da una forte spinta accentratrice, soprattutto nella prima fase²⁸⁴.

²⁸² U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- Il parte*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 1, 2021, p. 62.

²⁸³ *Ex multis*, Cass. civ., 10 ottobre 2007, n. 21282, in *Giust. Civ.*, 2007; Tribunale dell'Aquila, 16 marzo 2022, n. 126, in *Redazione Giuffrè*, 2022; Tribunale dell'Aquila, 27 gennaio 2021, n. 56, in *Redazione Giuffrè*, 2021; Tribunale Avezzano, 21 dicembre 2020, n. 256, in *Redazione Giuffrè*, 2020; Tribunale Lanciano, 6 luglio 2020, n. 164, in *Redazione Giuffrè*, 2021.

²⁸⁴ Più ampie forme di collaborazione si sono realizzate nelle fasi successive dell'emergenza. Il d.l. 33/2020 emanato il 16 maggio 2020, a ridosso di quella che si pensava fosse la fine dell'emergenza pandemica, ha segnato secondo una parte della dottrina un mutamento nella gestione pandemica attribuendo un ruolo di maggiore rilevanza alle Regioni. Venne, infatti, conferito a quest'ultime la possibilità di introdurre linee guida e protocolli per normare la ripresa delle attività economiche. Furono delegati poteri di monitoraggio in capo ai Presidenti delle Regioni con correlato potere di assumere provvedimenti, anche derogatori o ampliativi, a seconda dell'andamento della curva dei contagi. Pare, dunque, evidente il cambio di rotta rispetto al d.l. n. 19/2020 che limitava fortemente il potere d'intervento delle Regioni consentendo a quest'ultime di introdurre solo misure maggiormente restrittive. La consapevolezza della necessità un approccio maggiormente collaborativo tra i vari livelli dello Stato non fu un accidente di un periodo in cui la situazione pandemica sembrava in allentamento, tanto che anche

Il livello statale è riuscito in modo abile a garantirsi e ad accrescere la propria centralità sfruttando in modo sapiente il riparto di competenza, visto che l'art 117 Cost. attribuisce alla competenza esclusiva dello Stato tanto "l'ordine pubblico e sicurezza" tanto la "profilassi internazionale". Si trattava di un approccio difficilmente scalfibile, soprattutto dopo la pronuncia delle Corte costituzionale n. 37 del 2021 che ne aveva suggellato la bontà. L'intervento delle Consulta sollecitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, che lamentava una presunta illegittimità costituzionale della legge regionale emanata della Valle d'Aosta, arrivò ad affermare l'impossibilità per il legislatore regionale di introdurre misure che si ponessero in contrasto con quelle adottate a livello statale valorizzando, dunque, la centralità della *leadership* statale. La Consulta giunse a questo assunto proprio facendo leva sulla competenza esclusiva dello Stato in materia di profilassi internazionale ex art 117.2 lett. q²⁸⁵.

La dottrina analizzando la pronuncia si è molto concreta sull'elemento della sospensione. Si trattava, infatti, del primo caso di sospensione di una intera legge regionale su sollecitazione del ricorrente ex art 35 l. n. 87 del 1953²⁸⁶.

La focalizzazione su questo elemento ha però fatto passare sotto traccia un altro elemento particolarmente interessante, ossia la necessità di passare da un federalismo inutilmente legislativo che ha come unico pregio il moltiplicare le risposte normative, ad un federalismo esecutivo²⁸⁷. Ma se tutto ciò è vero, se nella gestione pandemica le Regioni avrebbero dovuto avere un mero ruolo esecutivo, di attuatori di scelte provenienti dal livello centrale, pare difficile parlare di difetto organizzativo nei loro confronti, proprio perché esse non hanno organizzato: hanno semplicemente applicato.

durante quella può essere considerata la terza fase pandemica forme di collaborazione furono conservate. Sul punto si veda G. MARCHETTI, *Il ruolo dello Stato e delle Regioni nella gestione dell'emergenza Covid-19*, in *Federalismi.it*, fasc. 8, 2022, p. 39. Parzialmente diversa e critica in riferimento al profilo della collaborazione pare essere M. D'AMICO, *Emergenza, diritti, discriminazioni*, in *GdP*, fasc. 1, 2022, p. 16.

²⁸⁵ Corte cost., 12 marzo 2021, n. 37, in *Quotidiano giuridico*, 2021. Si veda in particolare il par. 7 del considerato in diritto.

²⁸⁶ Corte cost. , 14 gennaio 2021, ordinanza n. 4, in *Quotidiano giuridico*, 2021. Per un commento in merito al profilo della sospensione si veda E. ROSSI, *Il primo caso di sospensione di una legge (regionale): rilievi procedurali su un istituto al suo esordio*, in *Osservatorio costituzionale*, fasc. 2, 2021, p. 154.

²⁸⁷ B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, *Federalismi.it*, 21 aprile 2021, <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=45240> .

3.2.1. Un caso complesso: il caso Lombardia

Se a parere di chi scrive non appare possibile agire avverso le Regioni per *deficit* organizzativo, proprio perché esse non hanno organizzato. Parzialmente diversa appare la situazione in riferimento alla Regione Lombardia, nei confronti della quale è già stata intentata una poderosa azione civile estesa, anche, alla Presidenza del Consiglio e al Ministero della salute²⁸⁸.

Ma cosa differenzia esattamente il caso lombardo dalla situazione delle altre diciannove Regioni e perché proprio di caso si può parlare? C'è un dato di natura, quasi, sociologica da cui partire: la Regione Lombardia ha spesso millantato di poter godere di una sanità d'eccellenza. Quest'impressione diffusa è stata, però, smontata e fatta a pezzi dalla pandemia. L'eccellenza sanitaria lombarda esiste, ma è limitata a poche strutture private ed altamente specializzate. Basti considerare che nel 2021 cinque ospedali lombardi sono stati inseriti nella lista degli ospedali migliori del mondo, peccato che solo uno di essi avesse natura pubblica²⁸⁹. Tutto ciò altro non è che la cartina di tornasole di un Sistema sanitario regionale che negli anni ha spinto molto sull'elemento della competizione tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni sanitarie arrivando da un lato a forgiare punte di diamante, ma al tempo stesso producendo dei vuoti che la pandemia non ha fatto altro che mostrare. Sul punto è bene essere chiari: anche gli altri Sistemi sanitari regionali hanno introdotto forme di privatizzazione nella fornitura delle prestazioni mediche. Si trattava, infatti, di un elemento che la riforma del 1992 aveva considerato un ottimo palliativo ai conti in rosso delle Regioni. L'elemento di differenziazione è, però, da ricercare nel fatto che i SSR diversi da quello lombardo hanno saputo tenere le redini della crescita della componente

²⁸⁸ A. TORNAGO, *Pronta la class action dei parenti delle vittime del Covid: "Vogliamo che il governo e la regione Lombardia paghino"*, la Repubblica, 23 dicembre 2020, https://www.repubblica.it/cronaca/2020/12/23/news/pronta_la_class_action_dei_parenti_delle_vittime_del_covid_vogliamo_che_il_governo_e_la_regione_lombardia_paghino_-279566035/; La Repubblica, *Covid, prima udienza dei parenti delle vittime: "Da magistratura ci aspettiamo risposte che la politica non ha dato"*, 8 luglio 2021, https://www.repubblica.it/cronaca/2021/07/08/news/covid_udienza_a_roma_dei_parenti_delle_vittime_dalla_magistratura_ci_aspettiamo_risposte_e_che_la_politica_non_ha_mai_dato_-309504101/.

²⁸⁹ Tra le strutture premiate figurano: il gruppo Humanitas; l'ospedale San Raffaele; il Niguarda, il Centro Cardiologico Monzino; l'Istituto Europeo di Oncologia. M. RAMAROLI, *Sanità, cinque ospedali lombardi tra i top 250 del mondo*, Regione Lombardia, 15 giugno 2021, [https://www.lombardianotizie.online/ospedalilombarditopmondo/#:~:text=Ospedali%20lombardi%20top%20nel%20mondo,Oncologia%2Dleo%20\(223\)](https://www.lombardianotizie.online/ospedalilombarditopmondo/#:~:text=Ospedali%20lombardi%20top%20nel%20mondo,Oncologia%2Dleo%20(223).).

privatistica del mercato sanitario; cosa che invece la Lombardia non ha voluto-saputo fare²⁹⁰.

Infatti, a partire dalla l. r. n. 31/1997 (*"Norme di riordino del Servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali"*) il Sistema sanitario regionale lombardo ha iniziato a modellarsi come un *unicum* nel panorama italiano. Ispirandosi alle riforme promosse dalla Thatcher si è giunti a creare un sistema a duplice matrice pubblico-privato attribuendo all'elemento pubblicistico il compito di introdurre correttivi per ridurre i c.d. "fallimenti di mercato", mentre la presenza di strutture private avrebbe dovuto garantire lo sviluppo di un sistema sempre più concorrenziale ed economicamente efficiente²⁹¹.

Tutto ciò ha condotto ad un notevole aumento della componente privatistica nello scenario sanitario lombardo. Se si considerano, infatti, i dati si potrà facilmente notare come le strutture private territorialmente accreditate siano passate dall'essere il 34% del totale nel 1998 al 67,9% nel 2017²⁹². Ciò ha condotto a delle storture particolarmente evidenti. Analizzando le voci di spesa del bilancio lombardo emerge in riferimento al periodo pre pandemico (2016-2019) un dato impietoso: la Lombardia investiva ben il 29,60% delle proprie risorse in rimborsi alle strutture private accreditate e solamente il 4,45% nella medicina territoriale (si veda la figura 5).

²⁹⁰ Sull'organizzazione del modello sanitario lombardo si veda W. LOCATELLI, *L'organizzazione sanitaria in Lombardia*, in E. CATELANI, G. FERRONI CERRINA, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione: modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, Giappichelli, 2011, p. 139.

²⁹¹ M. ARLOTTI, M. MARZULLI, *La Regione Lombardia nella crisi sanitaria da Covid-19: ospedali, territorio e RSA*, in G. VICARELLI, G. GIARELLI (a cura di), *Libro Bianco. Il Servizio Sanitario Nazionale e la pandemia da Covid-19. Problemi e risposte*, Milano, FrancoAngeli, p. 41.

²⁹² Dati tratti da CERGAS-BOCCONI, *Rapporto OASI 2020. Osservatorio sulle aziende e sul Sistema sanitario italiano*, Milano, Egea, 2020, p. 180.

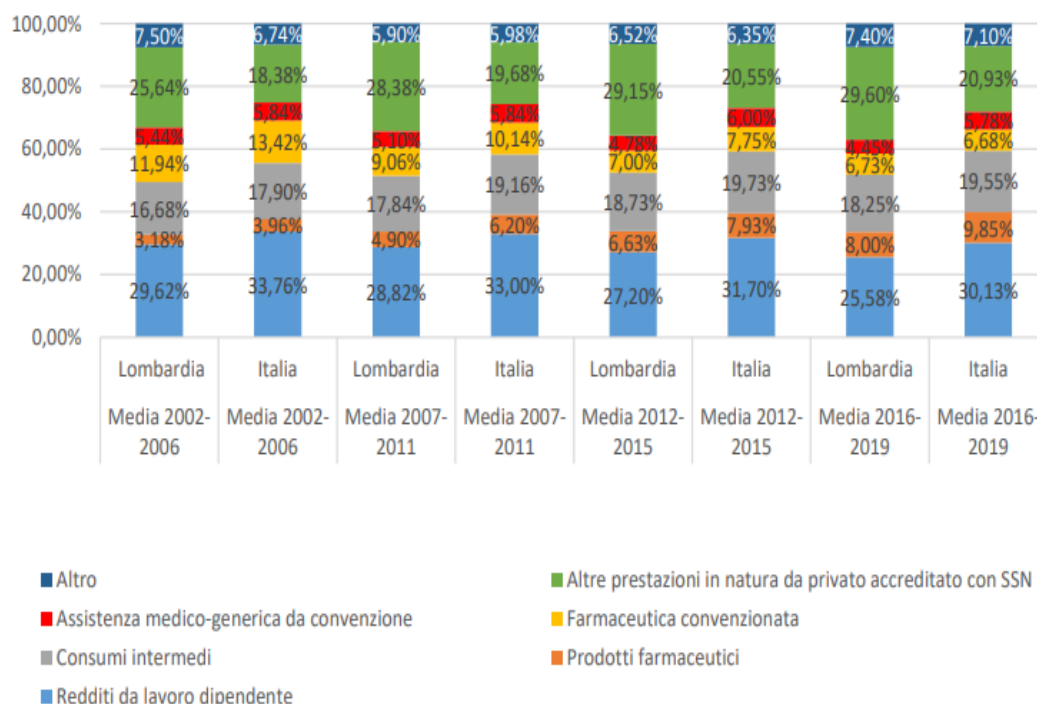


Figura 5: Composizione percentuale della spesa sanitaria pubblica nel periodo 2002-2019 (valori medi per sottoperiodi): confronto tra Italia e Lombardia²⁹³.

Sostanzialmente si era creato un Sistema sanitario regionale sclerotizzato, basato unicamente sul principio della domanda, dove la medicina territoriale e la sua capacità di agire in osservazione e prevenzione erano ridotte all'osso. Il creare una macchina sanitaria così rigida ha condotto ad un SSR incapace di contenere meccanismi di flessibilità in grado di reagire a sfide nuove. In questo senso la l. n. 22 del 14 dicembre del 2021 può essere letta come la volontà di un cambio passo. La legge si prefigge, infatti, l'obiettivo di potenziare e creare nuove strutture e presidi territoriali, rafforzare l'assistenza domiciliare, investire sulla telemedicina dando vita a servizi socio-sanitari maggiormente integrati.

Il corpo normativo effettivamente non è rimasto chiuso nella scrivania del legislatore, tanto che secondo i dati di fine aprile 2022 risultano inaugurate già ben 15 case di comunità, anche se l'obiettivo è di arrivare a quota 218. La cifra caratterizzante di tali presidi, emblema della medicina integrata, è da ricercare nel fatto che al loro interno è possibile avvalersi dell'operare di vari professionisti della salute ricevendo una serie di prestazioni di base (vaccinazioni, prelievi,

²⁹³ Grafico presente nel seguente dossier: PoliS, *La spesa sanitaria in Lombardia nel periodo 2002-2019*, dicembre 2020, https://www.welfarenetwork.it/media/2021/01/74460/p1_report-la-spesa-sanitaria-in-lombardia-nel-periodo-2002-2019-matteo-piloni.pdf.

assistenza consultoriale, guardia medica, servizi diagnostici, *screening* delle malattie e prevenzione)²⁹⁴ .

Ma al di là del recente cambio di passo, quello che può essere l'elemento determinante che potrebbe condurre alla possibilità di affermare una responsabilità per difetto organizzativo in capo alla Regione è da ricercare nella creazione di un sistema di medicina territoriale fragile e di cui il legislatore regionale aveva piena consapevolezza. La consapevolezza di tal *deficit* non è una speculazione di chi scrive, basti considerare che le difficoltà in cui versava il sistema di medicina territoriale erano note sin dal 2014, quando la giunta Maroni decise di intervenire per l'ennesima volta sul SSR emanando il c.d. Libro bianco della sanità lombarda. L'obiettivo centrale della riforma (approvata con l. n. 15/2015) era proprio da ricercare nella volontà di valorizzare la medicina di prossimità partendo da tutta una serie di fragilità che il Libro bianco evidenziava e si proponeva di sanare:

*"Il superamento della frammentazione della rete d'offerta, l'accentuazione del paradigma territoriale, la continuità assistenziale, la revisione del sistema di finanziamento delle strutture disegnano un modello incentrato sui bisogni della persona [...]. L'iperspecializzazione e l'orientamento del sistema con le sue forme organizzative verso la patologia acuta fanno sì che oggi le persone si ritrovino spesso sole, con le loro famiglie, a ricomporre informazioni e percorsi di assistenza una volta usciti dall'ospedale. Potenziando i servizi di prossimità in stretto raccordo con i Comuni in una logica del prendersi cura, le persone trovano più continuità assistenziale e più unità di cura e assistenza"*²⁹⁵ .

Alla luce dei dati di spesa emergenti dal grafico precedente (*supra* figura 5) non si può realmente dire che le fragilità tracciate nel 2014 siano stata sanate. Inoltre, il vero colpa di grazia alla medicina di prossimità fu apportato da legge regionale n. 23 del 2015. Con tale intervento vennero eliminate le ASL e tutte le prestazioni sanitarie iniziarono ad essere erogate dalle ASST dirette dagli ospedali. Tra i molteplici obiettivi della riforma figurava nuovamente la tanto

²⁹⁴ L. regionale, 14 dicembre 2021, n. 22, *Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)*, BURL n. 50, suppl. del 15 Dicembre 2021. A. BARBATO, L. GARATTINI, A. NOBILI, *Alla ricerca delle Case di comunità in Lombardia*, Sanità24, 29 aprile 2022, , <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2022-04-29/alla-ricerca-case-comunita-lombardia-121515.php?uuid=AEuKTEVB>.

Lombardia, *Case di comunità*, 10 febbraio 2022, <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/sanitaterritoriale/case-di-comunita>.

²⁹⁵ Regione Lombardia, *Libro Bianco sullo sviluppo del sistema sociosanitario in Lombardia*, Lombardia sociale, p. 17, <http://www.lombardiasociale.it/wp-content/uploads/2014/07/Libro-Bianco.pdf> .

famigerata “[...] implementazione della rete sanitaria e sociosanitaria territoriale” ex art 1 lett. j²⁹⁶. La riforma si proponeva, infatti, l’obiettivo di realizzare forme di assistenza integrata tra il livello ospedaliero e il livello territoriale tramite la creazione di presidi ospedalieri territoriali (POT) e presidi sociosanitari territoriali (PreSST) che, sfortunatamente, non videro mai la luce in numero sufficiente. Ed è proprio la fragilità del sistema di medicina territoriale ciò che più ha penalizzato il Sistema sanitario lombardo. Facendosi che tutti i pazienti infetti o presumibilmente tali si riversassero in massa su ciò che era a loro disposizioni: gli ospedali²⁹⁷.

Alla luce di quanto detto, allora, gli addebiti di responsabilità potrebbero essere addirittura duplici. Facendo valere da un lato la violazione dell’obbligo di buona organizzazione, dove la violazione è da ricercare nella realizzazione di un SSR difficilmente rispondente ai bisogni dei cittadini, ma dall’altro è possibile evidenziare anche una violazione del principio di precauzione che “[...] può essere interpretato come il cardine di una nuova epistemologia dell’azione regolativa, che proietta in capo all’autorità regolamentare (la sfera pubblica a cui guardava il pensiero di Jonas) l’obbligo di monitorare in modo sistematico e proattivo, ed alla luce della migliore scienza disponibile, i rischi gravanti sui due interessi primari che il principio mira a tutelare: la salute e l’ambiente, imponendo peraltro una inedita democratizzazione delle procedure decisionali”²⁹⁸.

La possibilità di far valere il principio di precauzione avverso una Regione è pacifica, così come altrettanto pacifica è l’applicabilità di tal principio all’ambito sanitario²⁹⁹. La Regione sapeva di aver una macchina sanitaria territoriale debole,

²⁹⁶ L. Regionale, 11 agosto 2015, n. 23, *Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)*, BURL n. 33, suppl. del 14 agosto 2015.

²⁹⁷ L’importanza dell’elemento territoriale nella gestione della crisi pandemica è particolarmente evidente se si analizza, invece, la gestione veneta dell’emergenza, dove “la medicina territoriale ha fornito «la logistica per poter intercettare i casi e per poter fare contact tracing e per fare i tamponi», non tanto «per tenere i pazienti a casa» quanto per «rompere la catena di contagio» [intervista 2]. Questo ha anche permesso di decongestionare il pronto soccorso, ricoverando «esclusivamente chi aveva patologie gravi». In questo modo, da «una media di 5500 accessi in pronto soccorso [...] siamo scesi a 800» [intervista 1]”. Così N. DONATI, R. DI TRIA, *La governance sanitaria di Veneto e Lombardia nella crisi Covid*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, Bologna, il Mulino, 2021, p. 249.

²⁹⁸ Così U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, CEDAM, 2004, p. 54.

²⁹⁹ T.A.R. Lazio, 9 gennaio 2013, n. 121, in *Massima redazionale*, 2013, dove il principio di precauzione è stato invocato avverso la Regione Lazio sostenendo che quest’ultima avesse realizzato un piano di gestione dei rifiuti inadeguato e lesivo della componente

ma, nonostante ciò, non ha mai agito con interventi realmente strutturali e capaci di invertirne il *trend*. Inoltre, la possibilità di dover far fronte ad una possibile emergenza pandemica non appariva come così peregrina all'occhio dell'amministrazione lombarda, visto che già nel 2006 il Consiglio regionale nella delibera di approvazione di un proprio piano pandemico regionale affermava esplicitamente che "[...] negli ultimi anni, è diventato più concreto e persistente il rischio di una pandemia influenzale, da quando cioè i focolai di influenza aviaria da virus A/H5N1 sono divenuti endemici nei volatili nell'area estremo orientale, ed il virus ha causato infezioni gravi anche negli uomini"³⁰⁰.

Non solo, l'anno successivo con l. r. n. 32 il legislatore regionale istituì una Agenzia Regionale per l'Emergenza Urgenza (AREU) avente il compito di dare concreta attuazione alle disposizioni introdotte nel piano pandemico, nel caso in cui ciò fosse necessario. Il ruolo con cui era stata concepita l'AREU era particolarmente rilevante sia in termini di risorse stanziare sia di poteri, pur tuttavia la rilevanza operativa di tale agenzia venne fortemente ridimensionata dalla l. r. n. 33 del 2009³⁰¹.

Tutto ciò per dimostrare che cosa? Per dimostrare, almeno a parere di chi scrive, che la Regione ha operato in netta violazione di un dovere di buona organizzazione: non rafforzando la propria medicina territoriale (profilo

ambiente. Sulla piena possibilità di applicazione del principio di precauzione in ambito sanitario si veda, invece, la nota sentenza sulla legittimità dell'obbligo vaccinale per il personale sanitario, così Consiglio di Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *Diritto & Giustizia*, 2021.

³⁰⁰ D.c.r. , 2 ottobre 2006, n. VIII/216, *Piano Pandemico Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale secondo le direttive del Ministero della Salute*, in BURL n. 1, suppl. del 24 ottobre 2006.

³⁰¹ "Mentre l'AREU istituita nel 2007 era prefigurata per essere resa operativa come una «struttura di coordinamento e di gestione delle funzioni agile ed essenziale, dedicata agli aspetti organizzativi amministrativi e tecnici, alla verifica ed al mantenimento dei processi volti al miglioramento della qualità, connessi alle attività relative alle maxiemergenze», dotata di una articolazione interna definita «area grandi emergenze internazionali», ed espressamente incaricata dal legislatore regionale di svolgere «funzioni specifiche dedicate all'analisi dei protocolli internazionali per la gestione degli eventi catastrofici», che fra i propri compiti istituzionali aveva quello di attuare la «integrazione della risposta locale alla maxiemergenza, secondo protocolli definiti e attuazione di piani regionali per emergenze di massa, interventi di soccorso internazionale, rischi di particolare rilevanza, interazione, per quanto di competenza, con i soggetti istituzionali deputati alla gestione delle maxiemergenze», con la riforma del 2009 si cancellò tutto, limitandosi a statuire che «l'AREU opera inoltre in raccordo con il sistema di protezione civile per far fronte alle grandi emergenze». Così IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- Il parte*, cit., p. 62.

valorizzabile, anche, alla luce del principio di precauzione) e poi, soprattutto, non attuando il proprio piano pandemico regionale che già conteneva misure che sarebbe risultate idonee a contrastare la pandemia da Covid- 19. Quale più nitido esempio di difetto di organizzazione, se non questo? Si potrebbe, infatti, ritenere pienamente integrata l'ipotesi di *deficit* organizzativo leggendo il profilo del difetto di organizzazione come violazione di norme e assetti precedentemente posti dal legislatore, pur con tutte le precisazioni svolte nelle pagine precedenti (*supra* cap. I, sez. 1, par. 3).

Vi è poi un altro rilevante elemento, fortemente evidenziato dai media, ossia la difficile situazione che si è venuta a creare nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (c.d. RSA), soprattutto nella prima fase epidemica (per alcuni numeri, si rimanda al par. 2.2. della presente sez.). A contribuire a questa drammatica strage, oltre alla condizione di fragilità intrinseca dei pazienti ricoverati presso le strutture medesime, ha concorso una scelta quanto mai deleteria della regione Lombardia: imporre l'ingresso di pazienti Covid che non presentassero più uno stato febbrile, ma necessitanti ancora di ossigenoterapia presso le RSA³⁰².

Tale scelta ha segnato il punto di non ritorno, le RSA sia per la composizione dei pazienti (spesso affetti da gravi forme di demenza, patologia scarsamente raccordabile con l'osservanza dei nuovi modelli comportamentali imposti dai protocolli sanitari) sia per come una residenza sociosanitaria è concretamente strutturata si presentavano come difficilmente compatibili con la gestione di pazienti esterni Covid³⁰³. A queste difficoltà, si è sommata l'assenza di dispositivi di protezione individuale, di linee guida e di tamponi³⁰⁴.

Astrattamente vi potrebbero essere dei margini per identificare una responsabilità da difetto di organizzazione in capo alle strutture valorizzando sia l'obbligo di protezione particolarmente intenso a causa della fragilità dei pazienti ricoverati sia le politiche di gestione del personale fatte di continui tagli che porta la stragrande maggioranza delle RSA ad operare in costante carenza di organico³⁰⁵.

³⁰² DGR N. XI / 2906, *Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19*, 8 marzo 2020.

³⁰³ M. NOLI, *RSA e Covid-19, una drammatica realtà. Le narrazioni di questo periodo di emergenza*, in *Luoghi di cura*, fasc. 2, 2020.

³⁰⁴ Sul punto si consiglia la lettura del report realizzato da Amnesty, *Abbandonati. Violazione del diritto alla vita, alla salute e alla non discriminazione delle persone anziane nelle strutture socio sanitaria e socioassistenziali durante la pandemia in Italia*, 2020, <https://www.amnesty.it/campagne/case-di-riposo-e-diritti-umani/>.

³⁰⁵ Tribunale di Belluno, 7 giugno 2016, n. 324, in *Riv. it. med. leg.*, fasc. 2, 2017, p. 835; Tribunale di Vicenza, 28 maggio 2013, n. 705, in *Guida al diritto*, 2013; Tribunale di Monza,

Non solo, si potrebbe evidenziare in ottica strumentale come le RSA, ospitando pazienti con un quadro clinico fortemente compromesso tale per cui anche una banale influenza stagionale potrebbe in astratto esser loro letale, avrebbero dovuto già avere dei protocolli interni per affrontare il diffondersi di virus e agenti patogeni³⁰⁶.

Si tratta di un'ipotesi non totalmente peregrina, che ha molti tratti di interesse. Ma anche in riferimento alla strage nelle RSA, almeno a parere di chi scrive, sembra maggiormente confacente far leva su un difetto di organizzazione regionale. Interpretando nuovamente l'organizzazione come rispetto delle norme previste nel piano pandemico regionale. Quest'ultimo imponeva, infatti, la necessità di istituire forme di monitoraggio dei casi nelle RSA, di stilare accordi quadro con i gestori delle Residenze sanitarie assistenziali per aumentare l'assistenza medica ed infermieristica e non certo di ricoverare all'interno di tali strutture pazienti potenzialmente ancora infetti.

In conclusione, se in generale pare difficilmente sostenibile la possibilità di muovere un addebito di responsabilità per difetto di organizzazione alle Regioni (si vedrà meglio in seguito, se effettivamente lo sfruttare forme di RC possa dirsi una situazione pareto-efficiente). La situazione muta, se si analizza il caso specifico delle Lombardia, dove il difetto di organizzazione sanitaria appare come pienamente integrato ed anzi può essere letto in due differenti accezioni: come cattiva organizzazione del SSR, ma anche come violazione di disposizioni e atti di *soft law* già posti (qui, il rimando è alla non attuazione del Piano pandemico regionale, anche in riferimento allo specifico caso delle RSA). Quest'ultimo profilo si presenta come particolarmente delicato in una Regione che si era dotata di un *set* di norme particolarmente nette e dettagliate per affrontare una possibile emergenza sanitaria dando l'impressione, dunque, "[...] *che il rischio legato al deflagrare di una pandemia influenzale non solo si dava per conosciuto, ma era prefigurato e atteso con una certezza incapace di esprimersi solo sul quando tale scenario di rischio si sarebbe inverato [...]*"³⁰⁷.

3.3. Una quarta ipotesi: la responsabilità statale

Sul versante "medico" si sono evidenziati spazi di operatività per una responsabilità delle strutture sanitarie. Sul versante "amministrativistico" si è esclusa, invece, la possibilità di agire avverso le Regioni, stante una gestione

10 luglio 2013, in *Redazione Giuffrè*, 2013; Cass. pen., 29 gennaio 2021, n. 16132, in *Riv. it. med. leg.*, fasc. 2, 2021, p. 596.

³⁰⁶ COMANDÉ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, cit., p. 297.

³⁰⁷ Così IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- Il parte*, cit., p. 62.

fortemente centralizzata dell'emergenza (tolte le particolarità del caso lombardo). Rimane ancora una figura su cui pare necessario focalizzare l'attenzione, vero invitato di pietra di tutta l'emergenza pandemica: lo Stato. Quest'ultimo assolve un ruolo di primo piano nella concretizzazione e nella tutela del diritto alla salute. Provando a seguire nuovamente il binomio competenza-responsabilità, ci si potrà efficacemente interrogare circa la possibilità di muovere nei confronti di quest'ultimo un addebito di responsabilità. Tale possibilità non pare un'ipotesi scolastica e anzi assume contorni assai concreti, se si considera quello che è stato un filone o forse meglio una vera e propria saga nella storia giudiziaria del nostro Paese, divenuta famosa nelle cronache sotto il nome di "scandalo del sangue infetto" e che portò alla condanna del Ministero della salute.

Le Sezioni Unite, con la pronuncia n. 581 del 2008 arrivarono, infatti, a configurare una responsabilità di natura extracontrattuale per colpa omissiva in capo al Ministero e conseguentemente dello Stato, per non aver adottato una serie di interventi regolativi che avrebbero potuto evitare il contagio per via ematica. Si cita testualmente: *"L'omissione da parte del Ministero di attività funzionali alla realizzazione dello scopo per il quale l'ordinamento attribuisce il potere (qui concernente la tutela della salute pubblica) lo espone a responsabilità extracontrattuale, quando, come nella fattispecie, dalla violazione del vincolo interno costituito dal dovere di vigilanza nell'interesse pubblico, il quale è strumentale ed accessorio a quel potere, siano derivate violazioni dei diritti soggettivi dei terzi"*³⁰⁸.

Questo precedente può essere sfruttato per poter giungere a teorizzare una responsabilità statale anche in epoca Covid proprio perché *"[...] questo ritorno ad un passato recente dimostra come di fronte a una minaccia virale incontrastabile siano possibili (e possano essere ritenute giuridicamente esigibili, nell'attribuire la responsabilità civile per i danni occorsi dopo che un virus non debellabile è apparso all'orizzonte) una serie di azioni precauzionali che, se assunte tempestivamente, avrebbero potuto limitare la diffusione del contagio"*³⁰⁹. Ciò è quantomai vero se si considera che, al nostro governo non era richiesto alcun tipo di sforzo intellettuale in merito a quali misure precauzionali assumere, sarebbe bastato semplicemente portare ad attuazione quanto previsto nel piano pandemico del 2006. Il quale dettava misure differenziate a seconda di sei differenti scenari di rischio. In questa

³⁰⁸ Cass. civ., Sez. Unite, 11 gennaio 2008, n. 581, in *Nuova Giur. Civ.*, 2008.

³⁰⁹ U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- I parte*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 6, 2020, p. 1768.

sede basti ricordare che il piano si snodava secondo sette direttici fondamentali. Si cita testualmente dal piano³¹⁰:

1. *Migliorare la sorveglianza epidemiologica e virologica;*
2. *Attuare misure di prevenzione e controllo dell'infezione (misure di sanità pubblica, profilassi con antivirali, vaccinazione);*
3. *Garantire il trattamento e l'assistenza dei casi;*
4. *Mettere a punto piani di emergenza per mantenere la funzionalità dei servizi sanitari ed altri servizi essenziali;*
5. *Mettere a punto un Piano di formazione;*
6. *Mettere a punto adeguate strategie di comunicazione;*
7. *Monitorare l'attuazione delle azioni pianificate per fase di rischio, le capacità/risorse esistenti per la risposta, le risorse aggiuntive necessarie, l'efficacia degli interventi intrapresi; il monitoraggio deve avvenire in maniera continuativa e trasversale, integrando ed analizzando i dati provenienti dai diversi sistemi informativi;*

Allo Stato è, dunque, addebitabile un difetto organizzativo interpretabile anche in questo caso come mancata attuazione di quanto previsto nel piano pandemico. L'adozione di tali misure non avrebbe ridotto i morti a zero, ma sicuramente avrebbe circoscritto il numero dei contagi evitando di far scivolare il Paese in un dramma collettivo e umano che difficilmente potremo cancellare dalle nostre menti. Ma a monte, è individuabile anche una ulteriore forma di responsabilità identificabile nel non aver mai aggiornato il Piano pandemico.

L'Italia, per stessa ammissione del Ministero Speranza in audizione alla Camera, ha avuto lo stesso piano pandemico per 180 mesi³¹¹. Ma, forse, serve essere più incisivi, 180 mesi sono ben 15 anni. In 15 anni non si è mai trovato occasione di investire tempo e risorse per aggiornare il Piano. Nel mentre, però, il rischio di dover affrontare un'emergenza sanitaria non si era esaurito, anzi era diventato sempre più probabile e di ciò il Ministero della salute aveva piena contezza. È

³¹⁰ Si consiglia una lettura del piano pandemico disponibile al seguente indirizzo U. IZZO, *Norme e regolamenti in tema di piani pandemici nazionali e regionali emanati prima dell'avvento del Covid*, Lawtech, 31 dicembre 2020, <https://lawtech.jus.unitn.it/people/team/umberto-izzo/norme-ante-pandemia/>.

Importante ricordare come il piano del 2006 era stato emanato in aggiornamento del precedentemente piano del 2001 per far fronte alle nuove indicazioni dell'OMS e doveva rappresentare la base per l'adozione dei successivi piani regionali interni.

³¹¹ Ministero della salute, *Chiarimenti sulla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, con particolare riferimento al piano pandemico nazionale*, 10 novembre 2021, https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_3_1_1.jsp?lingua=italiano&id=97&label=parlame.

proprio spulciando il sito Internet del Ministero che si troverà una elencazione di tutte le emergenze sanitarie dal 2007 ad oggi, le quali avrebbero già potuto condurre a quello che poi il Covid ha effettivamente causato: inizio gennaio 2007 febbre gialla in Africa; 2008 colera in Guinea con diffusione poi in Iraq; 2009 influenza da nuovo virus A/H1N1, meglio nota come influenza suina; 2011 ebola in Uganda; sempre 2011 epidemia da sindrome emolitico-uremica nella vicina Germania con casi registrati, anche, in turisti provenienti dalla Turchia; 2012 MERS; 2013 infezione da nuovo Coronavirus; 2015 infezione da virus Zika; 2017 peste; 2018 ebola e molti episodi epidemici non sono stati inserite per necessità di sintesi³¹².

Ma questa elencazione è volta a dimostrare cosa? A dimostrare l'alta prevedibilità di un evento pandemico e conseguentemente, anche, in questo caso alla responsabilità per difetto organizzativo scaturente dalla mancata attuazione del Piano pandemico pare possibile sommare una ulteriore forma responsabilità derivante dalla violazione del principio precauzionale.

³¹² Per una cronistoria di tutti gli episodi epidemici si veda Ministero della salute, *Ricerca eventi epidemici all'estero*, https://www.salute.gov.it/portale/temi/eventi_epidemiciDBMalattie .

SEZIONE II: LA GESTIONE ALLA TEDESCA DELL'EMERGENZA SANITARIA

1. CENNI INTRODUTTIVI SUL SISTEMA SANITARIO TEDESCO: I PRINCIPI CARDINE

Inquadrare il Sistema sanitario tedesco vuol dire necessariamente partire dai principi di base che ne informano la struttura. Molti dei quali affondano le proprie origini nel XIX secolo, epoca in cui l'impero tedesco fu governato da una figura di spicco della storia Europea: il cancelliere Otto von Bismark. Fu, infatti, proprio il cancelliere di ferro ad introdurre un elemento che ancora oggi rappresenta il principio fondante dell'assistenza sanitaria tedesca: l'elemento assicurativo. L'inaugurazione della prima cassa di malattia nel 1845 (*Ortskrankenkassen*) avente come assicurati gli operai si deve, proprio, all'operato del cancelliere. La misura fu letta, soprattutto, in ottica rafforzativa del consenso³¹³.

Ma sicuramente dettò un certo tipo di *imprinting* ad un modello che ad oggi rimane di stampo mutualistico-assicurativo. L'elemento assicurativo diviene, dunque, centrale all'interno del sistema sanitario tedesco tanto che ad oggi tutti i cittadini tedeschi sono gravati *ex lege* dall'obbligo di iscrizione ad una cassa mutualistica³¹⁴.

³¹³ Per completezza, appare necessario ricordare come forme di assistenza sociale fossero presenti sul territorio tedesco anche prima del periodo bismarchiano. Le prime forme di assistenza pseudo sanitarie realmente strutturate risalgono, infatti, al XVI sec. ed erano gestite, similmente che in Italia, dai vescovi e della Chiesa in genere. Anche se vale la pena precisare, per fornire un quadro più completo, che forme embrionali di assistenza si erano registrate già nel Medioevo, dove le corporazioni di arti e mestieri avevano iniziato a fornire forme di indennizzo ai propri membri costretti ad affrontare un periodo di malattia con la conseguente impossibilità di assolvere le proprie attività lavorative. Si rimanda a S. SCHLICHTNER, *Grundlagen des Medizinrecht. Krankenhausrecht, GKV-und Pflegerecht, Vertragsarztrecht und Nebengebiete*, Düsseldorf, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 2015, p.1 ss.

³¹⁴ Si tratta di un modello quello inaugurato da Bismark che ebbe un discreto successo, tanto da essere replicato anche altrove. Si rifanno, infatti, a questo modello di assistenza: Francia, Austria, Belgio, Olanda, Norvegia. In particolare, l'ordinamento giuridico tedesco prevede che i cittadini con un reddito annuo da lavoro dipendente inferiore a € 64,350 annui così come gli artisti, i pubblicitari, gli studenti e i disoccupati che godono di forme di assistenza sociale dopo aver perso il lavoro devono necessariamente iscriversi alle casse pubbliche (c.d. *gesetzliche Krankenversicherung*, GKV). I cittadini con un reddito superiore alla soglia menzionata o i lavoratori autonomi, anche con un reddito inferiore, possono scegliere se rimanere nel sistema mutualistico pubblico o sottoscrivere un'assicurazione privata. Parzialmente diversa rimane la situazione di funzionari pubblici, militari, magistrati, rifugiati. Costoro risultano, infatti, esclusi dall'obbligo di versare premi

Quest'obbligo può essere letto, e in effetti ciò è avvenuto, come concreta applicazione di un altro principio cardine del SSN: il *Solidaritätsprinzip*. In forza di tal principio i soggetti con redditi più elevati devono pagare premi assicurativi maggiori indipendentemente dal proprio livello di rischio così da dar vita a meccanismi redistributivi all'interno delle casse, dove poi i soggetti godono di identiche prestazioni se iscritti alla medesima cassa³¹⁵.

Il principio di solidarietà risulta essere integrato, poi, da altri due principi: il principio dello Stato sociale e il principio di sussidiarietà. Il primo principio gode di una tutela costituzionale agli artt. 20 GG par. 1 e 28 par. 1 con uno spazio di operatività che non è limitato all'ambito sanitario, ma è più ben più esteso. Ai nostri fini basti ricordare che il principio dello stato sociale (*Sozialstaatsgebot*), applicato all'ambito sanitario, crea una coazione morale in capo allo Stato che sarà tenuto ad assumere misure per tutelare e rafforzare l'assistenza sanitaria ; evitando che quest'ultima scivoli, senza alcun freno, nelle mani di entità a natura privatistica³¹⁶.

In posizione ancillare rispetto al principio di solidarietà si trova, anche, il principio di sussidiarietà (*Subsidiaritätsprinzip*) che opera sostanzialmente ponendo un freno alla richiesta di assistenza statale facendo leva sia sulla responsabilità individuale di ognuno nel salvaguardare la propria salute sia sulla rete di assistenza familiare che si muove attorno ad ogni soggetto. Si tratta di un aspetto che il legislatore tedesco ha voluto fortemente enfatizzare e rafforzare negli anni 2000 così da allievare la pressione sulle strutture ospedaliere e porre un freno alla crescita smisurata del *welfare state* che appariva come difficilmente sostenibile nel lungo periodo³¹⁷.

In stretta correlazione con la necessità di evitare aumenti esponenziali della spesa sanitaria si colloca anche un ulteriore principio: il *Bedarfsdeckungsprinzip* (che con una traduzione letterale si potrebbe rendere con "principio della copertura del fabbisogno"). In forza di tal principio l'assistenza sanitaria non deve oltrepassare

assicurativi. S. OLIVARI, *Come funziona il sistema sanitario tedesco?*, Osservatorio OPCI, 8 febbraio 2021, <https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-come-funziona-il-sistema-sanitario-tedesco>.

³¹⁵ Le assicurazioni private non sono, invece, mosse da esigenze redistributive o di solidarietà. Ma bensì risultano essere basate sul principio di equivalenza, dove il premio pagato deve corrispondere al valore atteso delle prestazioni. Sul punto si veda BVerG, Beschluss vom 13. Februar 2008, 2 BvL 1/06, in *VersR*.

³¹⁶ S. SIMON, *Das Gesundheitssystem in Deutschland*, Göttingen, Hogrefe, 2016, p. 101. ss.

³¹⁷ W. VAN EIMEREN, A. FRANKE, K.D. HENKE, G. NEUBAUER, P.C. SCRIBA, E.E. WEINHOLD, E. WILLE, D. ZÖLLNER, *Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000*, Baden-Baden, Nomos, 1994, p. 23; P. GREISER, *Die Abgrenzung zwischen gesetzlichen Krankenkassen und privater Krankenversicherung*, in *Versicherungswirtschaft*, 1998, p. 883.

la soglia di ciò che è realmente necessario (par. § 12 Abs.1 SGB V). Per garantire, concreta operatività al *Bedarfsdeckungsprinzip* viene posto un obbligo in capo ai medici di non erogare prestazioni reputate non necessarie, pena la cancellazione dell'albo e alle casse mutue di non autorizzarle. Ciò concretamente significa che il legislatore tedesco ha immaginato uno *standard* di assistenza minimo corrispondente agli *standard* medici generalmente riconosciuti (par. § 70 Abs.1. SGB V), ma al tempo stesso ha introdotto anche uno *standard* di assistenza massima. Pur tuttavia, questo secondo limite non può mai operare a detrimento del diritto alla salute del paziente. Conseguentemente, per contemperare le esigenze di tutela del diritto alla salute e le necessità del bilancio si è previsto che laddove una prestazione sforzi il premio assicurativo pagato, ma risulti comunque necessaria, essa possa e debba essere garantita ugualmente a fronte di un aumento del premio che altrimenti risulterebbe generalmente escluso in forza del *Beitragssatzstabilität* (stabilità di aliquota contributiva), secondo quanto previsto dal par. § 71 Abs. 1 SGB V³¹⁸.

Altro principio fondamentale che caratterizza l'assistenza sanitaria tedesca è il *Sachleistungsprinzip* (principio delle prestazioni in natura. Si veda la figura 6), in forza del quale il paziente-assicurato soddisfa il proprio bisogno di cura ricevendo la prestazione sanitaria senza dover compiere alcun esborso monetario. La teorizzazione di tutto ciò è rinvenibile al paragrafo § 2 Abs. 2 SGB V. Tale norma prevede, infatti, che solamente le casse di malattia entrino in relazione contrattuale con gli erogatori delle prestazioni sanitarie, secondo quanto previsto dai paragrafi §§ 69 ss. SGB V. In forza di tali vincoli le prime si impegnano a corrispondere alle seconde il corrispettivo economico ad esse spettanti per aver erogato la prestazione sanitaria a favore dell'assicurato. Il quale riceve la prestazione mostrando ai medici, alle strutture sanitarie, alle farmacie ecc. quella che con terminologia italiana si potrebbe identificare come una sorta di tessera sanitaria (in tedesco *Versichertenkarte*). Si tratta di una tessera che gli assicurati ricevono direttamente dalle assicurazioni di appartenenza in cambio del pagamento dei relativi premi. Tale struttura fa sì che l'assicurato-paziente non goda di alcun diritto direttamente azionabile nei confronti degli operatori sanitari potendo esercitare i propri diritti unicamente nei confronti dell'assicurazione a cui risulta iscritto, a meno che (e qui la fattispecie diviene, ancora più complessa) non abbia sottoscritto un ulteriore contratto avente natura civilistica con l'ipotetica struttura o medico.

Il meccanismo che si viene a creare in forza del *Sachleistungsprinzip*, oltre ad essere particolarmente complesso per la natura triadica del rapporto che origina, presenta anche un grande difetto strutturale: la scarsa trasparenza. Il paziente,

³¹⁸ Sul punto si veda SIMON, *Das Gesundheitssystem*, cit., p. 101 ss; A. EICHHORN, *Gerechte Rationierung durch Einführung einer Prioritätensetzung im deutschen Gesundheitswesen*, Baden- Baden, NOMOS, p. 70.

infatti, non avrà modo di conoscere il costo della prestazione, proprio perché il profilo economico sarà oggetto di un rapporto esclusivo tra casse ed erogatori di prestazioni sanitarie³¹⁹.

Secondo una parte della dottrina, questo elemento potrebbe operare a detrimento dello stesso sistema sanitario: il paziente non conoscendo il costo delle prestazioni di cui si avvale potrebbe, infatti, essere indotto ad abusarne³²⁰. In realtà, si tratta di un appunto che non convince totalmente, proprio perché rimane sempre il temperamento dato dal *Bedarfsdeckungsprinzip*.

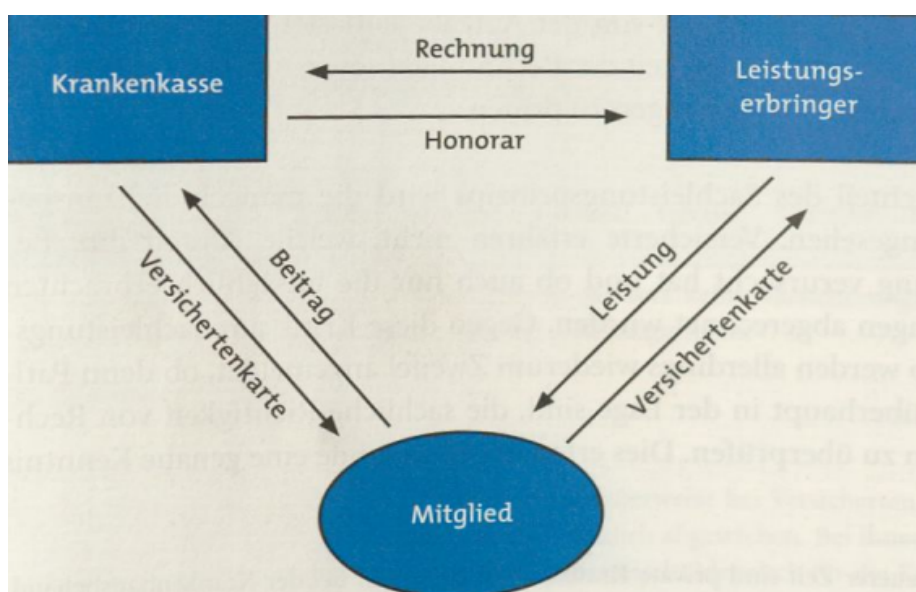


Figura 6: meccanismo di erogazione della prestazione sanitaria in forza del *Sachleistungsprinzip*. Si forniscono, così da offrire una maggiore comprensione, le traduzioni dei termini presenti nello schema *Krankenkasse* (casse di malattia), *Leistungserbringer* (erogatore di servizi), *Mitglied* (membro), *Rechnung* (fattura), *Honorar* (orario), *Leistung* (prestazione), *Versichertenkarte* (tessera dell'assicurazione), *Beitrag* (premio)³²¹.

In chiusura, rimane da trattare l'ultimo principio cardine del *Gesundheitssystem*: il principio di autoamministrazione (c.d. *Selbstverwaltung*). In forza di tal principio

³¹⁹ *Ibid.*; U. ORLOWSKI, J. REMMERT, § 275a *Durchführung und Umfang von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst*, in *GKV-Kommentar SGB V*, Heidelberg, C.F. Müller, 2020.

³²⁰ Così M.G. FISHER, "Der Sachleistungsgrundsatz ein unantastbares Urprinzip in der GVK", in *SGb*, fasc. 8, 2008, p. 461, il quale propenderebbe per una introduzione anche nel sistema assicurativo pubblico del meccanismo privatistico del rimborso, proprio perché eviterebbe tutte quelle storture che il meccanismo delle prestazioni in natura porta con sé.

³²¹ Grafico trattato da SIMON, *Das Gesundheitssystem*, cit., p. 101 ss.

le casse di assistenza figurano come entità dotate del potere di auto amministrarsi godendo di piena capacità giuridica. Tale potere di autoregolazione deve, comunque, essere esercitato nel pieno rispetto della legge statale. Il c.d. *Selbstverwaltung* gode di una propria materializzazione data dalla presenza di due entità para istituzionali all'interno delle casse: il *Verwaltungsrat* e il *Vorstand*.

Il primo è una sorta di parlamento delle casse, viene eletto ogni 6 anni durante delle apposite elezioni (c.d. *Sozialwahlen*), in cui il potere di voto spetta ad ogni membro della cassa, ad eccezioni dei famigliari dell'elettore che pur tuttavia usufruiscono della protezione assicurativa dell'elettore stesso. Il *Verwaltungsrat* elegge a sua volta il *Vorstand*, il quale ha compiti più strettamente economici-operativi, di cui deve poi rispondere davanti all'organo assembleare che lo ha eletto.

Ulteriore organo emanazione concreta del principio di autoamministrazione è il c.d. *Gemeinsame Bundesausschuss* (Comitato misto federale, G-BA). Si tratta di organo di autogoverno che riunisce al suo interno, secondo quanto disposto dal par. § 91 SGB V, la *Kassenärztliche Bundesvereinigung* (che raggruppa le 17 assicurazioni tedesche aventi il compito di tutelare medici e psicoterapeuti), la *Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung* (raggruppante le varie assicurazioni dei dentisti, KZBV), la *Deutsche Krankenhausgesellschaft* (che raggruppa i vari ospedali tedeschi, DKG) e la *Spitzenverband Bund der Krankenkassen* (che raggruppa le varie casse di assistenza, GKV-Spitzenverband). Tale organo si occupa prevalentemente dell'approvazione e messa in commercio di nuovi farmaci, dell'introduzione di nuovi strumenti diagnostici, di delineare gli *standard* qualitativi che le strutture ospedaliere devono garantire e soprattutto di stilare l'elenco delle prestazioni sanitarie che le varie casse assicurative devono necessariamente erogare³²².

Il principio dell'autogoverno può essere letto, inoltre, con ancor maggior acume uscendo dalla sfera meramente istituzional-amministrativistica. Su tale aspetto la dottrina ha molto lavorato utilizzando alcune sentenze del *Bundesverfassungsgericht*. Quest'ultime, pur non essendo emanate in relazione a fattispecie inerenti a profili strettamente sanitari, avevano contribuito ad introdurre un principio fondamentale, ossia l'idea che l'autogoverno poteva essere letto come ricaduta pratica del principio democratico, in particolare dell'art

³²² Si tratta, inoltre, di una struttura a cui possono rivolgersi le associazioni dei pazienti per presentare istanze. Si consiglia la visita del sito *web* dell'ente stesso per una panoramica sintetica, ma chiara, in merito ai compiti dell'organo. Gemeinsamer Bundesausschuss, *Über den G-BA. Wer wir sind*, <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/>. Inoltre, per una visione d'insieme dei principi cardine del sistema sanitario tedesco si rimanda a: Bundesministerium für Gesundheitssystem, *Das deutsche Gesundheitssystem. Leistungsstark. Sicher. Bewährt*, 2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Datei>.

20.2 della Costituzione. Non solo, l'utilizzo di meccanismi di autoamministrazione poteva essere considerato come sintomatico della necessità, *rectius* volontà, di sottrarre certi ambiti, come la tutela della salute da un predominio totalmente statale. Si è iniziato, perciò, a discorre in dottrina di "denazionalizzazione" delle professioni originalmente ad egida statale, ma anche di "liberazione della tutela della salute"³²³.

Pur tuttavia, non si può trascurare il fatto che il principio dell'autoamministrazione sia stato fortemente ridimensionato a partire dal 2007 con il *GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz* (Legge sul rafforzamento della concorrenza, GKV-WGS). Ciò è particolarmente evidente se si considera che ad oggi la competenza nel fissare l'entità dei premi assicurativi non spetta più, infatti, alle singole casse, ma è trasmigrata in capo al *GKV-Spitzenverband*³²⁴.

Non solo, un ulteriore colpo di grazia all'autonomia gestoria delle casse è stato apportato dall'introduzione, sempre con il GKV-WGS, del c.d. *Gesundheitsfond*. Tale modifica legislativa ha condotto le singole casse in una situazione di sudditanza rispetto al fondo, proprio perché le prime dipendono per lo svolgimento delle proprie attività dai fondi proventi dal secondo³²⁵.

Se questi sono i principi, le linee di forza che innervano il *Gesundheitssystem* sono maturi i tempi per un breve inquadramento circa la struttura organizzativa del medesimo.

1.2. L'organizzazione del *Gesundheitssystem*

Un ruolo centrale nella struttura del sistema sanitario tedesco è assunto dallo Stato e in particolare dal Ministero della salute, il quale gode di un vero e proprio potere di impulso normativo, oltre ad un più generale potere di vigilanza nei confronti degli organi inferiori dello Stato che lo coadiuvano. Parlare, però, di

³²³ Più ampiamente si veda R. RATZEL, P. KNÜPPER, *Berufsrecht der Gesundheitsberufe unter Einschluss der Darstellung des Rechts der Selbstverwaltung*, in R. RATZEL, B. LUZENBURGER (a cura di), *Handbuch Medizinrecht*, Heidelberg, C.F. Müller, 2021, p. 106.

³²⁴ SIMON, *Das Gesundheitssystem*, cit., p. 101 ss.

³²⁵ In particolare nel fondo confluiscono i contributi del datore di lavoro che paga il 50% del contributo dovuto dal dipendente, il premio pagato dall'assicurato e ulteriori contributi provenienti dallo Stato. Il *Gesundheitsfonds* ridistribuisce poi le risorse finanziarie tra le varie casse avendo, però, come faro il c.d. *Risikostrukturausgleich* (compensazione della struttura di rischio). In forza del quale, nel momento redistributivo si terrà conto della composizione delle varie casse attribuendo maggiori risorse economiche alle casse con assicurati anziani, malati e spesso a basso reddito rispetto alle casse con una composizione che presenta un minor rischio. Sul punto Bundesministerium für Gesundheit, *Gesundheitsfond*, 22. Oktober 2021, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsfonds>.

potere normativo in riferimento all'ordinamento giuridico tedesco impone una doverosa precisazione. La Costituzione tedesca scinde in maniera peculiare il potere legislativo tra materie di competenza esclusiva e materie di competenza concorrente.

Nelle prime il potere legislativo spetta al *Bund*, i *Länder* possono esercitare tale potere solo se e nella misura in cui una legge federale li autorizza espressamente (art 71 GG). Tra le materie di legislazione esclusiva si trovano gli affari esteri e la difesa, il terrorismo, l'energia nucleare ecc. (si rimanda, comunque, alla lettura integrale dell'art 73 GG). Più complesso potrebbe apparire al giurista italiano il riparto nelle materie di competenza concorrente. In questo caso, infatti, i *Länder* godono del potere di legiferare fintanto che il *Bund* non abbia esercitato il medesimo potere. Nei fatti ciò che si verifica concretamente è che il *Bund* tende ad esercitare pienamente tale potere legislativo sottraendolo ai *Länder* (art 72 G).

Ed è proprio tra le materie di legislazione concorrente che si trova l'assistenza pubblica, la salute e i provvedimenti contro le malattie pericolose o trasmissibili agli uomini e agli animali ecc. (per l'elencazione completa, anche in questo caso, si rimanda alla lettura dell'art 74 GG) ed ecco così spiegato il ruolo principe del *Bund* e in particolare del Ministero della salute sul versante normativo³²⁶.

Si è accennato precedentemente che il Ministero della salute non agisce da solo potendosi avvalere di una serie di organi di coordinamento, tra cui il *Robert Koch-Institut*, autorità nazionale per la prevenzione e la diagnosi di malattie infettive, i cui compiti e poteri sono normati e individuati con precisione al par. § 4 dell'*Infektionsschutzgesetz* (legge sulle infezioni, IfSG)³²⁷; il *Paul Ehrlich-Institut*

³²⁶ Fino alla riforma del 2006, l'ordinamento poteva contare anche sulla presenza dell'art 75 GG che prevedeva l'emanazione da parte del *Bund* di c.d. regolamenti quadro in alcune materie appositamente indicate nel *Grundgesetz*, dentro i quali si inseriva la legislazione di dettaglio dei *Länder*. Il meccanismo del c.d. *Rahmengesetzgebung* è stato alla fine espunto dal testo costituzionale, perché ritenuto scarsamente efficace (specie in sede di attuazione del diritto dell'UE), proprio a causa della necessità di un doppio livello di normazione. In realtà, la dottrina più attenta ha rivelato come la *ratio* della modifica legislativa non fosse tanto quella di garantire un recepimento più rapido del diritto unionale, ma bensì vi fosse la volontà di rafforzare la sovranità dei *Länder*. Sul punto E. WERRES, *1 Allgemeines*, in E. SCHÜTZ, J. MAIWALD (a cura di), *Beamtenrecht- Kommentar*, Heidelberg, R.V. Decker, 2011. Per un'una spiegazione esaustiva sulla tematica della competenza esclusiva e concorrente si veda H.W. RENGELING, *Gesetzgebungszuständigkeit*, in J. ISENSEE, P. KIRCHHOF (a cura di), *Handbuch des Staatsrechts*, Heidelberg, C.F. Müller, 2008, p. 602.

³²⁷ Per un commento sui compiti dell'RKI si veda C. ECKART, M. WINKELMÜLLER, *IfSG § 4 Aufgaben des Robert Koch-Institutes*, in *Infektionsschutzrecht. Kommentar*, München, C.H. BECK, 2020, p. 25.

(PEI), autorità di farmacovigilanza³²⁸; il *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI), agenzia creata negli anni Sessanta avente come originario compito quello di essere collettore di conoscenze mediche nazionali ed internazionali in un periodo in cui lo scambio scientifico era, per evidenti ragioni, particolarmente complesso. Oggi l'agenzia, oltre a mantenere questo compito di riorganizzatore di nuovo *know how* occupandosi della creazione enormi banche dati, è investita anche di un compito di classificazione delle malattie secondo parametri internazionali³²⁹.

Tra gli organi ausiliari al Ministro della salute vi sono, inoltre, il *Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung* (BZgA) che si occupa principalmente di prevenzione mediante campagne di sensibilizzazione³³⁰; il *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) si occupa della sicurezza e dell'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci all'interno del sistema di farmacovigilanza già esistente, secondo quanto previsto al par. § 77 Abs.1 della legge sui medicinali (*Arzneimittelgesetz-AMG*)³³¹.

L'ultima entità, in questa galassia di agenzie che ruotano attorno al Ministero della salute, è il *Bundesversicherungsamt* (BVA) che si occupa prevalentemente di vigilare sulle assicurazioni statali controllandone i costi di gestione ed intervenendo per compensare la struttura di rischio tra le stesse³³².

Il Ministero della salute, oltre ad avvalersi delle sei agenzie, può contare su un comitato di esperti il c.d. *Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* (Consiglio consultivo per la valutazione dello sviluppo nell'assistenza sanitaria, SVR Gesundheit). Si tratta di un comitato che a cadenza

³²⁸ Per un approfondimento si veda K. WEBER, *Rechtswörterbuch*, München, C.H. BECK, 2022, p. 1235.

³²⁹ B. KRÜGER, E. HEIKE, *DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: Hüter der medizinischen Standards*, in *Deutsches Ärzteblatt*, fasc. 37, 2009, p. 106.

³³⁰ E.A.M. NEUGEBAUER, *Das deutsche Gesundheitssystem – Mängel, Defizite und Perspektiven*, in J. JEROSCH, C. LINKE (a cura di), *Patientenzentrierte Medizin in Orthopädie und Unfallchirurgie. Lösungen für Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit*, Berlin Heidelberg, Springer, 2016, p. 6.

³³¹ A. FLEISHFRESSER, *Grundlagen des Arzneimittelrechts*, in S. FUHRMANN, B. KLEIN, A. FLEISHFRESSER (a cura di), *Arzneimittelrecht. Handbuch für Rechtspraxis*, Baden Baden, NOMOS, 2020, p. 177.

³³² NEUGEBAUER, *Das deutsche Gesundheitssystem – Mängel, Defizite und Perspektiven*, cit., p. 6.

biennale pubblica una relazione sul livello dell'assistenza sanitaria o su temi specifici su cui gli viene chiesto di lavorare³³³.

Sotto la sorveglianza del Ministero della salute si trova, poi, una particolare commissione, il c.d. *Gemeinsame Bundesausschuss* (Comitato misto federale, G-BA). Per la composizione si veda *supra* cap. II, sez. II, par. 1. Ciò che preme evidenziare in questa sede è l'assoluta centralità di questo organo. È, infatti, il G-BA ad essere l'istituzione responsabile del meccanismo del GKV (*gesetzliche Krankenversicherung*, assicurazione sanitaria pubblica)³³⁴. Il G-BA ha, poi, delegato parte dei suoi compiti a due strutture create *ad hoc*: *l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) e *l'Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen* (IQTIG). Il primo, fondato nel 2004, trova la sua disciplina al par. § 139a SGB V. Si tratta, sostanzialmente, di un istituto scientifico indipendente che compie ricerche, fornisce opinioni circa l'utilità, la necessità, la scientificità di nuove tecniche diagnostiche o terapeutiche preparando la base scientifica per consentire poi al *Gemeinsame Bundesausschuss* di assumere le proprie determinazioni. Le dichiarazioni dell'IQWiG non sono, comunque, vincolanti per il G-BA. Esse rappresentano, infatti, mere raccomandazioni. Ciò che, però, appare come interessante è la *ratio legis* che sta dietro la creazione dell'IQWiG.

L'obiettivo del legislatore non era tanto quello di creare un organo che coadiuvasse il Comitato misto federale nello svolgimento dei propri compiti, ma bensì vi era la volontà di istituire un organo con sufficiente *expertise* in grado di contenere i costi della salute. Il legislatore non considera, infatti, in forza del *Bedarfsdeckungsprinzip* sempre necessario l'immissione sul mercato di nuove tecnologie e nuovi strumenti diagnostici presumibilmente più costosi di quelli già presenti in commercio, soprattutto se quelli già presenti possono dirsi idonei al soddisfacimento del bisogno di salute dei cittadini. Per tale ragione, ha deciso di attribuire all'IQWiG un vero e proprio potere di valutazione costi-benefici (par. § 139a Abs. 3 n. 6)³³⁵.

³³³ L'ultimo tema su cui ha lavorato il Comitato è stato l'elemento della digitalizzazione in sanità. Si veda Sachverständigenrat Gesundheitswesen, *Digitalisierung für Gesundheit*, Göttingen, Hogrefe, 2021; SIMON, *Das Gesundheitssystem in Deutschland*, cit., p. 126.

³³⁴ A.L. HOLLO, § 91 *Gemeinsamer Bundesausschuss. Bildung eines rechtsfähigen Gemeinsamen Bundesausschusses*, in U. BECKER, T. KINGREEN (a cura di), *SGB V Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2022, p. 1119.

³³⁵ T. PELZER, B. KLEIN, *Arzneimittel im System der Gesetzlichen Krankenversicherung*, in S. FUHRMANN, B. KLEIN, A. FFLEISHFRESSER (a cura di), *Arzneimittelrecht*, Baden-Baden, Nomos, 2020, p. 1234; SIMON, *Das Gesundheitssystem in Deutschland*, cit., p. 131; R. KREIKEBOHM, S. KNICKREHM, R. WALTERMANN, *SGB V § 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, in *Kommentar zum Sozialrecht*, München, C.H. Beck, 2021, p. 1591.

Al tempo stesso, la realizzazione di questa autorità e l'attribuzione a quest'ultima del compito di decidere, sostanzialmente, che spinta dare all'avanzamento del progresso scientifico in Germania non è andata esente da critiche. Si è, infatti, posto in dubbio la capacità di un'agenzia amministrativa di compiere valutazioni che prima competevano alla classe medica³³⁶.

Il secondo organo a cui il G-BA ha parzialmente delegato parte dei propri compiti è il c.d. IQTIG che ha visto la luce solo nel 2016. Dalla lettura del par. § 137a SGB V emerge con chiarezza come il compito principale dell'istituto sia quello di predisporre misure idonee a garantire che le prestazioni e l'assistenza medica siano qualitativamente adeguate. Tale obiettivo si raggiunge, concretamente, lavorando in modo sinergico tanto a livello di G-BA tanto a livello di IQTIG chiamato, in particolare, a sviluppare indicatori e strumenti intersettoriali in grado di misurare la qualità dell'assistenza. Tutto ciò avviene nel pieno rispetto del principio di trasparenza, proprio perché è previsto un onere di *disclosure* (par. § 137a Abs. 3 n. 4 SGB V) delle misure concretamente adottate; *disclosure* che deve avere come *target* tutta la collettività e di conseguenza deve avvalersi di mezzi comunicativi idonei (tra cui il legislatore menziona, tra gli altri, la rete) e comprensibili anche ai non addetti ai lavori³³⁷.

Quello sin qui descritto è il livello federale della struttura sanitaria da cui si dipanano poi sedici strutture statali. Ogni *Land* ha, infatti, un proprio Ministro della salute (c.d. *Landesgesundheitsminister*) che si occupa di programmazione sanitaria interna, di programmi di finanziamento a favore dei propri ospedali, ma anche di politiche sanitarie in senso lato (si pensi, ad esempio, alla promozione di campagne di prevenzione). A questi compiti si somma, poi, un ruolo di vigilanza sulle casse assicurative regionali³³⁸.

Oltre a queste attività più strettamente organizzative-gestorie compete al *Landesgesundheitsminister* l'attuazione delle leggi federali. Si tratta di una evi-

³³⁶ Per un approfondimento circa le criticità derivanti dall'introduzione dell'IQWiG si consiglia S.R. SCHIMMELPFENG, *Deutschland auf dem Weg in ein dirigentes Gesundheitsssystem*, in *ZPR*, 2004, p. 253.

³³⁷ U. BECKER, § 137a *Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen*. Aufgaben und Arbeitsweise des IQTIG, in BECKER, KINGREEN (a cura di), *SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*, cit., p. 1867.

³³⁸ Bundesministerium für Gesundheit, *Bundesländer*, 1. Juni 2016, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/staatliche-ordnung/bundeslaender.html>;

NEUGEBAUER, *Das deutsche Gesundheitssystem – Mängel, Defizite und Perspektiven, in Patientenzentrierte Medizin in Orthopädie und Unfallchirurgie. Lösungen für Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit*, cit., p.6

dente applicazione del c.d. federalismo di esecuzione (*Exekutivföderalismus*) che trova la propria base giuridica all'art 83 GG. Tale norma prevede un obbligo in capo ai *Länder* di portare a piena esecuzione le leggi federali, a meno che non sia la stessa Costituzione ad attribuire la competenza esecutiva obbligatoriamente al governo federale (*obligatorische Bundesverwaltung*, amministrazione federale obbligatoria) oppure introduca una mera facoltà in merito ad una attuazione centralizzata (*fakultative Bundesverwaltung*, amministrazione federale facoltativa)³³⁹. Per evitare che la sottostruttura sanitaria federale si differenzi in modo eccessivo e appaia poco coordinata complessivamente, l'ordinamento giuridico tedesco ha creato la c.d. *Gesundheitsministerkonferenz der Länder* (conferenza dei ministri della salute, GMK) che raduna i Ministri della salute dei vari *Länder*, i rispettivi senatori e il Ministro federale ed avente come obiettivo principale la volontà di tutelare in modo armonico e coordinato nei vari Stati il diritto alla salute³⁴⁰.

All'ultimo livello dell'assistenza sanitaria si collocano i comuni, i quali giocano un ruolo di sempre maggior rilevanza nella tutela del diritto alla salute. È, infatti, in atto una forte spinta verso la decentralizzazione che trova la propria legittimazione nell'art 28.2 GG, norma che incarna una particolare declinazione del principio dell'autogoverno.

La valorizzazione del ruolo delle realtà comunali parte dal presupposto che essendo tali realtà più vicine territorialmente alla popolazione si presenteranno, anche, come maggiormente idonee ad interfacciarne le necessità. Tutto ciò consente, dunque, di attribuire alla competenza dei comuni tutte quelle funzioni che non sono attribuite *ex lege* alla realtà amministrativa statale. Ciò implica, di conseguenza, che ogni vuoto nel *Gesundheitssystem* verrà riempito dall'operare dei comuni, i quali in caso di necessità potranno contare sull'assistenza dei *Landkreise* (circondari amministrativi in cui risulta suddiviso ciascun *Land*, con eccezione di Amburgo, Berlino e Brema considerate città extracircondariali)³⁴¹.

³³⁹ S.U. PIEPER, J. SUERBAUM, *Art. 83 [Grundsatz der Landesexekutive]*, in V. EPPING, C. HILLGRUBER (a cura di), *GG. Grundgesetz. Kommentar*, München, C.H. Beck 2009, p. 1199.

³⁴⁰ Springer Medizin, 91. *Gesundheitsministerkonferenz*, in *Pflegezeitschrift*, fasc. 8, 2018, p. 6.

³⁴¹ E.W. LUTHE, *Kommunale Gesundheitslandschaften*, in *NDV*, fasc. 7, 2010, p. 342. A seconda, poi, del tipo di *Land* che si considera l'organizzazione può divenire ancor più complessa. Sul punto K.D. PLÜMER, *Germany*, in *Organization and financing of public health services in Europe: Country reports*, fasc. 49, 2018, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507327/>.

1.3. Il sistema sanitario tedesco e i suoi numeri: tra capacità e finanziamento

La grave penuria nel numero dei posti letto disponibili in Italia è già stata commentata ed evidenziata (*supra* cap. II, sez. I, par. 1).

È giunto ora il momento per qualche considerazione in merito alla situazione nella vicina Germania. Il *quisque de populo*, senza indugio, penserebbe ad una situazione idillica, fatta di efficienza e di grandi numeri in termini tanto di capienza quanto di finanziamento. Ed effettivamente potrebbe essere anche così se il nostro *quisque de populo* fosse il cittadino italiano che da ormai vent'anni si interfaccia con un SSN lento e sotto finanziato. Se, invece, si attraversa il confine assumendo il punto di vista del cittadino medio tedesco le cose mutano e non di poco. Dagli anni '90 al 2019 (quindi prima dello scoppio della pandemia) il numero degli ospedali è, come emerge dal grafico sotto riportato (figura 7), progressivamente diminuito.

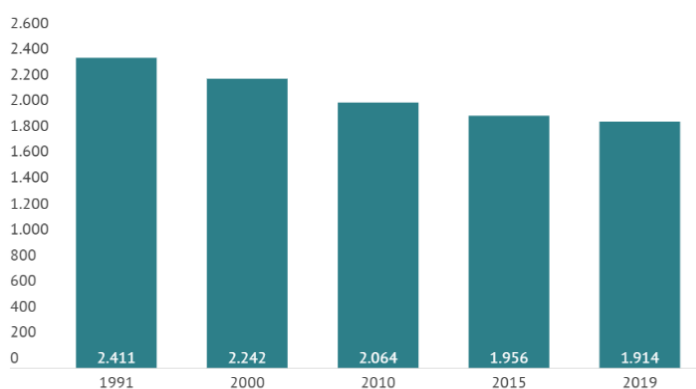


Figura 7: numeri di ospedali presenti in Germania (fonte: Statistisches Bundesamt)³⁴²

La riduzione del numero degli ospedali ha, ovviamente, condotto ad una riduzione nel numero dei posti letto disponibili. Prenendo a riferimento il 2019 si registrava la presenza di 595 letti ogni 100.000 abitanti contro i 938 del 1997. La presenza, inoltre, delle strutture ospedaliere sul territorio non è uniforme. Se da un lato un sesto degli ospedali che rappresenta circa il 23,8% dei posti letto totali si trova nel Nordreno-Vestfalia e ciò potrebbe in astratto, anche, essere legittimo essendo il *Land* più popoloso. Lo è meno la presenza sul podio anche di Brema,

³⁴² S. HANKE, *Krankenhaus-Statistik: So viele Kliniken gibt es in Deutschland*, Arztstellen, 15 November 2021, <https://aerztstellen.aerzteblatt.de/de/redaktion/krankenhaus-statistik-so-viele-kliniken-gibt-es-deutschland>.

seguita da Turingia considerando che questi ultimi due *Länder* risultano essere tra i meno popolosi di tutta la Germania³⁴³.

Un elemento interessante da sottolineare, per l'analisi che si svolgerà in seguito, è che mentre i posti letto nei reparti ordinari diminuivano, i posti in terapia intensiva sono aumentati quasi costantemente (nonostante una breve flessione). Secondo dati riportati dall'Ufficio federale di statistica (si veda la figura 8), la disponibilità di posti letto in terapia intensiva è aumentata del 36% passando da 20.200 unità nel 1991 a quota 27.500 nel 2018. Ciò ha fatto sì che la Germania figurasse, secondo i dati OCSE, come il paese europeo con la maggiore disponibilità di unità di terapia intensiva (il nostro Paese, purtroppo, si collocava alla diciannovesima posizione su un totale di 23 paesi europei considerati)³⁴⁴.

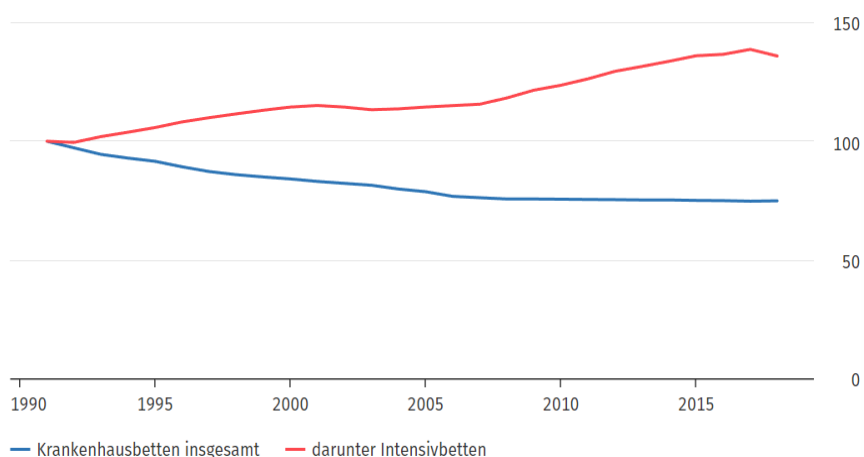


Figura 8: il grafico in rosso illustra l'aumento di disponibilità di posti letto in terapia intensiva contro la diminuzione di posti letto disponibili nei reparti ordinari, linea blu. (Fonte: Statistisches Bundesamt, Destatis, 2022)³⁴⁵.

³⁴³ U. BÖLT, *Statistische Krankenhausdaten: Grunddaten der Krankenhäuser 2019*, in *Krankenhaus- Report 2022*, p. 353 ;

Statista Research Department, *Einwohnerzahl der Bundesländer in Deutschland 2020*, 24. Januar 2022, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/71085/umfrage/verteilung-der-einwohnerzahl-nach-bundeslaendern/>.

³⁴⁴ A. TIDEY, *Coronavirus, quali Paesi europei hanno più posti in terapia intensiva?*, EURONEWS, 20 marzo 2020, <https://it.euronews.com/2020/03/20/coronavirus-quali-paesi-europei-hanno-piu-posti-in-terapia-intensiva>.

³⁴⁵ Destatis, *Pressemitteilung Nr. N 064 vom 7. Oktober 2020*, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/10/PD20_N064_231.html.

Altro dato fattuale che appare necessario considerare per comprendere come e se il Sistema sanitario è riuscito a fronteggiare il virus è sicuramente la capienza del suo esercito sanitario. La Germania poteva contare nel 2019 su 1,29 milioni di persone impiegate all'interno della rete sanitaria tra medici ed infermieri. Pur tuttavia, nonostante i grandi numeri, è possibile individuare un elemento di criticità: una quota sempre più rilevante del personale è impiegata con forme contrattuali flessibili e a tempo parziale. Se si compara tale dato con l'aumento di personale a tempo pieno si noterà un certo squilibrio a favore del primo sullo sfondo di una domanda sanitaria in costante crescita. Tutto ciò ha condotto ad un aumento del carico di lavoro difficilmente sostenibile e alla necessità di dover esternalizzare certi servizi minori, come i servizi di ristorazione e di pulizia³⁴⁶.

Numeri così importanti (o almeno più importanti di quelli a cui è avvezzo il lettore italiano) richiedono finanziamenti importanti. Analizzando i dati emergerà come i finanziamenti al comparto sanità siano negli anni aumentati costantemente (figura 9). Nel 2019 il finanziamento alla macchina sanitaria era, infatti, pari a 413,8 miliardi di euro. L'Italia nello stesso anno spendeva, solo, 115.710 milioni di euro³⁴⁷.

Ciò che preme poi rilevare, anche alla luce di quanto detto in riferimento al caso lombardo (*supra* cap. II, sez. I, par. 3.2.1.), è che la maggior parte dei fondi, per l'esattezza il 56,7%, va a finanziare il sistema di assicurazione statale (*Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV), vero e proprio polmone del sistema sanitario tedesco³⁴⁸.

³⁴⁶ Sozialpolitik, *Ärztliches Personal und Pflegepersonal in Krankenhäusern 1991 – 2020*, <https://www.sozialpolitikaktuell.de/files/sozialpolitikaktuell/Politikfelder/Gesundheitswesen/Datensammlung/PDF-Dateien/abbVI32>.

³⁴⁷ Camera dei deputati, *Il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, 2 febbraio 2022, https://temi.camera.it/leg18/temi/tl18_il_fabbisogno_sanitario.html.

³⁴⁸ I fondi risultano suddivisi nel seguente modo: il 13% a favore di famiglie e organizzazioni private senza scopo di lucro; l'11% spese varie (come bilanci pubblici di enti locali, assicurazioni pensionistiche pubbliche, assicurazioni pubbliche contro gli infortuni, fondi a favore dei datori di lavoro); 10% assicurazioni sociali e l'8% assicurazione sanitarie private. Tutti i dati sono liberamente consultabili al seguente indirizzo: Destatis, *Pressemitteilung Nr. 167*, vom 6. April 2021, [https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/04/PD21_167_236.html#:~:text=April%202021,Destatis\)%20zum%20Weltgesundheitstag%20am%207](https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/04/PD21_167_236.html#:~:text=April%202021,Destatis)%20zum%20Weltgesundheitstag%20am%207).

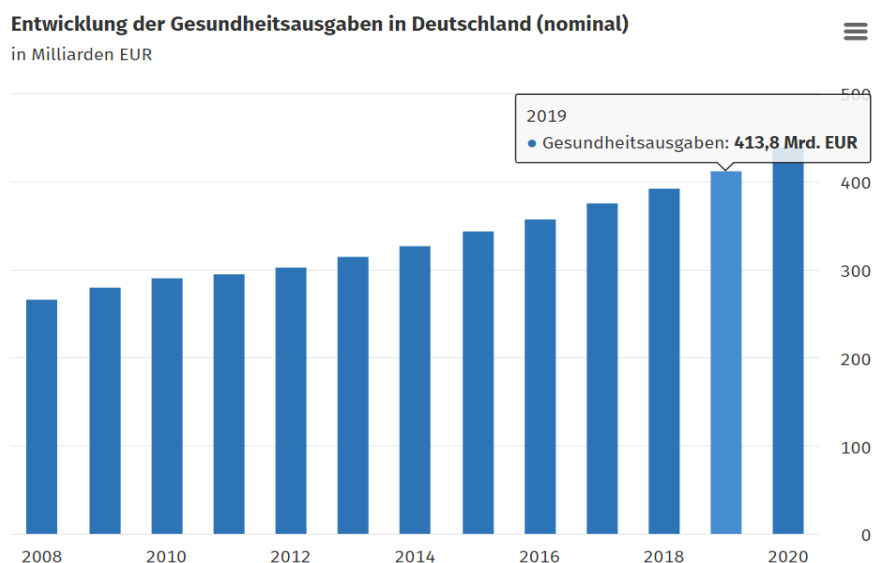


Figura 9: finanziamento al sistema sanitario tedesco (fonte: Statistisches Bundesmat, Destatis, 2022)³⁴⁹

2. LO SCOPPIO DELLA PANDEMIA DA COVID IN GERMANIA: I FATTI

L'Italia registrava la sua prima infezione da Covid-19 il 30 gennaio 2020. In Germania la prima diagnosi fu di qualche giorno precedente. Era, infatti, il 27 gennaio 2020, quando in Baviera venne diagnosticato il primo caso d'infezione. Il "paziente zero" tedesco venne con tutta probabilità contagiato durante un *meeting* presso l'azienda Webasto da una donna proveniente proprio dalla Cina. Ciò che appariva sin da subito interessante era il fatto che non si trattasse di un caso di importazione come registrato in altri Paesi, ma bensì di un caso sviluppatosi totalmente sul territorio tedesco. Il giorno successivo la notizia venne resa pubblica. A ciò fece seguito un rassicurante *tweet* del Ministro federale dalla salute di allora, Jens Spahn, tutto basato su uno dei più grandi stereotipi sui tedeschi nel mondo: l'organizzazione. *"Es war zu erwarten, dass das #Coronavirus auch Deutschland erreicht. Der Fall aus #Bayern zeigt aber, dass wir gut vorbereitet sind. (Il caso bavarese dimostra, tuttavia, che siamo ben preparati). Der Patient wurde isoliert und wird behandelt"*³⁵⁰.

³⁴⁹ Destatis, *Gesundheitsausgaben*, 7 aprile 2022, <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/inhalt.html>.

³⁵⁰ ÄrzteZeitung, *Erster Coronavirus-Fall in Deutschland*, 28. Januar 2020, <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Erster-Coronavirus-Fall-in-Deutschland-406139.html>. Si riporta una libera traduzione del *tweet*: *"C'era d'aspettarselo che il*

Nelle stesse concitate ore si diffuse la notizia che il numero dei contagiati era già salito a quota quattro. Erano, infatti, stati contagiati anche altri tre dipendenti dell'impresa Webasto. Pur tuttavia, la situazione appariva alle autorità come pienamente gestibile, proprio perché la catena del contagio ruotava tutta intorno alla Webasto. Un fattore destinato ad imprimere una forte accelerazione alla diffusione del contagio sarà, però, il Carnevale. In Germania la settimana che va dal 20 al 26 febbraio è una settimana festiva. Molti tedeschi decisero di non prestare attenzione alla situazione che li circondava (si rammenta che il 21 febbraio era stato individuato il paziente 0 a Codogno e il 23 veniva istituita la prima zona rossa nel basso lodigiano e a Vo') riversandosi in massa sulle piste da scii austriache ed italiane. Fu un episodio miccia che fece innalzare rapidamente la curva del contagio³⁵¹.

Tutto ciò e gli eventi dei mesi a venire hanno condotto la Germania, alla data del 13 ottobre 2022, a registrare un totale di 34.403.129 infezioni e 151.095 decessi³⁵². Il picco dei decessi si è registrato, comunque, tra il marzo 2020 e il febbraio 2021. Analizzando i decessi del 2020 emergerà come l'età media dei deceduti fosse pari a 82.2 anni, tanto che il Covid-19 può essere considerato, ad oggi, la terza causa di morte più comune tra gli *over 80*³⁵³.

Nel 2022 il tasso di mortalità e d'infezione risulta, invece, in decrescita (figura 10, in particolare si osservi la linea rossa tratteggiata).

Coronavirus raggiungesse anche la Germania. Il caso della Baviera dimostra, tuttavia, che siamo ben preparati. Il paziente è stato isolato e verrà curato".

³⁵¹ S. DEMMELHUBER, *Zwei Jahre Corona: Als das Virus nach Deutschland kam*, 27. Januar 2022, BR24, <https://www.br.de/nachrichten/bayern/zwei-jahre-corona-als-das-virus-nach-deutschland-kam-covid-19,S5ZnOha>.

³⁵² RKI, *Robert Koch-Institut: COVID-19 Dashboard*, <https://experience.arcgis.com/experience/478220a4c454480e823b17327b2bf1d4/page/Landkreise/>

³⁵³ DESTATIS, *Pressekonferenz. „COVID-19: Sterbefälle, Todesursachen und Krankenhausbehandlungen in Zeiten der Pandemie-eine Analyse aus der amtlichen Statistiken“*, 9. Dezember 2021, <https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressekonferenzen/2021/corona/corona-uebersicht.html>.

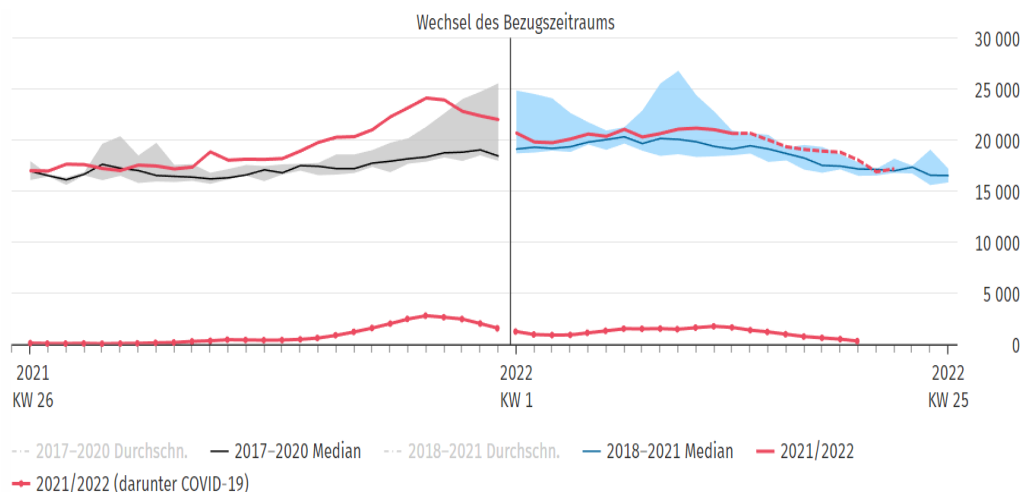


Figura 10: Numero decessi in Germania 2021-2022 (fonte: Statistisches Bundesamt, Destatis, 2022)³⁵⁴

Rileva, anche, notare come i dati in termini di infezioni e morti non siano omogenei tra i vari *Länder*. Il maggior numero di infezioni si è registrato in Renania Settentrionale-Vestfalia con un totale di 7.009.743 infezioni e 27.691 morti, seguita dalla Baviera con 6.279.299 casi e 26.045 decessi e il Baden-Württemberg 4.656.595 casi e 17.411 decessi. Per completezza d'analisi è anche vero che la maggior incidenza del virus si è registrata nei tre Stati più popolosi del Paese³⁵⁵.

3. LA RIPOSTA GIURIDICA AI FATTI: IL RUOLO DEL *GRUNDGESETZ*

Ai fatti serviva una risposta e la risposta doveva passare necessariamente per il giuridico. Ma su quali strumenti poteva contare l'ordinamento tedesco per contrastare l'avanzata della pandemia da Covid-19? La forma *mentis* occidentale, permeata dal principio gerarchico, sarà indotta a condurre ogni analisi partendo dal testo principe di ogni sistema giuridico: la Costituzione. La situazione pandemica ha rappresentato una vera e propria sfida, momento di tensione, difficoltà: emergenza.

³⁵⁴ DESTATIS, *Sonderauswertung zu Sterbefallzahlen der Jahre 2020 bis 2022*, 14. Juni 2022, <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/sterbefallzahlen.html>.

³⁵⁵ Corona-in-Zahlen.de, *Corona-Zahlen für Bundesländer in Deutschland*, 3. September 2022, <https://www.corona-in-zahlen.de/bundeslaender/>; Destatis, *Bevölkerung nach Nationalität und Bundesländern*, 31. Dezember 2020, <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/bevoelkerung-nichtdeutsch-laender.html>.

L'utilizzo di questo termine dovrebbe subito far scattare un interrogativo nella mente del giurista, portandolo ad interrogarsi circa la presenza nell'ordinamento giuridico tedesco di norme appositamente dedicate all'emergenza. Scorrendo le pagine del *Grundgesetz* emergerà, infatti, la presenza di una costellazione di norme in grado di delineare una *Notstandsverfassung* (costituzione di emergenza)³⁵⁶.

In particolare, il *Grundgesetz* compie una bipartizione tra stato di emergenza esterno e stato di emergenza interno. Il primo appare a sua volta suddivisibile in due sottocategorie: stato di tensione e stato di difesa. Lo stato di tensione (*Spannungsfall*) ex art 80a GG viene considerato dal testo costituzionale come un momento preliminare rispetto allo stato di difesa. Pur non godendo di una definizione legislativa, la dottrina è concorde nel ritenere lo stato di tensione come caratterizzato da una forte tensione interstatale che potrebbe sfociare in un atto armato dall'esterno. Il potere di dichiarare formalmente lo stato di tensione compete al *Bundestag*, anche se la proposta può provenire sia dal governo federale sia dal *Bundesrat*, oltre che dal *Bundestag* stesso.

Preme segnalare che per la dichiarazione dello stato di tensione è necessario il voto favorevole dei due terzi dei membri del *Bundestag*. L'introduzione di un voto a maggioranza qualificata può essere considerata sintomatica della volontà di introdurre meccanismi di salvaguardia rispetto ad un eventuale abuso³⁵⁷.

Allo stato di tensione può far seguito la dichiarazione dello stato di difesa (*Verteidigungsfall*), con conseguente applicazione del pacchetto di norme

³⁵⁶ "La Legge fondamentale (*Grundgesetz-GG*) contiene delle disposizioni (art. 12a cc.3 e 4, 53a, 57a, 87a, 91 e 115a segg. GG) che, nel loro insieme, costituiscono una "costituzione d'emergenza"; tali disposizioni sono state inserite nella Legge fondamentale soltanto nel 1968 durante la guerra fredda –nel testo del 1949 non erano comprese in quanto tali funzioni di emergenza erano lasciate agli Alleati occidentali –ed erano, all'epoca, molto controverse. Infatti, troppo forte era stato il timore nel Consiglio parlamentare di un nuovo abuso della decretazione d'emergenza, prevista nella Costituzione di Weimar del 1919 per il Presidente del Reich (art. 48) che aveva permesso, nel 1933, la sospensione di diritti e libertà fondamentali dopo l'incendio del Reichstag spianando così la strada alla dittatura nazionalsocialista, in modo formalmente legale", così J. WOELK, *La gestione della pandemia da parte della Germania: "Wir schaffen das"*, in *DPCE online*, fasc. 2, 2020, p. 1713.

³⁵⁷ Una parte della dottrina ha, comunque, evidenziato la natura fortemente anacronistica della disposizione, incentrata sull'elemento militare e che la renderebbe di conseguenza difficilmente utilizzabile di fronte a minacce nuove, come ad esempio attacchi terroristici di c.d. lupi solitari o eco aggressioni. Si veda M. BRENNER, *Art 80a GG. Der Spannungsfall*, in *Kommentar zum Grundgesetz: GG*, a cura di H.VON MANGOLDT, F.KLEIN, C. STARK, München, C.H. Beck, 2018, vol.2, p. 2369. Per una interpretazione, invece, estensiva del concetto di *Spannungsfall* si rimanda a W. HEUN, *Art 80a GG. Der Spannungsfall*, in H. DREIER (a cura di), *Grundgesetz Kommentar: GG*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2015, vol. 2, p. 2109.

costituzionali previste agli artt. 115a – 115l GG. La dichiarazione dello stato di difesa avviene su richiesta del governo federale previo consenso del *Bundesrat* e necessita del voto favorevole dei due terzi dei membri del *Bundestag*. Se quest'ultimo si trova impossibilitato ad assumere la propria determinazione, il potere passa nelle mani del c.d. *Gemeinsamer Ausschuss* (comitato misto, art 53a GG) una sorta di parlamento d'urgenza formato per i due terzi da membri del *Bundestag* e per il restante un terzo da membri del *Bundesrat*³⁵⁸.

Vi è, poi, l'altra forma di emergenza, ossia l'emergenza interna, più propriamente detta *Gesetzgebungsnotstand* (emergenza legislativa) disciplinata all'art 81 GG. In realtà, la dottrina non ha mancato di segnalare come l'utilizzo del termine emergenza sia in un qualche modo eccessivo e fuorviante. La fattispecie non involge, infatti, ipotesi di attacchi militari, rivoluzioni od eventi catastrofici, ma si tratta più semplicemente di una crisi dell'assetto istituzionale che determina una difficoltà per il *Bundestag* e il governo di lavorare giungendo all'approvazione di nuovi testi di legge. Tale situazione può condurre, dunque, alla c.d. *Gesetzgebungsnotstand* dichiarata dal presidente federale su richiesta del governo, previo parere favorevole del *Bundesrat*. Si evita in questo modo lo scioglimento del *Bundestag* con conseguente necessità di indire nuove elezioni e si consente al governo di lavorare, pur non godendo di una maggioranza parlamentare. Se, poi, nonostante lo stato di emergenza interna, il *Bundestag* respinge nuovamente una proposta di legge o la approva in una versione che il governo federale considera non accettabile, la legge comunque entra in vigore, previa approvazione del *Bundesrat*.

L'emergenza legislativa determina, dunque, una situazione di alterazione del principio di separazione dei poteri. Il potere legislativo non passa, come si potrebbe pensare, in capo al *Bundesrat*, il quale svolge un mero ruolo partecipativo, ma in capo al governo federale che plasma la legge e la approva³⁵⁹.

Il punto, ora, è comprendere se dentro a questa costituzione d'emergenza il legislatore tedesco poteva trovare un appiglio per normare la situazione pandemica. La risposta è sicuramente negativa³⁶⁰.

³⁵⁸ H. JARASS, *Art 115a. Bedeutung der Art 115a – Art 115l*, in H. JARASS, B. PIEROTH (a cura di), *Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland*, München, C.H. Beck, 2018, p.1252; A. WALLRABENSTEIN, *Art 81 GG. Zustimmung des Bundesrates: S. 1: ... so gilt das Gesetz als zustande gekommen, soweit der Bundesrat ihm zustimmt*, in I. MÜNCH, P. KUNIG (a cura di), *Grundgesetz-Kommentar: GG*, München, C.H. Beck, 2021, vol. 2, p. 261.

³⁵⁹ R. HERZOG, *Art 81 GG. Die Erklärung des Gesetzgebungsnotstandes*, in G. DÜRIG, R. SCHOLZ, R. HERZOG (a cura di), *Grundgesetz. Kommentar* München, C.H. Beck, 2021, vol. 5, p. 12.

³⁶⁰ Una dottrina minoritaria ha segnato la possibilità di dar applicazione all'art 35 GG, norma pensata per le calamità naturali e che consente al *Bund*, tra le altre cose, di disporre il dispiegamento delle forze armate. Le quali potrebbero dar vita, in riferimento

Il Covid rappresenta e ha rappresentato sicuramente un'emergenza. Ma il suo dipanarsi appare difficilmente inquadrabile in una situazione di emergenza esterna, proprio perché l'idea di un attacco esterno militare non è estensibile fino a ricomprendere l'attacco rappresentato da un virus né tantomeno si versava in una situazione di emergenza legislativa interna³⁶¹.

L'analisi può, tuttavia, spingersi ancora più lontano. Non arrestandosi al no di oggi e lavorando in prospettiva futura. L'emergenza pandemica potrebbe rappresentare, infatti, una presa di coscienza in merito alla necessità di intervenire sul testo della Legge fondamentale. Durante gli anni in cui il mondo era diviso in due blocchi e si viveva nel costante pericolo di un attacco nemico si erano introdotte norme costituzionali emergenziali nel senso sopra tracciato.

Oggi si vive in un mondo diverso, la cortina di ferro è divenuta un gomito di lana con fili sempre più intrecciati, dove la possibilità di diffondere un germe patogeno da una parte all'altra del globo è diventata sempre più semplice e sicuramente, anche, più frequente da un punto di vista statistico. Di fronte a questo nuovo scenario, il legislatore deve reagire introducendo norme, anche di rango costituzionale, in grado di rispondere alle nuove "emergenze" dell'oggi³⁶².

3.1. Il ruolo delle leggi ordinarie: l'*Infektionsschutzgesetz*

Se a livello costituzionale non si è trovato alcun tipo di utile aggancio il giurista dovrà, allora, scenderà di un grado nell'immaginaria *Stufenbau* approdando al livello delle leggi ordinarie. Qui girovagando tra i molti testi legislativi ci si imbatte in un parametro normativo alquanto specifico e tarato sul tema oggetto della presente indagine: l'*Infektionsschutzgesetz* (legge sulla protezione dalle infezioni, IfSG). Si tratta di una legge federale emanata nel 2000 ed entrata concretamente in vigore l'anno successivo determinando l'abrogazione della normativa precedente³⁶³. L'IfSG non aveva ricevuto grande attenzione prima dell'avvento della pandemia, ma con l'esplosione del numero dei contagi è divenuta centrale;

alla pandemia, a forme di supporto logistico alle autorità sanitarie locali, oltre a garantire la tutela dell'ordine pubblico. Sul punto si veda J. KERSTEN, S. RIXEN, *Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise*, München, C.H. Beck, 2021, p. 45.

³⁶¹ J. KERSTEN, *Covid-19 – Kein Ausnahmezustand!*, in *ZPR*, fasc. 3, 2020, p. 65. Per un riferimento dottrinale italiano: A. DE PRETIS, *Un approccio diverso: l'emergenza "collaborativa" del federalismo tedesco*, in *Osservatorio costituzionale*, fasc. 3, 2020, p. 429.

³⁶² Sul punto si veda H.J. PAPIER, *Umgang mit der Corona-Pandemie. Verfassungsrechtliche Perspektiven*, APuZ, 21. August 2020, <https://www.bpb.de/shop/zeitschriften/apuz/314341/umgang-mit-der-corona-pandemie/>.

³⁶³ WEBER, *Infektionsschutzgesetz*, cit., p. 860.

al punto che non solo il legislatore ha iniziato a darne applicazione, ma ha dovuto anche intervenire con due successivi emendamenti per adattare l'IfSG allo scenario emergenziale determinato dal Coronavirus³⁶⁴.

L'IfSG poteva di buon grado rappresentare un'ottima base giuridica nel contrasto all'emergenza pandemica, in primo luogo per lo scopo principale che essa si prefigge: introdurre misure al fine di prevenire, conoscere, contrastare la diffusione del virus (par. § 1 Abs.1). L'IfSG, inoltre, pur avendo una concreta ricaduta sul diritto alla salute non si colloca generalmente nel campo del *Gesundheitsrecht*, ma bensì più propriamente all'interno della macrocategoria delle misure normative a tutela della salute pubblica. L'obbiettivo della legge non è, infatti, proteggere tanto il singolo, ma collettività³⁶⁵.

Non assume concreta rilevanza per l'applicazione del pacchetto normativo l'ampiezza della diffusione dell'infezione. La legge nasce, infatti, con una visione olistica, onnicomprensiva che vuole garantire la possibilità d'intervento tanto per diffusioni locali del morbo, tanto per epidemie o pandemie. La base giuridica che ha consentito di giungere all'emanazione dell'IfSG è da ricercare nell'art 74.1. n. 19 GG che introduce una competenza concorrente per quanto concerne "*Provvedimenti contro le malattie pericolose o trasmissibili nell'uomo e negli animali*"³⁶⁶.

³⁶⁴ Per un quadro sulle modifiche apportate si consiglia P. ALIGBE, *Neues Infektionsschutzrecht im Zweiten Gesetz zur epidemischen Lage von nationaler Tragweite*, in ARP, fasc. 6, 2020, p. 182.

³⁶⁵ Parzialmente diversa l'opinione di H. ERDLE, *Infektionsschutzgesetz. Kommentar*, Landsberg am Lech, ecomed MEDIZIN, 2021, p. 17 che individua tra gli scopi della legge non solo la protezione della collettività, ma anche del singolo. L'autore afferma, infatti, "*Zweck des IfSG ist es, Leben und Gesundheit der Allgemeinheit wie auch des Einzelnen vor den Gefahren der Infektionskrankheiten zu schützen (Prävention, Früherkennung, Verhinderung der Weiterverbreitung)*". Trad.: "*Lo scopo dell'IfSG è proteggere la vita e la salute della popolazione e degli individui dai pericoli delle malattie infettive (prevenzione, diagnosi precoce, prevenzione di un'ulteriore diffusione)*".

³⁶⁶ Così A. KIEBLING *Infektionsschutz. Kommentar*, München, C.H Beck, 2021, p. 1. Suscitano, di conseguenza, ampi interrogativi l'emanazione da parte della Baviera e della Renania Settentrionale-Vestfalia di proprie IfSG. In entrambi i casi si trattava di leggi temporanee. La *Bayerische Infektionsschutzgesetz* (BayIfSG) avrebbe dovuto rimanere in vigore dal 27 marzo 2020 al 31 marzo 2020, mentre la Renania Settentrionale-Vestfalia introdusse la legge (IfSBG-NRW) nell'aprile 2020 prevedendone la durata per soli due mesi, tranne poi averla ripetutamente prorogata sino a decidere di mantenerla in vigore fino al 31 dicembre 2022. Ciò che più ha sollevato criticità era, oltre l'evidente violazione del riparto di competenze, il possibile rischio di veder adottate misure che si ponessero in contrasto con quelle adottate a livello centrale. Con conseguente, violazione del principio secondo cui i *Länder* non possono mai introdurre disposizioni distoniche rispetto a quelle previsto dal *Bund*. Sul punto S. RIXEN, *Überblick über die Rechtslage in Bayern und Nordrhein-*

Interessante e rilevante per le considerazioni che saranno svolte in seguito è il secondo comma del par. § 1 IfSG che introduce l'elemento della cooperazione come fattore cardine per poter realizzare gli scopi che la legge si prefigge.

Gli attori dei vari livelli istituzionali devono, infatti, necessariamente lavorare insieme e in modo armonico secondo "*jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik*" (lo standard attuale della scienza e della tecnica). L'utilizzo del termine *jeweilig*, traducibile in italiano con attuale, implicherebbe che le forme di cooperazione devono avere struttura permanente e non limitate all'emergenza, perché solo in questo modo sarebbe possibile mantenere aggiornate le conoscenze secondo le nuove scoperte scientifiche e tecnologiche³⁶⁷. Ma non solo, approntare forme strutturate di cooperazione consentirebbe di giovare di un sistema che ha imparato come lavorare fuori da un contesto emergenziale e di conseguenza sarà maggiormente pronto ad affrontare periodi di *stress*. La cooperazione permea o dovrebbe permeare, dunque, in modo forte il sistema di reazione ad una patologia che rischia di compromettere la salute pubblica.

Ciò è concretamente avvenuto in riferimento alla pandemia da Covid-19? Chi scrive lascia volutamente in sospeso l'interrogativo, ma il punto verrà ripreso a breve (*infra* cap. 2., sez. II, par. 4).

Analizzati i principi cardine è necessario compiere un inquadramento che consenta di guadagnare un quadro nitido, anche se necessariamente sintetico, delle misure che l'IfSG individua come idonee al contrasto di una possibile pandemia. Tale legge concepisce l'azione- reazione di contrasto come scindibile in tre direttici fondamentali: il monitoraggio (parr. §§ 6-15), tutto basato sostanzialmente sull'obbligo di denuncia posto tendenzialmente a capo degli specialisti della salute che hanno rilevato nel paziente un certo agente virale *ex lege* indicato, tra cui figura anche il Covid; la prevenzione (parr. §§ 16-23a) capo incentrato sulla necessità di introdurre concrete misure volte ad evitare l'ingresso, la fuga e la diffusione del contagio e nel quale gioca un ruolo principe il par. § 16. Il quale, oltre ad assumere il ruolo di clausola generale, introduce un elemento cardine nell'ambito della competenza *Bund-Land*. La norma, infatti, pone il potere di adottare le suddette misure in capo alle autorità competenti (*zuständige Behörde*). La dottrina tende ad indentificare costoro con le autorità dei vari Stati determinando conseguentemente un certo tipo di indirizzo nella gestione delle emergenze sanitarie.

Westfalen, in S. KLUCKERT (a cura di), *Das neue Infektionsschutzrecht*, Baden-Baden, NOMOS, 2021, p. 179.

³⁶⁷ J. GERHARDT, *Infektionsschutzgesetz (IfSG). Kommentar*, München, C.H.. Beck, 2021, p. 3.

Terza ed ultima direttrice è quella che si muove attorno al contrasto (parr. §§ 24-32) ed è proprio in questo capo che pare possibile individuare un sottogruppo di norme interamente dedicate alle misure reputate idonee a fronteggiare la pandemia da Covid-19 (parr. §§ 28a-28c). Il par. § 28a dell'IfSG tipicizza, infatti, in modo specifico le misure di contrasto alla pandemia da Covid-19 (distanziamento interpersonale, utilizzo di dispositivi di protezione individuale, eventuali restrizioni alla circolazione, chiusura delle attività commerciali, ecc. Si rimanda, comunque, alla lettura integrale della norma).

Viene in questo modo fornito al potere di ordinanza da un lato una base giuridica più specifica del precedente par. § 28 e dall'altro viene garantito il pieno rispetto della riserva legislativa posta dall'art 80 GG abs.1. Il par. §28b ha, invece, subito plurimi rimaneggiamenti con l'evolvere della pandemia da Covid-19. Durante, infatti, la fase più acuta dell'emergenza fu proprio utilizzando questo paragrafo dell'IfSG che vennero introdotte misure fortemente limitative della libertà personale. Successivamente la norma mutò prevedendo che le limitazioni fossero confinate a *target* ben specifici, come ospedali, trasporti pubblici e luoghi di lavoro. In questi luoghi fu, infatti, introdotta la c.d. *3G-Regel* tramite la quale l'accesso alle suddette strutture venne consentito solo a soggetti vaccinati (*geimpft*), guariti (*genesen*) o con tampone negativo (*getestet*). Tale regola venne, poi, ulteriormente rafforzata dal par. §28b per l'ingresso nelle strutture sanitarie divenendo la c.d. *3G+-Regel*, proprio perché vaccinati e guariti dovevano sottoporsi ad un ulteriore test per varcare le soglie di un nosocomio. Il paragrafo §28b è stato ulteriormente rimaneggiato nel marzo del 2022. A causa di una riduzione nel numero dei contagi è stata, infatti, eliminata la *3G-Regel* e il suo rafforzativo e si è previsto solamente l'utilizzo della mascherina nel trasporto aereo e nei viaggi a lunga percorrenza fino al 23 settembre 2022, con un regime transitorio per quanto concerne il trasporto locale.

La triade di norme specificatamente dedicata al Covid-19 si conclude con il par. § 28c che introduce uno specifico potere di ordinanza in capo al governo federale nei confronti delle persone che "*dovrebbero essere immunizzate*". Si tratta di formulazione non particolarmente felice, proprio perché generativa di una serie di ambiguità. Gli immunizzati saranno principalmente i vaccinati, ma dove collocare i soggetti che hanno contratto il Covid e presentano una carica immunitaria particolarmente alta che dovrebbe impedir loro di riammalarsi nuovamente? Al di là della non totale chiarezza della disposizione, tale potere di ordinanza abilita il governo federale ad esentare da divieti e prescrizioni i cittadini che si presumono immunizzati o in possesso di un tampone negativo³⁶⁸.

³⁶⁸ Si rimanda ai commenti, per una visione più completa ed ampia delle misure, tra cui: GERHARDT, *Infektionsschutzgesetz (IfSG). Kommentar*, cit.; J. GERHARDT, *Infektionsschutzgesetz. Kommentar*, Norderstadt, TWENTYSIX, 2020; C. ECKART, M. WINKELMÜLLER, *Infektionsschutzrecht. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2020. Per un

4. I LÄNDER: OLTRE LA METAFORA DEL FLICKENTEPPISCH

Compiuta questa panoramica sull'impianto normativo si ritorna all'interrogativo che si era lasciato in sospeso precedentemente, ossia se ci sia stata cooperazione tra i vari livelli dello stato (si utilizza, qui il termine per indicare tanto il *Bund* quanto i *Länder*) nell'affrontare l'emergenza pandemica. Rispondere a questa domanda significa sostanzialmente indagare le modalità con cui la pandemia è stata affrontata in un Paese a struttura federale.

Ciò implica partire dal dettato costituzionale che introduce all'art 30 GG il generale principio delle competenze statali enumerate, secondo il quale ai *Länder* appartengono tutte le competenze statali che non siano state attribuite dai Costituenti al *Bund*. Tale principio ha poi una diretta ricaduta sul versante esecutivo ex art 83 GG, dove viene introdotto il concetto del c.d. federalismo esecutivo prevedendo che: "*Gli stati applicano le leggi federali come un affare proprio, a meno che questa legge fondamentale non determini o consenta diversamente*".

In forza di tal struttura costituzionale, la concreta esecuzione dell'IfSG compete, dunque, ai singoli Stati; il governo federale può solamente limitarsi ad emanare raccomandazioni. Tuttavia, il federalismo esecutivo nella gestione di una minaccia a carattere nazionale avrebbe potuto ingenerare serie difficoltà, soprattutto considerando che già nella gestione della pandemia di influenza suina nel 2009 e nella gestione di focolai da *Escherichia coli* nel 2011 si erano registrate delle problematiche imputabili proprio alla struttura federale e alle differenti risposte che essa ingenerava³⁶⁹.

Al tempo stesso appariva come altamente improbabile che i *Länder* rinunciassero alla propria competenza esecutiva trasferendola al *Bund* ed infatti sin dagli albori della pandemia gli Stati sfruttarono i mezzi che l'IfSG concedeva loro, in

commento italiano sulla principali misure che l'IfSG ammette si rimanda a G. TACCOGNA, *L'ordinamento giuridico tedesco di fronte al virus Sars-CoV-2*, in L. CUOCOLO (a cura di), *Osservatorio emergenza Covid-19*, 31 marzo 2020, p. 69; E. BUOSO, C. FRAENKEL-HAEBERLE, *La Germania alla prova del coronavirus tra Stato di diritto e misure emergenziali*, in *Federalismi.it*, fasc. 2, 2020, p. 75.

³⁶⁹ I. DOMENICI, T. ROHMANN, *Un'«imposizione democratica»: l'ordinamento costituzionale tedesco di fronte alla pandemia*, in *BioLaw Journal*, fasc.1, 2020, p. 697; A. KLAFKI, A. KIEBLING., *Fighting COVID 19 – Legal Powers and Risks: Germany*, *Verfassungsblog*, 20. März 2020, <https://verfassungsblog.de/fighting-covid-19-legal-powers-a>.

particolare il potere di ordinanza (par. § 32 IfSG), per introdurre misure di contrasto alla pandemia³⁷⁰.

Si trattava di misure fortemente impattanti su diritti costituzionalmente garantiti e spesso altamente differenziate a seconda del *Land* preso a riferimento. A titolo meramente esemplificativo, si consideri il caso bavarese dove con ordinanza del 24 marzo 2020 si vietavano i contatti con persone estranee al proprio nucleo familiare e si imponeva un divieto di lasciare il proprio appartamento, salvo valida motivazione; mentre nella città stato di Amburgo, il 20 marzo 2020 si ammettevano assembramenti fino a sei persone³⁷¹.

L'interprete italiano potrebbe essere indotto a leggere in questa differenziazione una violazione del principio d'uguaglianza. Pur tuttavia, tale violazione non si realizza effettivamente, proprio perché l'uguaglianza non va rapportata alla totalità dei *Länder*, ma bensì al singolo *Land*. Le misure devono essere uguali all'interno dei confini territoriali del singolo Stato e risposte diverse non devono essere necessariamente considerate sintomatiche di un c.d. *Flickenteppisch* (immagine simbolica spesso usata in Germania per identificare la normazione disomogenea e poco armonica tra i vari *Länder*). La possibilità di intervenire con gradi di risposta ad intensità diversa è, invece, considerabile *ex post* in modo benevolo. Si è intervenuti infatti più rigidamente, laddove l'indice del contagio era elevato e richiedeva una risposta più vigorosa, mentre nelle zone meno colpite si è intervenuti in modo più *soft*. Agire in questo modo vuol dire dar vita a misure realmente improntate al crisma della proporzionalità³⁷².

³⁷⁰ A.B. KAISER, R. HENSEL, *Federal Republic of Germany: Legal Response to Covid-19*, in *The Oxford Compendium of National Legal Responses to Covid-19*, Aprile 2021.

³⁷¹ Veröffentlichung BayMBl. 2020 Nr. 130 vom 24.03.2020, Bayerische Verordnung über eine vorläufige Ausgangsbeschränkung anlässlich der Corona-Pandemie, 2126-1-4-G; Allgemeinverfügung zur Eindämmung des Coronavirus in Hamburg, Ansammlungsverbot und Schließung von Gaststätten für den Publikumsverkehr, 20. März 2020.

³⁷² H. HOFMANN, *Das „Corona-Recht“- Zwischen verfassungsgemäßer Rechtsetzung und operativ-notwendiger Krisenreaktion*, in ZG, fasc. 2, 2021, p. 109. Sul punto si veda, anche, M. STEPHAN, *Wer entscheidet in der Corona-Krise? Spannungsfelder zwischen Regierung und Parlament*, in ZG, 2021, p. 206, il quale afferma con chiarezza: "Der medial aufgeblasene „Flickenteppich“ als Totschlagsargument gegen den Föderalismus taugt nichts, da ein Wettbewerbsföderalismus eine besondere Stärke des deutschen Staatswesens sei. Hinter dem „Flickenteppich“ verberge sich nämlich die Verhältnismäßigkeit und zwar in Form regional passgenauer Lösungen im liberalsten Sinne". Trad. "L'immagine della trapunta patchwork fortemente enfatizzata dai media come argomento cliché contro il federalismo non serve, poiché il federalismo competitivo è un particolare punto di forza dello stato tedesco. Sotto la trapunta patchwork si nasconde infatti la proporzionalità e precisamente sotto forma di misure regionali più adatte nel senso più liberale del termine".

Non solo, la gestione pandemica ha saputo mettere in luce una nuova forma di federalismo ben lontana dall'immagine del *Flickenteppisch*: un federalismo cooperativo. L'emergenza è stata l'occasione per il federalismo per poter dar prova delle proprie ampie potenzialità mostrando il suo tratto più caratteristico, ossia come la distribuzione verticale del potere tra Bund e *Länder* non conduca ad un approccio necessariamente disarmonico³⁷³.

Ciò è quanto più vero, se si considera che il federalismo ha come sua componente fondamentale il principio della solidarietà federale (*Bündische Solidarität*). Tal principio non può, dunque, non comportare forme di cooperazione. Le quali godono, inoltre, di una loro consacrazione para istituzione nella *Ministerpräsidentenkonferenz*, formata dai ministri della salute dei vari *Länder* e dal cancelliere. Si tratta di un organo che non gode di copertura costituzionale, ma che è stato creato sfruttando l'art 20 GG, norma che fornisce la base per parlare di federalismo cooperativo³⁷⁴.

Non sono, comunque, mancate note critiche che hanno da un lato ripreso la vecchia retorica del *Flickenteppisch* e dall'altro insistito sull'idea di un avanzamento di forme di federalismo competitivo tra i vari *Länder* che avrebbero concretamente impedito l'adozione di misure di contrasto maggiormente efficaci³⁷⁵. Ma vi è, anche, chi ha letto l'elemento della cooperazione come un tradimento della vera essenza del federalismo. I ministri della salute dei singoli Stati avrebbero, infatti, rinunciato ad ampi margini di manovra preferendo lavorare all'interno della *Ministerpräsidentenkonferenz* (MPK).

Questo approccio sarebbe stato foriero di due vantaggi: una difficile individuabilità di singole responsabilità imputabili ad uno specifico *Land* e una limitazione uniforme dei diritti fondamentali, maggiormente tollerabile dalla popolazione. Tutto ciò, però, avrebbe condotto ad un tradimento del federalismo rendendolo difficilmente effettivo, poiché l'uniformità è l'opposto di ciò che il

³⁷³ KERSTEN, RIXEN, *Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise*, cit., p. 235; WOELK, *La gestione della pandemia da parte della Germania: "Wir schaffen das"*, cit., p. 1713.

³⁷⁴ K.A. SCHWARZ, L. SAIRINGER, *Metamorphosen des Föderalismus in Krisenzeiten*, in *NVwZ*, fasc. 5, 2021, p. 265.

³⁷⁵ Sul punto R. STURM, *Der deutsche Föderalismus in Corona-Zeiten*, Institut für Föderalismus,

18. Mai 2020, <https://www.foederalismus.at/blog/der-deutsche-foederalismus-in-corona-zeiten-236.php?&title=der-deutsche-foederalismus-in-corona-zeiten&id=236>.

federalismo dovrebbe garantire, ossia una risposta tarata sulle necessità del *Land* e necessariamente differenziata³⁷⁶.

Le critiche, sopra riportate, si rivelano scarsamente incisive. Il federalismo ha saputo ben giocare le proprie carte nella gestione pandemica mostrando gli aspetti migliori della propria essenza. La possibilità di disporre, infatti, di un meccanismo di risposta differenziato e differenziabile a seconda del grado di rischio e al medesimo tempo coeso e dialogante si è rivelato come maggiormente idoneo ad affrontare la situazione epidemica rispetto all'approccio statalista tipico dei paesi centralizzati. Non solo, la possibilità di adottare misure innovative o sperimentali in un *Land* e vederne poi gli effetti è diventato laboratorio vivente per comprendere benefici e svantaggi di certe misure. La misura ben funzionante si poteva applicare anche altrove; la misura scarsamente efficace e con esternalità negative vedeva limitati i danni ad essa connessi dentro il territorio di uno Stato, senza andare ad intaccarne i restanti quindici. Inoltre, la possibilità di godere di un doppio meccanismo di risposta che vede nell'ipotetica prima linea il *Land* supportato nelle retrovie dal *Bund* consente che in tutti quei casi in cui uno dei due livelli arranchi o presenti delle difficoltà possa godere del sostegno dell'altro³⁷⁷.

Il federalismo alla tedesca, dunque, più che un *Flickenteppisch* sembra essere un elegante tappeto tessuto in un efficiente telaio, dove il filo verticale dell'ordito tendenzialmente a colori diversi sa farsi simile unendosi agli altri fili se le necessità del momento lo richiedono.

5. È CONCRETAMENTE POSSIBILE PARLARE DI ORGANISATIONSVER-SCHULDEN PER LA GERMANIA? E SE SÌ, IN QUALI CASI?

La dottrina italiana si è arrovellata nel tentare di utilizzare la categoria della colpa organizzativa in riferimento alla gestione pandemica e soprattutto nel cercare un presunto colpevole. In Germania le cose appaiono molto diverse, la letteratura e anche la giurisprudenza non parlano di *Organisationverschulden* in riferimento all'emergenza pandemica. Ciò probabilmente è dovuto al fatto che la gestione statale (si utilizza il termine in senso ampio) dell'emergenza non ha dovuto fronteggiare quelle storture e quelle inefficienze che purtroppo ha dovuto affrontare il nostro Paese.

³⁷⁶ H. KÜHNE, *Corona und Bundesstaat. Wie der deutsche Föderalismus in der Krise unter seinen Möglichkeiten bleibt*, Verfassungsblog, 25. Februar 2021, <https://verfassungsblog.de/corona-und-bundesstaat/>.

³⁷⁷ Così M. KLOEPFER, *Verfassungsschwächung durch Pandemiebekämpfung*, in *VerwArch*, fasc. 2, 2021, p. 169.

La capacità di dar vita ad una risposta di contrasto efficace, supportata probabilmente da un Sistema sanitario maggiormente finanziato, ha reso più facilmente giustificabile i 151.095 decessi (si rammenta al lettore che l'Italia ha registrato un totale di 178.000 perdite a fronte di una popolazione decisamente inferiore)³⁷⁸.

Non si hanno, ad oggi, elementi per escludere *tout court* la possibile instaurazione di giudizi avverso le strutture sanitarie per singoli errori, ma in ogni caso non si evidenziano numeri che giustificerebbero una ipotetica *class action*. Ad ogni modo, è probabile che i giudizi si giocheranno principalmente facendo collimare il concetto di difetto di organizzazione con il concetto di violazione degli *standard* igienico sanitari. I quali potrebbero, ipoteticamente, essere anche inaspriti facendo leva sull'elevato sforzo di contrasto profuso dal *Bund* e dai *Länder* nella lotta al Covid-19³⁷⁹.

Parzialmente diversa, almeno in termini numerici, potrebbe apparire la situazione con riferimento alle case di riposo (c.d. *Pflegeheimen*), veri e propri moltiplicatori del contagio, anche, nella vicina Germania. Secondo un *report* realizzato dall'Università di Brema la metà delle morti da Covid-19 durante la prima ondata pandemica si sarebbero registrate all'interno di strutture sanitarie per anziani³⁸⁰.

³⁷⁸ Dati aggiornati al 3 settembre 2022 e provenienti da: Statistiche Coronavirus, *Statistiche coronavirus in Germania*, <https://statistichecoronavirus.it/coronavirus-germania/>; Statistiche Coronavirus, *Statistiche Coronavirus in Italia*, <https://statistichecoronavirus.it/coronavirus-italia/>; Istat, *Indicatori demografici anno 2021*, 8 aprile 2022, <https://www.istat.it/it/files//2022/04/Report-Indicatori-Demografici-2021.pdf>; Destatis, *Bevölkerungsstand*, 31. Dezember 2021, https://www.destatis.de/DE/Themen/GesellschaftUmwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/_inhalt.html;jsessionid=7AED45260642826778454B01EF89597B.live722.

³⁷⁹ G. SPINDLER, *BGB § 823 Schadensersatzpflicht. Organisationspflicht der Klinik*, in B. GSELL, A. SPICKHOFF, R. KRÜGER, W. REYMANN (a cura di), *Grosskommentar*, München, C.H. Beck, 2022, par. 980. Sull'elemento della forza maggiore si segnala un interessante contributo in tema di responsabilità da contagio all'interno di un condominio e sulla conseguente possibile responsabilità del locatore in forza della propria posizione di garanzia estensibile al tema oggetto della presente indagine per *eadem ratio*. Così H.R. HORST, *Corona-Infektion im Mehrfamilienhaus: Und jetzt?*, in *NZM*, fasc. 22, 2020, p. 956.

³⁸⁰ Institut für Public Health und Pflegeforschung (IPP), SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik., *Zur Situation der Langzeitpflege in Deutschland während der Corona-Pandemie Ergebnisse einer Online-Befragung in Einrichtungen der (teil)stationären und ambulanten Langzeitpflege*, Juni, 2022, https://www.uni-bremen.de/fileadmin/user_upload/fachbereiche/fb11/Aktuelles/Corona/Ergebnisbericht_Coronabefragung_Uni-Bremen_24062020.pdf.

Qui, la possibilità di muovere un addebito di responsabilità alle strutture si muoverà tutta intorno alla dimostrazione del nesso causale, il quale si colorerà in modo del tutto peculiare. La giurisprudenza tedesca tende ad escludere qualsiasi forma di responsabilità per le infezioni nosocomiali accorse, nonostante il rispetto di tutte le norme igienico sanitarie concretamente disponibili. Si rientra, infatti, secondo le Corti in una sfera di rischio connaturante l'agire umano (c.d. *Allgemeines Lebensrisiko*) che in quanto tale deve essere necessariamente sopportata dal danneggiato.

Differente appare, invece, la situazione con riferimento alle *Pflegeheimen*, dove i pazienti vivono in una dimensione caratterizzata da pochi contatti con l'esterno e di conseguenza appare più agevole la ricostruzione del decorso causale (considerando, anche, l'assenza all'interno delle strutture di dispositivi di protezione individuale; la carenza di organico e il presunto scarso rispetto dei protocolli sanitari) e con essa la possibilità di identificare una condizione in assenza del quale l'evento non si sarebbe verificato³⁸¹.

Qui si possono aprire degli spazi per far valere una possibile *Organisationsverschulden*, se si è in grado di dimostrare che un caso di infezione è scaturito da una cattiva organizzazione (ad es. assenza di protocolli interni, mancato isolamento dei positivi, mancato utilizzo di DPI, presenza di personale in numero insufficiente)³⁸².

Non ci sarebbe, invece, spazio per una possibile colpa organizzativa in riferimento alle presunte scelte di non trasferire i pazienti dalle case di riposo alle unità di terapia intensiva. Incrociando, infatti, i dati forniti dal *Robert Koch Institute* emerge come circa i due terzi dei decessi per coronavirus sia avvenuto all'esterno delle unità di terapia intensiva. Non solo, il 90% dei deceduti avrebbe più di 70 anni, pur tuttavia l'età media dei pazienti ricoverati nelle unità di terapia intensiva si

³⁸¹ O. BRAND, O. BECKER, *Deliktische Haftung bei einer Ansteckung mit SARS-CoV-2*, in *NJW*, fasc. 37, 2020, p. 2665.

³⁸² La dottrina segnala, poi, una via ancor più immediata per agire avverso le residenze sanitarie assistenziali, nei casi in cui la diffusione del contagio derivi dalla mancanza di spazi adeguati a garantire la separazione degli ospiti infetti dal resto della comunità. Tale approccio sfrutta in combinato disposto il par. § 10 WBVG (norma che consente una riduzione del canone pattuito se l'imprenditore non fornisce la prestazione contrattuale in tutto o in parte o se si registrano la presenza di vizi non trascurabili, anche inerenti lo spazio abitativo) della Legge sui contratti di alloggio e assistenza e il par. § 536 BGB (che consente una riduzione del canone di locazione se l'immobile locato è inadatto all'uso contrattuale). Si tratta di una prospettiva interessante, pur con delle problematiche derivanti da una possibile applicazione ad ampio raggio di tale teoria. Sul punto F.M. GENZ, *Haftung, Regress und Versicherungsschutz bei Virusübertragungen? - Eine Übersicht zum Fall Covid-19*, in *VersR*, 2020, p. 1481.

arresta sotto tale soglia anagrafica. Tutto ciò ha fatto presumere che le RSA tedesche abbiano operato scelte di *triage* all'interno delle strutture³⁸³.

In particolare, si sarebbe realizzato un *triage* preventivo, ossia il Sistema sanitario non si era ancora saturato, ma si decise comunque di non curare i pazienti con scarse possibilità di sopravvivenza così da mantenere liberi i posti letto per eventuali futuri pazienti. La scelta di operare questo tipo di selezione potrebbe portare ad un addebito di responsabilità penale in capo al professionista per omicidio colposo parr. §§ 212, 13 StGB, proprio perché quest'ultimo avrebbe operato in violazione dell'obbligo di garanzia³⁸⁴.

Probabilmente, si potrebbe ipotizzare anche (ma questo è un parere di chi scrive e non supportato da dottrina consolidata) un errore da sovra organizzazione. La Germania, pur essendo il Paese europeo con la maggior disponibilità pre Covid di unità di terapia intensiva, ha comunque investito ulteriori risorse economiche per sovra potenziare la propria rete decidendo di procrastinare le operazioni e gli interventi reputati non urgenti operando in palese violazione del diritto alla salute³⁸⁵.

³⁸³ Aerzteblatt.de, *Justizministerin warnt vor versteckter Triage in Pflegeheimen*, 26. Januar 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120498/Justizministerin-warnt-vor-versteckter-Triage-in-Pflegeheimen>.

³⁸⁴ Il *triage* preventivo si differenzia dal c.d. *triage ex ante* che si realizza in tutti quei casi in cui non si ha la concreta disponibilità di posti letto e di conseguenza il personale medico deve operare una scelta tra chi curare. In questo caso si esclude una responsabilità del personale sanitario in forza del principio "*impossium nulla est obligatio*". Ancora diverso si presenta il *triage ex post*, nel quale il trattamento terapeutico viene interrotto a favore di un altro paziente con maggiori *chance* di guarigione. In questo caso pare complessa la possibilità per il medico di andare esente da responsabilità, proprio perché egli interviene sul paziente con un comportamento attivo. La possibilità di applicare in questo caso lo stato di emergenza previsto al par. § 34 StGB appare poco probabile, perché andrebbe a ledere il diritto alla vita e la dignità umana, diritti ad alta copertura costituzionale. Si potrebbe, al massimo, profilare un caso di omicidio colposo (par. § 213 StGB), meno grave per quanto concerne il profilo edittale. Per un approfondimento si veda M.C. WABMER, *Die strafrechtlichen Implikationen der Triage*, in *JA*, fasc. 4, 2021, p. 298.

³⁸⁵ La Corte dei conti federale ha addirittura ipotizzato presunti frodi da parte di alcune strutture che avrebbero esagerato nel denunciare la carenza di posti letto in terapia intensiva per poter ricevere fondi destinati alla creazione di nuove unità. Tutto ciò ha portato all'esplosione del c.d. "*Divi-Gate*". Il Report realizzato dalla Corte dei conti federale non è liberamente accessibile e le uniche notizie disponibili, ad oggi, sono di stampo giornalistico. Tra cui si segnala SEIFERT A., "*Divi-Gate*": *Betrugsverdacht in Krankenhäusern weiter unaufgeklärt*, MDR, 29. Dezember 2021, <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/politik/corona-intensivbetten-betrugsverdacht-divigate-100.html>. Sui criteri in base al quale decidere se considerare

Si poteva, ma il condizionale è d'obbligo, dar vita ad una scissione del Sistema sanitario dedicandone una parte al contrasto alla pandemia e l'altra all'erogazione delle prestazioni sanitarie di *routine*. L'occhio smaliziato del lettore potrebbe leggere in questa affermazione una sorta d'invidia che conduce alla ricerca esasperata e spasmodica di errori in un Sistema sanitario che comunque ha retto meglio l'impatto della pandemia, se confrontato con quello italiano. Forse è così, ma tragga il lettore le proprie conclusioni. Quello che però è sicuramente vero è che di *Organisationsverschulden* è possibile parlare in riferimento all'esperienza pandemica tedesca solo con riguardo ad ambiti settoriali specifici e leggendo il concetto di *deficit* organizzativo come violazione di *standard* igienico sanitari.

una operazione rinviabile o meno si rimanda a: H.LANG, H.J. MEYER, *Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie zur Verschiebung von Operationen in der COVID-19-Pandemie*, DGCH 10. Dezember 2021, https://www.dgch.de/index.php?id=79&tx_news_pi1%5Bnews%5D=1414&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=b08613d489435b661aa0f4d6282.

CAPITOLO III

IL CONTENZIOSO PANDEMICO: OLTRE I MECCANISMI CLASSICI DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

Sommario: 1. La prima e più diretta ipotesi: i classici meccanismi della responsabilità civile- 2. Dal crisma della solidarietà ai fondi: strumenti alternativi alla RC- 3. Il risarcimento da Covid-19 come *occasio legis*: l'introduzione di una assicurazione pubblica- 4. La posizione tedesca sul contenzioso da Covid. Il vecchio riemergere della questione del fondo

1. LA PRIMA E PIÙ DIRETTA IPOTESI: I CLASSICI MECCANISMI DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

Nelle pagine precedenti si è cercato di mostrare quanto l'idea di configurare una responsabilità per difetto organizzativo in relazione all'emergenza pandemica non fosse peregrina, pur leggendo il crisma del difetto organizzativo secondo due parametri diversi: violazione di norme precedentemente poste (e il riferimento va alla non attuazione dei Piani pandemici), ma anche in una inefficienza più generalmente intesa che ha portato ad agire in violazione degli *standard* igienico sanitari generalmente riconosciuti.

Di fronte a questo ipotetico scenario il danneggiato è indotto, quasi automaticamente, a rifugiarsi nell'intricato mondo della responsabilità civile, la quale con la propria funzione compensativa sembra rappresentare un buon palliativo in grado di non *lasciare il danno là dove è caduto*³⁸⁶. Non è, infatti, concretamente sostenibile il voler spiegare tutta la situazione epidemica facendo leva sull'eccezionalità, o meglio la situazione di straordinarietà può fungere da causa esonerante per il privato. A quest'ultimo non può essere imputato un onere eccessivamente gravoso che include l'obbligo di immaginare e prevedere l'inatteso.

Diversa appare essere, invece, la situazione per “[...] quei soggetti pubblici e dotati di autorità, il cui compito specifico è proprio quello di dover prevenire e predisporre piani per situazioni altamente rischiose, anche se dotate di scarsa probabilità di occorrenza”³⁸⁷.

³⁸⁶ Sulle funzioni della responsabilità civile si veda S. MAZZAMUTO, M. BARCELLONA, *Le fonti delle obbligazioni diverse dal contratto*, Torino, Giappichelli, 2021, p. 6.

³⁸⁷ Così P.G. MONATERI, *La pandemia e i suoi danni*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 6, 2021, p. 657.

Presa contezza del danno e della necessità di compensarlo (almeno sul versante pubblicistico) il punto è, poi, comprendere se i meccanismi della responsabilità civile possano realmente rappresentare la strada corretta da perseguire. Come noto, la tenuta di un istituto si misura nei momenti di massima tensione e la pandemia da Covid-19 può essere l'onda d'urto in grado di evidenziare eventuali limiti della RC (che invece ha goduto negli ultimi anni di una espansione senza freno)³⁸⁸.

Tale nuova consapevolezza potrebbe fungere, allora, da momento catartico consentendo lo sviluppo dell'ordinamento in nuove direzioni. Ma è bene non essere troppo precipitosi sul punto, almeno in questa prima fase del lavoro.

Sicuramente, la dottrina italiana sembra unanime nel sostenere che imboccare la via della responsabilità civile classica per affrontare il contezioso da Covid-19 rappresenti una scelta erronea e ciò è dovuto a molteplici fattori. In primo luogo, azionare i meccanismi della responsabilità civile non è mai una scelta a costo zero. L'operatività della RC è intrinsecamente connessa ad elevati costi transattivi che ad essa si accompagnano. "*Liability rules are are not costless*" scriveva Calabresi negli anni '60 e ad oggi tale assunto pare difficilmente confutabile³⁸⁹.

Quanto pesa, infatti, un giudizio civile per danni in termini di risorse sia personali sia di sistema? Considerando che su questo dato generale si innesta un sistema giustizia lento, oberato di lavoro e scarsamente efficiente. La risposta è presto tratta³⁹⁰.

Al classico problema dei costi transattivi si aggiunga un ulteriore elemento di complessità dato dall'ampiezza del contezioso da Covid-19. Quest'ultimo ha, infatti, tutte caratteristiche per assumere i contorni di quello che oltreoceano si definirebbe come *Mass Tort*. Si consideri, infatti, la possibilità che decida di agire in giudizio anche solo il 5% dei parenti delle 178.000 persone falcidiate dal virus (a metà ottobre 2022), anche se ovviamente non si hanno dati per determinare quanti degli attori faranno valere in un ipotetico giudizio il profilo del *deficit* organizzativo. A questa pletora di danneggiati in via diretta si potrebbe sommare una serie di danneggiati in via indiretta. Si pensi, ad esempio, a tutti i pazienti non

³⁸⁸ L'aumento del ruolo e della rilevanza dei meccanismi di responsabilità civile nel sistema giuridico italiano si è registrato a partire dagli anni '70, dove la RC iniziò ad essere considerata come un ottimo strumento in grado di far circolare ricchezza. Sul punto M. FRANZONI, *La responsabilità civile fra sostenibilità e controllo delle attività umane*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 1, 2022, p. 5.

³⁸⁹ G. CALABRESI, *Transaction costs, resource allocation and liability rules- a comment*, in *The Journal of Law & Economics*, Vol. 11 (n.1), 1968, p. 67.

³⁹⁰ Sul profilo dei costi transattivi si segnala anche IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla-II parte*, cit., p. 62.

Covid che si sono visti negare l'accesso alle cure a detrimento di una concreta *chance* di guarigione.

Ad un contezioso difficilmente gestibile già in termini numerici si aggiunga un contezioso altrettanto complesso sotto il profilo più strettamente giuridico.

Non appare, così, remota la possibilità che la massa di danneggiati sollevi in giudizio voci di danno differenti. I parenti delle vittime potrebbero, infatti, far valere oltre che un danno *iure proprio* (tanto patrimoniale quanto non patrimoniale), anche un danno *iure hereditatis*, nel caso in cui riescano a provare che la vittima appariva come lucida e consapevole nel momento del sopraggiungere della propria morte (c.d. danno morale terminale o catastrofe)³⁹¹.

A tale sofferenza si potrebbe, poi, sommare lo stato di solitudine in cui la vittima si trovava costretta a causa del blocco dei contatti con i propri cari nel momento del sopraggiungere del tragico evento³⁹².

Sul piano strettamente giuridico la complessità nel far valere in giudizio tanto un danno *iure proprio* quanto un danno *iure hereditatis* sarebbe dato, principalmente, dalla scissione del medesimo giudizio in due sotto ramificazioni. I danni *iure proprio* verrebbero fatti valere in via extracontrattuale con relativo carico probatorio, proprio perché il contratto ospedaliero sottoscritto tra danneggiato, ormai deceduto, e struttura sanitaria non può trasmigrare in capo a terzi. Diversa la situazione con riferimento ai danni *iure hereditatis* dove è pienamente configurabile la possibilità di agire contrattualmente, proprio perché gli eredi azionerebbero in giudizio diritti pienamente consolidatesi nella sfera patrimoniale del danneggiato e trasmessi agli attori-eredi *mortis causa*³⁹³.

³⁹¹ Per una definizione lucida e drammatica di tale tipo di danno si rimanda a Cass. civ., 5 luglio 2019, n. 18056, in *CED Cassazione*, 2019, dove si afferma: "*La vittima di lesioni che, a causa di esse, deceda dopo una sopravvivenza quodam tempore, può poi patire, come accennato, un pregiudizio non patrimoniale di tipo diverso: la sofferenza provocata dalla consapevolezza di dovere morire. Questa sofferenza potrà essere multiforme, e potrà consistere nel provare - ad esempio - la paura della morte; l'agonia provocata dalle lesioni; il dispiacere di lasciar sole le persone care; la disperazione per dover abbandonare le gioie della vita; il tormento di non sapere chi si prenderà cura dei propri familiari, e così via, secondo le purtroppo infinite combinazioni di dolore che il destino può riservare al genere umano*".

³⁹² Così C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile e modelli indennitari nella prospettiva della pandemia Covid-19*, Rassegna diritto del lavoro, 12 aprile 2021, <https://www.rassegnadirittolavoro.it/wp-content/uploads/2021/04/Claudio-ScognamiglioResponsabilita-civile-e-modelli-indennitari-nella-pandemia-Covid-19-Conversazioni-sul-lavoro-a-distanza-12-4-2021.pdf>.

³⁹³ Assunto confermato recentemente dalla giurisprudenza, così Cass. civ., 7 aprile 2022, n. 11320, in *Massima redazione*, 2022 che afferma: "*I prossimi congiunti del creditore, ove*

Costi transattivi, numerosità degli attori, complessità delle richieste sono tutti elementi da considerare nel vagliare la bontà dei meccanismi di RC nell'affrontare il possibile contenzioso da Covid-19 e che dimostrano, in modo nitido, quanto i meccanismi classici della responsabilità civile siano scarsamente idonei ad affrontare danni ad ampio raggio.

La responsabilità civile così come teorizzata negli anni, soprattutto dalla giurisprudenza, aveva un suo referente materiale che sicuramente era molto diverso dai *mass torts*. Questi ultimi appaiono, infatti, come difficilmente gestibili tramite meccanismi risarcitori classici. Non si tratta di una considerazione nuova, ma di un dato sedimentato da ormai vent'anni, da quando il disastro del Seveso non venne risolto in via civilistica, ma bensì in via transattiva³⁹⁴.

Alle criticità sopra esposte si sommi un ulteriore elemento: la difficoltà nell'assolvere l'onere probatorio. Vi è, infatti, una palese difficoltà nel configurare e dimostrare un danno catastrofale e con esso una responsabilità contrattuale; la maggior parte dei giudizi riguarderanno ipotesi di responsabilità extracontrattuale. Conseguentemente sarà onere dell'attore provare tutti gli elementi costitutivi dell'illecito³⁹⁵. Il problema in un ipotetico contenzioso da Covid-19 non sarà tanto fornire la prova dell'elemento soggettivo, *rectius* colpa, la quale appare evidente: ospedali, regione Lombardia, Stato hanno agito in evidente violazione del dovere di buona organizzazione. Il vero ago della bilancia, capace di orientare il giudizio in un senso piuttosto che in un altro, sarà ancora una volta l'elemento eziologico.

La dottrina penalistica, così precisa nel ricostruire gli elementi del reato, ha già fornito degli interessanti spunti; proponendo di riapplicare anche per il Covid-19 un modello teorizzato in riferimento alle morti da amianto. In quel caso, la dottrina aveva avanzato la proposta di non richiedere la prova di un preciso nesso causale in riferimento al danno del singolo, ma di dar vita ad un giudizio

abbiano subito in proprio delle conseguenze pregiudizievoli, quale riflesso dell'inadempimento della struttura sanitaria, c.d. danni mediati o riflessi, hanno la possibilità di agire in giudizio per ottenere il ristoro di tali pregiudizi, legittimamente sperando non già l'azione di responsabilità contrattuale, spettante unicamente al paziente che ha stipulato il contratto, ma quella di responsabilità extracontrattuale, soggiacendo alla relativa disciplina, anche in tema di onere della prova. Residua per i prossimi congiunti, invece, la legittimazione all'azione di responsabilità contrattuale nel caso in cui gli stessi facciano valere pretese risarcitorie iure hereditario, già consolidate nella sfera del loro dante causa quali crediti derivanti dall'inadempimento contrattuale e da questi trasmesse mortis causa ai suoi eredi".

³⁹⁴ Si veda P.G. MONATERI, *I Mass Torts: dalla RC al contratto "politico"*, in *Resp. civ. e prev.*, fasc. 1, 2003, p. 13.

³⁹⁵ TORRENTE, SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, cit., p. 974 ss.; BIANCA, *Diritto civile, la responsabilità*, cit., p. 558 ss.; BIANCA, *Istituzioni di diritto privato*, cit., p. 561 ss.

controfattuale molto più generale, nel quale presumere dall'eccesso di mortalità in un determinato luogo una violazione di *standard* organizzativi-gestori³⁹⁶. Si tratta, comunque, di un'ipotesi meramente dottrinale che, per quanto interessante, potrebbe non trovare applicazione in giudizio o potrebbe trovare uno spazio applicativo limitato ad alcuni giudizi.

Inoltre, ad avviso di chi scrive, il profilo concernente la responsabilità dello Stato o della Regione (unicamente Regione Lombardia, per le ragioni sopra esposte. *Supra* cap. Il sez. I, par. 3.2.1) si intreccia con una problematica di ordine processuale.

Appare, infatti, tutt'altro che chiaro a quale giurisdizione l'attore debba rivolgersi, se quella civile o quella amministrativa. Si tratta di un aspetto che la dottrina che si è occupata del possibile contenzioso da Covid-19 non sembra aver considerato, ma che tuttavia rappresenta un elemento dirimente. Ritenere che lo Stato e la Regione abbiano mal gestito l'emergenza pandemica implicherebbe, infatti, sindacare il merito dell'azione amministrativa. Ciò potrebbe aprire le porte della giurisdizione amministrativa. Se, invece, si deciderà di incentrare la strategia processuale attorno alla violazione degli obblighi di protezione e del più generale *neminem laedere* si ricadrà all'interno della giurisdizione civile³⁹⁷.

Avvalersi dell'una o dell'altra giurisdizione non è una scelta priva di ricadute pratiche per l'ipotetico danneggiato. Un sindacato amministrativo comporterebbe una valutazione del merito fortemente limitata. Il giudice amministrativo non può, infatti, impingersi così profondamente nel merito quanto può, invece, fare il giudice civile. Il sindacato del giudice amministrativo sarà sempre un sindacato esterno che si muoverà attorno a dei poli fissi: illogicità, irragionevolezza, sproporzionalità, travisamento dei fatti³⁹⁸.

La minor ampiezza del sindacato potrebbe tradursi, ovviamente, in una maggior difficoltà nel veder riconosciuto un *quantum* risarcitorio alle vittime. Inoltre, vi è

³⁹⁶ Questa teorizzazione si deve a L. MASERA, *Accertamento alternativo ed evidenza epidemiologica nel diritto penale. Gestione del dubbio e profili causali*, Milano, Giuffrè, 2007, p. 402; S. ZIRULLA, *Esposizione a sostanze tossiche e responsabilità penale*, Milano, Giuffrè, 2018, p. 284. Mentre per la sua estensione alla pandemia da Covid-19: P. PIRAS, *Il nesso causale SARS-CoV-2 e le morti nelle R.S.A.: si può provare*, *Sistema penale*, 14 aprile 2022, <https://www.sistemapenale.it/it/documenti/piras-prova-nesso-causale-covid-morti-rsa>.

³⁹⁷ *Ex multis* Cass. civ., 10 novembre 2021, n. 32999, in *Massima redazionale*, 2022; Cass. civ. Sez. Unite, 10 novembre 2021, n. 32999, in *Massima redazionale*, 2022; Cass. civ. Sez. Unite, 18 febbraio 2021, n. 4371, in *Massima redazionale*, 2021; T.A.R. Sardegna Cagliari, 20 marzo 2015, n. 447, in *Massima redazionale*, 2015.

³⁹⁸ A mero titolo esemplificativo: Consiglio di Stato, 27 gennaio 2021, n. 825, in *Massima redazionale*, 2021; T.A.R. Lazio Roma, 24 gennaio 2022, n. 783, in *Massima redazionale*, 2022.

un dato da tenere presente: il Codice del processo amministrativo in astratto vorrebbe realizzare un pieno processo di parti, ma in realtà sullo sfondo rimane sempre l'interesse pubblico che plasma, conforma e condiziona tanto il giudizio quanto il giudice con evidenti ricadute sul profilo risarcitorio³⁹⁹.

Sempre sul versante processuale vi è un ulteriore elemento da considerare, il "Comitato noi denunceremo" ha intentato una forma di *class action* tutta all'italiana (*supra* cap. II, sez. I, par. 3.2.1). Pur tuttavia, non si potrà avvalere della nuova disciplina, presumibilmente più favorevole, introdotta con l. n. 31/2019 proprio perché l'operatività di tale normativa, dopo plurimi slittamenti, è stata disposta a partire dal 19 maggio del 2021⁴⁰⁰.

Si tratta di un ulteriore elemento che dovrebbe far desistere i danneggiati dalla volontà di imboccare la via giudiziaria. La recente modifica, liberando la disciplina della *class action* dalla sua storica collocazione nel Codice del Consumo, ha reso l'azione di classe mezzo molto più idoneo ad interfacciare fattispecie che ineriscono ad un danno diffuso. In questo senso significativo appare l'art 840 *bis* c.p.c. che individua la *class action* come strumento per reagire ad una generica "condotta lesiva" uscendo, così, dal catalogo tipizzato nel Codice del Consumo e conferendo uno spazio applicativo ben più ampio all'istituto⁴⁰¹.

Altro elemento di pregio e che sarebbe stato utile in una situazione di contagio di massa, come quella determinata dalla pandemia da Covid-19, è sicuramente dato dall'allargamento della finestra temporale di adesione. Il legislatore ha, infatti, individuato due finestre temporali: una dopo l'ordinanza che ammette l'azione e una dopo la sentenza di accoglimento. Si tratta di un elemento estremamente criticato in dottrina, perché ritenuto in grado di dar vita a forme di

³⁹⁹ Profilo rimarcato recentemente dal Consiglio di Stato in tema di obbligo vaccinale per il personale sanitario dove si è affermato: "*Una simile censura, come ora si vedrà, non può tuttavia muovere dall'erroneo assunto e non condivisibile assunto secondo cui il principio dispositivo, che vige con alcuni temperamenti anche nel giudizio amministrativo, conferisca alla parte un potere di impulso o di veto immotivato e incondizionato sul regolare e, ove possibile, sollecito andamento del processo che è, sì, tutela giurisdizionale di una situazione giuridica lesa, ma anche esercizio di una funzione pubblica, quella del ius dicere, che obbedisce a precise regole e a valori di rilievo costituzionale, i quali presidiano beni che non sono o, almeno, non sono del tutto nella disponibilità della parte. Per questo il processo amministrativo è un processo di parte, ma non un processo delle parti*", così Consiglio di Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *Foro.it*, 2022.

⁴⁰⁰ G. PONZANELLI, *La responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 4, 2020, p. 425; IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- Il parte*, cit., p. 62.

⁴⁰¹ E. SILVESTRI, *Nuovi orizzonti per l'azione di classe?*, *Giustizia insieme*, 17 settembre 2020, <https://www.giustiziainsieme.it/it/processo-civile/1299-nuovi-orizzonti-per-l-azione-di-classe>.

*free riding*⁴⁰², ma che in realtà se calato nel contesto pandemico potrebbe essere foriero di esternalità positive. I danneggiati delle ondate successive avrebbero, infatti, un mezzo estremamente agevole per ottenere una rapida tutela risarcitoria. Al tempo stesso, l'impossibilità di utilizzare la nuova disciplina non rappresenta un vero e proprio ostacolo. L'estro forense non ha mai considerato la mancanza di una disciplina *ad hoc* come un freno alla possibilità di imbastire *class action* tutte all'italiana ed in ciò la vicenda del sangue infetto rappresenta un vivido esempio⁴⁰³.

Al di là degli elementi dubbi o delle difficoltà che si possono evidenziare sotto il profilo squisitamente processuale, ciò che pare certo e ormai sedimentato in dottrina è l'impossibilità di utilizzare i classici meccanismi della responsabilità civile per affrontare il contezioso da Covid. Ciò è dovuto, si vuole ribadirlo, tanto ai costi transattivi che la RC crea tanto alle difficoltà probatorie e soprattutto alle criticità date dall'utilizzare i meccanismi della civilistica classica per gestire un contezioso che ha tutti gli elementi per assurgere a contezioso di massa. Allora quali meccanismi compensatori utilizzare? Si cercherà di rispondere al quesito nei successivi paragrafi.

2. DAL CRISMA DELLA SOLIDARIETÀ AI FONDI: STRUMENTI ALTERNATIVI ALLA RC

Uno spunto interessante nel profilare la questione del risarcimento del danno nel *post Covid* potrebbe provenire introducendo sulla scena uno di quei grandi principi costituzionali in grado, grazie alla loro elasticità, di orientare il giudizio secondo nuovi orizzonti: il principio di solidarietà. Si deve al genio di Rodotà l'aver riletto il danno ingiusto attraverso il prisma della solidarietà⁴⁰⁴.

Il punto è comprendere se questa idea figlia degli anni Sessanta possa essere in grado di palesarsi come feconda, anche, in riferimento alla pandemia da Covid-

⁴⁰² F. TEDIOLI, *Tra nuove regole e vecchi problemi la class action trova collocazione nel codice di procedura civile*, in *Studium Iuris*, fasc. 12, 2019, p. 1413.

⁴⁰³ In quell' occasione si giunse ad accertare tramite "l'azione di classe" la responsabilità del Ministero della sanità, mentre i singoli risarcimenti furono determinati in successive vicende processuali individuali. Sul punto si rimanda sempre a IZZO, *La responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla-II parte*, cit., p. 62. Ma si veda, anche, U. IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 11, 2001, p. 1067.

⁴⁰⁴ Si veda M. FRANZONI, *Stefano Rodotà e gli studi della responsabilità civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, fasc. 2, 2018, p. 653.

19. Questa via è stata percorsa tra i primi da Maggiolo che, coniugando la necessità di un risarcimento alla solidarietà sociale letta come un dovere a copertura universale e in quanto tale gravante anche sul danneggiato, è giunto ad affermare la necessità di istituire uno specifico fondo destinato nel quale far confluire una parte dei risarcimenti. Lo scopo di tale fondo sarebbe quello di fungere da collettore di liquidità da destinare, poi, al SSN⁴⁰⁵. Ad avviso di chi scrive, la posizione di Maggiolo si presenta come eccessivamente idealizzante. Da un lato, pare difficile immaginare che i danneggiati eroghino volontariamente una somma di denaro nelle casse dello Stato, dall'altro ciò che più lasci atterrito è il presupposto da cui parte Maggiolo "[...] lasciare alla persona pregiudicata una qualche disponibilità finanziaria che la possa ripagare del patimento (e anche che la possa incentivare all'iniziativa giudiziale, altrimenti tutto il discorso crolla)"⁴⁰⁶. Sembra, piuttosto, contraddittorio discorrere di solidarietà come macro-concetto informante l'ordinamento e poi leggere il risarcimento come un incentivo all'azione giudiziaria. Si tratterebbe, infatti, di un approccio che opererebbe a detrimento tanto della macchina giudiziaria quanto degli altri cittadini necessitanti di una tutela giudiziaria non connessa alla fattispecie epidemica. Ciò che, però, si può fare è partire da questo germe della solidarietà per svilupparlo in altre direzioni meno utopiche e si spera più effettive. La valorizzazione del principio solidaristico, del senso di comunità contro l'individualismo del singolo può veramente rappresentare una valida strada per superare l'esplosione della conflittualità⁴⁰⁷. Da questa consapevolezza è nata la

⁴⁰⁵ M. MAGGIOLO, *Una autentica solidarietà sociale come eredità del Coronavirus: per una diversa destinazione dei risarcimenti del danno alla salute*, Giustizia civile.com, 2 aprile 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/editoriali/una-autentica-solidarieta-sociale-come-eredita-del-coronavirus-una>.

⁴⁰⁶ *Ibid.*

⁴⁰⁷ F. DENOZZA, *Tragic choices in Covid times: reaping the bitter fruits of social inequality*, in *Rivista ODC*, fasc. 3, 2020, p. 679. Sulla necessità di una riscoperta di una dimensione intrinsecamente solidale contro gli individualismi si veda, anche, G. AZZARITI, *I limiti costituzionali della situazione d'emergenza provocata dal Covid-19*, *Questione giustizia*, 27 marzo 2020, <https://www.questionegiustizia.it/articolo/i-limiti-costituzionali-della-situazione-d-emergenza-provocata-dal-covid-19-27-03-2020.php>. Il quale afferma: "Da questa tragica vicenda potremmo uscire in due modi. Riscoprendo le ragioni della solidarietà e del vivere assieme: valori che in molti hanno ritenuto non più perseguibili trascinati dall'ansia di una società votata al consumo e all'individualismo proprietario. Forse la guerra (al virus) e il dolore che essa sta provocando può farci comprendere che vale la pena pensare più in grande, guardando oltre i nostri egoismi. Se il trauma di questa vicenda dovesse insegnarci a prestare maggiore attenzione alla tutela della salute, all'ambiente che ci circonda, alla necessità di garantire un servizio sanitario nazionale in grado di assicurare il diritto fondamentale alla salute e le cure a tutti non soltanto nei casi eccezionali, ma nelle emergenze di tutti i giorni, tutto ciò sarebbe sicuramente una

volontà di teorizzare in dottrina l'utilizzo di fondi indennitari in grado di distribuire il danno sull'intera collettività⁴⁰⁸. La creazione di fondi di questo tipo non è nuova nel nostro ordinamento. Si pensi ai fondi creati per le vittime dei reati di mafia⁴⁰⁹, i fondi per le vittime dei reati intenzionali violenti⁴¹⁰, i fondi creati durante gli anni di Piombo per le vittime degli attentati⁴¹¹, il fondo di garanzia per le vittime degli incidenti stradali⁴¹² e soprattutto il fantomatico e tanto controverso fondo creato dalla l. n. 210/1992 destinato a tutti i soggetti danneggiati in seguito alla grande epopea del sangue infetto⁴¹³. Se l'utilizzo di un fondo può apparire una strada utile da seguire per contenere l'esplosione del contenzioso, la l. n. 210/1992 deve rappresentare un monito al legislatore su come non dovrebbe essere il fondo per le vittime da Covid-19. In primo luogo, la legge degli anni '90 era una legge mal

conseguenza positiva rispetto a questa tragedia. Se invece si dovesse pensare di poter stabilizzare, in via ordinaria, una drastica riduzione della socialità, un esponenziale aumento dell'individualismo, un aggravamento della paura dell'altro e dell'ignoto, allora al rischio sanitario conseguirebbe un nefasto regresso culturale che ci allontanerebbe anni luce dalla prospettiva di libertà e di progresso garantita dalla Costituzione".

⁴⁰⁸ A. PISU, *Diritto alla salute e responsabilità medica alla prova del CoVID-19*, in *BioLaw Journal*, fasc. 1, 2020, p. 399; SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile e modelli indennitari nella prospettiva della pandemia Covid-19*, cit.;

⁴⁰⁹ L. 22 dicembre 1999, *Istituzione del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso*, in GU n.6 del 10-01-2000.

⁴¹⁰ L. 7 luglio 2016, *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2015-2016*, in GU n. 158 del 08-07-2016.

⁴¹¹ L. 27 ottobre 1973, n. 629, *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2015-2016*, in GU n. 281 del 30-10-1973 che come ricorda U. IZZO, *È nato prima il danno o la sicurezza sociale? (Saggio in tre atti)*, in *Resp. civ. prev.*, fasc.1, 2016, p. 40 venne "integrata e modificata dalla l. 13 agosto 1980, n. 466, recante «[...] Speciali elargizioni a favore di categorie di dipendenti pubblici e di cittadini vittime del dovere o di azioni terroristiche», che oggi va coordinata con la l. 20 ottobre 1990, n. 302, recante « Norme a favore delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata » e con la l. 3 agosto 2004, n. 206, recante « Nuove norme in favore delle vittime del terrorismo e delle stragi di tale matrice »".

⁴¹² Introdotto con L. 24 dicembre 1969, n. 990, *Assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti*, in GU n. 2 del 03-01-1970.

⁴¹³ L. 25 febbraio 1992, n. 210, *Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati*, in GU n. 55 del 06-03-1992.

concepita che riuniva dentro un unico fondo situazioni profondamente diverse determinando un allargamento difficilmente gestibile della platea dei beneficiari. Il fondo, infatti, identificava come legittimati tanto i danneggiati a seguito di vaccinazioni obbligatorie, tanto i danneggiati a seguito di vaccinazioni non obbligatorie *ex lege*, ma effettuate per poter lavorare fuori dai confini italiani. A costoro si sommavano, poi, i danneggiati che avevano contratto l'HIV o epatiti a causa di trasfusioni effettuate con sacche di sangue infette o attraverso l'occasionale contatto con emoderivati infetti⁴¹⁴. All'allargamento dei soggetti legittimati si sommò un costante aumento del *quantum* risarcitorio. Ciò causò una slavina che rese il meccanismo poco funzionante, proprio perché l'allargamento della platea dei legittimati unito all'aumento dei risarcimenti concessi, a fronte di risorse economiche scarse, determinarono enormi ritardi nella concreta erogazione delle somme rendendo di fatto il fondo poco efficace. A ciò si aggiunga che la giurisprudenza impiegò ben 16 anni per introdurre la necessaria defalcazione di quanto ottenuto dal fondo con quanto ottenuto in un ipotetico giudizio, così da evitare di operare in violazione del principio della *compensatio lucri cum danno*⁴¹⁵.

Tutti questi elementi si sommano tra loro per condurre ad un risultato chiaro: il fondo per le vittime del sangue infetto è il modello che il legislatore non deve assolutamente seguire nella creazione di un eventuale fondo per le vittime da Covid-19. Serve, allora, teorizzare un modello nuovo che ponga delle barriere alla possibilità di agire in sede giurisdizionale, perché solo così si eviterà una vera e propria "*pandemia giudiziaria*"⁴¹⁶.

Le vittime, in primo luogo, accettando quanto proposto dal fondo dovrebbero rinunciare ad intraprendere o mantenere azioni giudiziarie⁴¹⁷. L'indennizzo

⁴¹⁴ Sul punto IZZO, *È nato prima il danno o la sicurezza sociale? (Saggio in tre atti)*, cit., p. 40.

⁴¹⁵ Sul punto si rimanda a Cass. civ. Sez. Unite, 11 gennaio 2008, n. 584, in *CED Cassazione*, 2008 dove si afferma "*Il diritto al risarcimento del danno conseguente al contagio da virus HBV, HIV o HCV a seguito di emotrasfusioni con sangue infetto ha natura diversa rispetto all'attribuzione indennitaria regolata dalla legge n. 210 del 1992; tuttavia, nel giudizio risarcitorio promosso contro il Ministero della salute per omessa adozione delle dovute cautele, l'indennizzo eventualmente già corrisposto al danneggiato può essere interamente scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento del danno ("compensatio lucri cum damno"), venendo altrimenti la vittima a godere di un ingiustificato arricchimento consistente nel porre a carico di un medesimo soggetto (il Ministero) due diverse attribuzioni patrimoniali in relazione al medesimo fatto lesivo".*

⁴¹⁶ L'espressione si deve a IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla-II parte*, cit., p. 62.

⁴¹⁷ *Ibid.*

ottenibile grazie al fondo, pur non essendo pienamente ristorativo, consentirebbe di non dover affrontare un giudizio civile lungo, costoso e con un margine di incertezza piuttosto elevato. Si tratta di elementi che l'attore terrà necessariamente in considerazione e che renderanno più facilmente accettabile l'ottenimento di una somma di denaro per il danno subito inferiore a quella che si potrebbe ottenere in via giudiziaria.

Ad ogni modo, la limitazione del *quantum* monetario ottenibile non va considerato come un elemento di illegittimità. Il fondo non rappresenterebbe, infatti, un risarcimento nel senso formale del termine, ma bensì un indennizzo destinato a muoversi sul terreno della transazione tra parti che compiono reciproche rinunce sotto il segno della solidarietà. Lo Stato accetterebbe di erogare somme, anche, in tutte quelle fattispecie non totalmente chiare sotto il profilo del nesso causale e dall'altro i danneggiati rinuncerebbero a coltivare pretese giudiziarie volte ad ottenere risarcimenti maggiormente cospicui⁴¹⁸.

Se ciò è vero, se le parti sono chiamate a farsi reciproche concessioni, allora la teorizzazione del fondo a cui si pensa è un fondo paritetico volto a tutelare sia la parte danneggiata sia l'ipotetico danneggiante (inserisca, qui, il lettore il nome che più gli aggrada: Stato, Regione, strutture sanitarie). Si tratta, dunque, di un modo di concepire l'indennizzo estremamente diverso rispetto a quanto avvenuto all'epoca del sangue infetto, dove il fondo voleva favorire i danneggiati concedendogli uno strumento legislativo per evitare le scure del processo che sicuramente li avrebbe visti soccombenti⁴¹⁹.

Al tempo stesso è innegabile, almeno a parere di chi scrive, che se l'ipotetico fondo dovesse occuparsi di risarcire tanto i danni derivanti dal difetto organizzativo imputabile alle strutture ospedaliere, tanto i danni derivanti da *deficit* regionali (e ci si riferisce ai danni imputabili alla Regione Lombardia) tanto i danni statali vi sarebbe l'elevato rischio di ripercorrere gli errori già compiuti a suo tempo dal fondo per le vittime del sangue infetto. Il pericolo è, infatti, da ricercare nella possibilità di dar vita ad una platea troppo ampia di legittimati facenti valere situazioni diverse.

Ma vi è, anche, un secondo profilo che desta allarme: l'eccessiva socializzazione del danno. Il fondo, se pensato come classico fondo statale, attingerebbe alle risorse dall'erario pubblico e non si vede, almeno ad avviso di chi scrive, perché

⁴¹⁸ A. OLIVA, L.V. PASCALI, S. GRASSI, M. MARAZZA, G. VETRUGNO, G. PONZANELLI, G. SCAMBIA, R. CAUDA, R. BELLANTONE, M. CAPUTO, *La pandemia di Covid-19: un limite o una frontiera per la legge 24/2017?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 2, 2020, p. 1005; L. OLIVERI, *Responsabilità medica e pandemia: una nuova occasione di riflessione sul positivismo giuridico*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 2, 2022, p. 161.

⁴¹⁹ Si rimanda a G. PONZANELLI, *Alcuni profili del risarcimento del danno nel contenzioso di massa*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 3, 2006, p. 327.

le tasse del contribuente del Molise debbano andare a finanziare un danno prodotto dalla scellerata politica sanitaria lombarda. Sarebbe, perciò, meglio creare due diversi fondi: uno regionale specificatamente dedicato al caso Lombardo e uno, invece, statale operante per difetti organizzativi accorsi sulla restante parte dello stivale. La possibilità di dar vita a meccanismi di *no fault* a gestione regionale non si presenterebbe come atipica, basti ricordare tutti i fondi istituiti a livello regionale per i danni da fauna selvatica⁴²⁰.

Inoltre, la possibilità di godere di due fondi consentirebbe con tutta probabilità di evitare quelle lentezze nell'erogazione delle somme che si erano verificate all'epoca del sangue infetto. La bipartizione così pensata potrebbe, poi, essere ulteriormente integrata dalla creazione di fondi *ad hoc* gestiti dalle singole strutture sanitarie per i danni derivanti da difetti organizzativi imputabili alle medesime. La creazione di tal meccanismo eviterebbe che il danno accorso rimanga in capo allo Stato, quando esso si presenta unicamente come frutto della violazione di parametri organizzativi imputabili a scelte delle strutture. Una ulteriore ipotesi, laddove non si volesse creare un apposito fondo, ma operante con la stessa *ratio* di responsabilizzazione delle strutture, sarebbe individuabile nell'introduzione di meccanismi di rivalsa dello Stato nei confronti dei gestori delle strutture sanitarie⁴²¹.

Al tempo stesso, non pare possibile trascurare il fatto che il fondo o i fondi, se si decide di accogliere la ricostruzione qui riproposta, necessitano di risorse economiche per funzionare. Ad oggi i bilanci dello Stato, della Regione, ma anche delle stesse strutture sanitarie difficilmente avrebbero le risorse finanziarie per sopperire a tutte le richieste di indennizzo, se non a fronte di un ulteriore aumento del carico fiscale (almeno per Stato e Regione)⁴²².

Si potrebbe, anche, pensare di ipotecare i fondi del *Recovery plan*. Ma si tratta di un'ipotesi difficilmente praticabile considerando che i fondi europei godono di un *target* ben preciso (ricerca e innovazione; transizione climatica; salute;

⁴²⁰ Sul punto G. MIOTTO, *L'amletico dubbio sull'identità dell'ente obbligato al risarcimento dei danni provocati dalla fauna selvatica in relazione alla circolazione stradale, in Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 4, 2010, p. 803.

⁴²¹ Uno spunto sulla necessità di non socializzare eccessivamente i danni derivanti da carenze organizzative viene dall'ordinamento francese, il quale ha istituito un fondo, ma non ne ha ammesso l'operatività in caso di responsabilità derivante da *mala gestio* imputabile alle strutture sanitarie. In quest'ultimo caso rimangono fermi i meccanismi classici della responsabilità civile. Sul punto A. PARZIALE, *Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione*, in *Rivista italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 4, 2020, p. 2011.

⁴²² G. PONZANELLI, *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, in *Contratto e impresa*, fasc. 1, 2022, p. 7.

modernizzazione; lotta ai cambiamenti climatici; biodiversità; misure per favorire la parità di genere)⁴²³. È, anche, vero che ragionando in un'ottica di lungo periodo investire oggi risorse nei fondi consentirebbe di risparmiare enormi quantità di denaro che verrebbero dilaniate da una ipotetica "pandemia giudiziaria"⁴²⁴, ma un'analisi che voglia essere obbiettiva non può comunque tralasciare il fatto che la penuria di risorse finanziarie appare come un evidente problema nella gestione di un fondo/i di indennizzo.

3. IL RISARCIMENTO DA COVID COME OCCASIO LEGIS: L'INTRODUZIONE DI UNA ASSICURAZIONE PUBBLICA

Vi è ancora una considerazione da fare. Tutto il discorso condotto sino a questo punto basato sulla necessità di introdurre appositi fondi parte da un presupposto: i limiti dei meccanismi della responsabilità civile. Non si può, però, trascurare il fatto che tali limiti abbiano, spesso, condotto alla valorizzazione di un altro elemento: l'elemento assicurativo. Un precedente di valore può essere tratto guardando al recente passato.

L'incremento del traffico stradale aveva condotto ad un aumento esponenziale del contenzioso per danni, il quale appariva difficilmente gestibile attraverso i classici meccanismi di RC. Da qui la necessità di un palliativo e tale palliativo venne trovato proprio nel meccanismo dell'assicurazione obbligatoria⁴²⁵.

In modo molto simile si era mossa, anche, la legge Gelli Bianco nel 2017 introducendo un obbligo assicurativo tanto in capo alle strutture ospedaliere tanto in capo all'esercente la professione sanitaria ex art 10 l. n. 24/2017⁴²⁶.

Il problema fu, però, che tale normativo restò (e parzialmente resta tutt'ora) priva di diretta efficacia e cogenza, perché richiedente l'emanazione di decreti attuativi che il legislatore non portò mai alla luce. Tale inattività ebbe ricadute dirette su altre norme della Legge Gelli: tipicamente gli artt. 12 (in materia di azione diretta

⁴²³ Commissione europea, *Recovery plan for Europe*, https://ec.europa.eu/info/strategy/recovery-plan-europe_it.

⁴²⁴ OLIVA, PASCALI, GRASSI, MARAZZA, VETRUGNO, PONZANELLI, SCAMBIA, CAUDA, BELLANTONE, CAPUTO, *La pandemia di Covid-19: un limite o una frontiera per la legge 24/2017?*, cit., p. 1005.

⁴²⁵ M. FRANZONI, *La responsabilità civile fra sostenibilità e controllo delle attività umane*, in *Danno e Responsabilità*, fasc.1, 2022, p. 5.

⁴²⁶ Per un commento alla normativa si rimanda a G. PONZANELLI, *Medical Malpractice. La legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 3, 2017, p. 268.

del danneggiato), 14 (in tema di fondo di garanzia) e 8 (riguardante l'intervento dell'assicurazione in fase conciliativa)⁴²⁷.

Pare perciò alquanto singolare nella correlazione degli eventi che, dopo anni in cui tutto è rimasto silente, il legislatore abbia deciso di compiere i primi passi per dar attuazione alla norma proprio nel febbraio del 2022⁴²⁸.

Tale atteggiamento può essere letto come sintomatico di una presa di coscienza da parte del legislatore circa la possibile esplosione di un contenzioso legato principalmente alle inefficienze organizzative nella gestione pandemica e di quanto l'elemento assicurativo possa rilevarsi un ottimo strumento per invertire tale *trend*.

Rimane, tuttavia, un problema centrale: la bozza del decreto non ha previsto l'introduzione di alcun obbligo a contrarre a carico delle società assicurative. Ciò, con alta probabilità, ingegnerà rapide fughe delle imprese stesse dal mercato. In questo senso, sarebbe stato molto più utile dar vita ad una disciplina simile a quella prevista in relazione alla circolazione dei veicoli e natanti basata su un obbligo a naturale bilaterale, dove accanto all'obbligo per il proprietario del mezzo di sottoscrivere una assicurazione sussiste un altrettanto obbligo per la compagnia assicurative di entrare in relazione contrattuale con la controparte. Si tratta di un evidente invasione della sfera dell'autonomia negoziale ex art 1322 c.c., ma pie-

⁴²⁷ N. DE LUCA, *Covid-19, rischio sanitario e assicurazioni. Prime riflessioni*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 3, 2020, p. 334.

⁴²⁸ L'8 febbraio del 2022 si è raggiunto in Conferenza Stato-Regioni un accordo "[...] sullo schema di decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e finanze, recante il regolamento per la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, dei requisiti minimi di garanzia e per le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e delle regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché per 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". Ciò è quanto si apprende dalla lettura dell'oggetto della bozza del decreto disponibile al seguente indirizzo: B. GOBBI, *Legge Gelli, l'intesa in Stato-Regione sblocca il "decreto polizze"*. *Il testo*, *Il sole 24 ore*, 10 febbraio 2022, <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2022-02-10/legge-gelli-intesa-stato-regioni-sblocca-il-decreto-polizze-testo-150123.php?uuid=AEy9WJDB>. Il testo è, poi, passato al vaglio del Consiglio di stato che il 22 giugno scorso ha deciso di sospendere il proprio parere per richiedere dei chiarimenti su alcuni profili poco chiari, in particolare in merito al recesso e al *bonus malus*. Così M. HAZAN, *Legge Gelli. Bene i rilievi del Consiglio di Stato ma si proceda rapidamente con i decreti attuativi*, *Quotidiano sanità*, 29 giugno 2022, https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=105947.

namente legittimabile in forza dell'art 41 Cost. che introduce il macro-concetto dell'utilità sociale come limite alla libertà economica⁴²⁹.

Tale interpretazione è stata salvata dalla stessa Corte di giustizia che ha fortemente valorizzato il profilo delle finalità sociali che verrebbero necessariamente travolte, se si seguissero unicamente pure logiche di mercato. Elemento particolarmente interessante è il rapporto che la Corte tracciò in quell'occasione fra assicurazione e fondi (nel caso di specie, si trattava del fondo per le vittime della strada) identificando nei secondi un ruolo meramente sussidiario⁴³⁰.

Se, dunque, un obbligo a contrarre era già previsto in materia di R.C.A. e la legittimità di tale obbligo era pacifica e godeva di una copertura ad alto prestigio proveniente dalle istituzioni europee, perché il legislatore non è intervenuto con medesimo piglio, anche, in campo sanitario? Le assicurazioni private seguendo le logiche del mercato e del profitto hanno un evidente scarso interesse ad entrare in rapporto contrattuale con le strutture sanitarie. Ciò non è dovuto tanto all'entità del premio che, anzi, potrebbe essere particolarmente elevato (ingerendo degli evidenti problemi di sostenibilità), ma bensì al fatto che a fronte di continui aumenti di episodi di *malpractice* le compagnie assicurative dovrebbero continuare ad erogare cospicue somme di denaro ai danneggiati (si stima che ogni episodio di *malpractice* porti ad un risarcimento pari a 86.000 di euro)⁴³¹.

Ciò impatterebbe sulla concreta possibilità di disporre di risorse finanziarie da reinvestire in altri settori minando le fondamenta dei meccanismi di guadagno delle compagnie assicurative stesse⁴³².

Potrebbe sembrare di essere caduti in un labirinto senza via di uscita. I meccanismi classici della responsabilità civile non sono idonei ad affrontare il contenzioso da Covid. Servirebbe trovare una soluzione alternativa che offra una compensazione al danneggiato andando oltre il sistema dei fondi (si spiegherà nel prosieguo il perché). Si potrebbe pensare alle assicurazioni, ma il coinvolgimento di quest'ultime dipenderà fortemente dalle loro volontà, volontà

⁴²⁹ V. SELLINI, *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 3, 2017, p. 301.

⁴³⁰ Corte di Giustizia CE, Sent. 28 aprile 2009, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, causa C-518/06, ECLI:EU:C:2009:270.

⁴³¹ Dati tratti da: SIMLA, *Report Medical Marsh*, 2021, <https://www.simlaweb.it/report-medmal-marsh-2021/>.

⁴³² La fuga delle compagnie assicurative dal mercato sanitario è già stata registrata, tra gli altri, da P. FRATI, F.P. BUSARDÒ, E. DE DOMINICIS, V. FINISCHI, *La riforma legislativa della responsabilità sanitaria: ovvero le convergenze parallele del dualismo interpretazione versus applicazione*, in *Responsabilità civile e Previdenza*, fasc. 1, 2015, p. 340.

che si muove sui binari del profitto. Il quale, nel caso di specie, sembra scarsamente sussistente.

Ma il novello Teseo non deve disperare, perché esiste una via d'uscita individuabile usando come filo di Arianna l'ordinamento che ha mosso tutta l'indagine qui svolta: l'ordinamento giuridico tedesco. Quest'ultimo individua, infatti, tra gli elementi cardine del proprio Sistema sanitario l'elemento assicurativo statale (*supra* cap. II, sez. II, par.1)⁴³³. Si potrebbe, perciò, partire da questo spunto per pensare di edificare un meccanismo di assicurazione pubblica nel quale far confluire i premi pagati tanto dalle strutture, tanto dai pazienti, ma anche dallo Stato e delle Regioni. In questo modo si darebbe vita ad una struttura che persegue realmente l'interesse sociale e non le mere logiche del profitto.

Le finalità sociali che informerebbero l'istituto legittimerebbero, inoltre, una possibile riduzione del *quantum* risarcitorio. Esiste, infatti, una relazione simbiotica tra entità del premio e entità del risarcimento, dove il secondo determina l'entità del primo, tanto più è alto il *quantum* risarcitorio tanto più sarà necessario innalzare l'onere contributivo. La volontà di non innalzare a dismisura l'entità dei premi fino a renderli difficilmente sostenibili a tutta la quaterna di contribuenti potrebbe, perciò, legittimare una limitazione dell'entità del risarcimento e ciò sarebbe considerato pienamente tollerabile alla luce delle plurime esigenze sociali che informano l'istituto⁴³⁴.

Non si tratterebbe di un approccio nuovo, basti pensare già nel 2014 la Corte costituzionale chiamata a pronunciarsi in tema di micropermamenti aveva legittimato una compressione del *quantum* risarcitorio a favore di altri valori (in *primis*, la solidarietà, ma anche la sostenibilità economica)⁴³⁵.

Un elemento di criticità nell'introduzione di un meccanismo assicurativo statale potrebbe essere al più individuato nel fatto che il paziente danneggiato, tipicamente privo di *expertise* giuridica, potrebbe non avere i necessari mezzi per comprendere se la propria situazione meriti o meno tutela. In questo senso si potrebbe nuovamente prendere spunto dal sistema assicurativo tedesco, il quale

⁴³³ In realtà le assicurazioni giocano un ruolo di estrema rilevanza, anche, in fase di risarcimento nel sistema giuridico tedesco. In linea generale è previsto, infatti, il diritto dell'assicurazione di surrogarsi nei crediti risarcitori dei propri assicurati (par. § 116 SGB X). La *ratio* motrice dell'istituto è da ricercare nella volontà di non arricchire la parte, ma vi è anche la volontà di non onerare eccessivamente le compagnie assicurative pubbliche. Sul punto si rimanda a H. KATER, § 116 SGB X, in A. KÖRNER, B. LEITHERER, B. MUTSCHLER, C. ROLFS (a cura di), *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsgrecht*, München, C.H. Beck, 2021, vol. 4.

⁴³⁴ G. PONZANELLI, *La nuova frontiera della responsabilità civile: la qualificazione del danno non patrimoniale*, in *Questione giustizia*, fasc. 1, 2018, p. 114.

⁴³⁵ Corte costituzionale, 16 ottobre 2014, n. 235, in *Quotidiano giuridico*, 2014.

offre al par. § 66 del libro V SGB un elemento interessante prevedendo che, in tutti quei casi in cui le richieste di risarcimento non siano state trasferite alle compagnie assicurative, siano proprie le compagnie medesime ad offrire una forma di assistenza legale alle vittime in modo far comprendere all'assicurato la portata della propria situazione e guidarlo, se ne sussistono gli estremi, nel successivo *iter* risarcitorio⁴³⁶.

Il punto è ora interrogarsi sul perché un meccanismo di tipo assicurativo possa ritenersi, almeno a parere di chi scrive, migliore rispetto ad un meccanismo indennitario basato su fondi. I fondi nascono dalla penna del legislatore che si trova costretto a seguire il ritmo di una emergenza. Si pensi ai fondi degli anni di Piombo, ai fondi per le stragi di mafia, al fondo per il sangue infetto. Sono tutti strettamente tarati sull'emergenza e un ipotetico fondo per le vittime da Covid-19 sarebbe l'ennesimo fondo frutto dell'emergenza.

Si tratta sempre di interventi micro-settoriali che non hanno mai la forza di innestare qualcosa di nuovo, ma rappresentano meri palliativi. Inoltre, la necessità di intervenire in corsa ad una situazione di *stress* con l'opinione pubblica che si aspetta risposte porta spesso (e per le regioni sopra esposte, il fondo creato con l. n. 210/1992 ne è l'emblema) a dar vita a norme formulate in modo infelice, oltre che poco coordinate con il sistema normativo previgente.

In qualche misura la pandemia da Covid-19 può allora rappresentare una sfida per l'ordinamento: prendere atto che l'ennesimo intervento di rattoppo non sarebbe veramente efficiente e intervenire in modo più coscienzioso. Intervenire in modo coscienzioso non implica intervenire nell'immediatezza, ma significa concedersi un tempo ragionevole per comprendere il peso che l'introduzione di un meccanismo assicurativo pubblico potrebbe avere in un sistema sanitario universalistico come quello italiano. Ma gli onori di quest'istituto sembrano, almeno agli occhi di chi sta scrivendo, maggiori degli oneri.

Si creerebbe, infatti, un meccanismo di abbattimento del contezioso derivante da responsabilità sanitaria e in grado di funzionare tanto per eventi micro (p.es. errata diagnosi o errato trattamento di un paziente) tanto per eventi macro (p.es. pandemie difficili da controllare e in grado di sfociare in episodi di responsabilità per difetto di organizzazione). La bontà di questa teorizzazione può essere ulteriormente avvalorata, se si considera che modelli basati su meccanismi assicurativi statali per danni da *malpractice* non sono nuovi nella storia.

⁴³⁶ Per una cognizione più piena di tale meccanismo si rimanda a R. WAGNER, § 66 SGB V, in D. KRAUSKOPF, R. WAGNER, S. KNITTEL (a cura di), *Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2021, vol. 1.

Un esempio risalente nel tempo può essere tratto guardando all'esperienza della DDR che aveva introdotto una assicurazione statale in caso di episodi riconducibili a *malpractice* sanitaria⁴³⁷.

Se, invece, si desidera dialogare con un modello ancora in essere e ben sedimentato si consiglia di prendere contezza del modello neozelandese. Proprio l'analisi di tale modello consente di sconfiggere una delle potenziali critiche al modello assicurativo statale, ossia l'idea che questi modelli a forte connotazione pubblicistica potrebbe condurre ad un azzeramento della responsabilità medica.

Il sistema neozelandese conscio di tale elemento e mosso proprio dalla volontà di evitare tale cancellazione ha introdotto una sorta di *ombudsman*, l'*Health and Disability Commissioner*, che nei casi più gravi apre dei veri e propri subprocedimenti volti ad indentificare l'effettivo responsabile dal danno⁴³⁸.

Si potrebbe essere indotti, poi, a ritenere che l'introduzione di un meccanismo assicurativo pubblico potrebbe annientare una funzione classica della responsabilità civile: la funzione di deterrenza, con conseguente venir meno dell'incentivo ad introdurre misure volte alla prevenzione del danno⁴³⁹.

In realtà, anche, questa critica può essere prevenuta prendendo a modello il sistema della RCA, dove all'art 133 del d.lgs. n. 209 del 2005 è previsto una variazione in aumento o diminuzione del premio a seconda del verificarsi o meno di sinistri. La *ratio* dietro tale norma è proprio da ricercare nella volontà "[...] di rendere l'assicurato in qualche modo partecipe del rischio; ciò nell'auspicio di ottenere un effetto virtuoso indiretto tale da ridurre sensibilmente il c.d. "moral

⁴³⁷ L'importo che la Repubblica Democratica Tedesca corrispondeva in caso di danno sgorgava dalle casse pubbliche in modo quasi automatico. Il paziente non doveva dimostrare nulla, nemmeno un profilo di colpa. Era sufficiente una mera connessione causale con l'intervento medico. Tale meccanismo è stato recentemente riletto da una parte della dottrina tedesca come sintomatico di un atteggiamento paternalistico e tipico degli Stati appartenenti al blocco sovietico. Sul punto si rimanda a DEUTSCH, SPICKHOFF, *Medizinrecht: Arztrecht, Arzeinmittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*, cit., p. 250.

⁴³⁸ Si rimanda a M. BISMARCK, R. PATERSON, *No fault compensation in New Zeland harmonizing injury compensation, provider accountability, and patient safety*, in *Health Affairs*, fasc. 25 (1), 2006, p. 278. *Ivi.*, p. 249. Per il profilo attinente ai procedimenti d'indagine si rinvia direttamente alla pagina web dell'organo: HDC, *Formal investigations*, <https://www.hdc.org.nz/making-a-complaint/formal-investigations/>.

⁴³⁹ Così G. WAGNER, *Tort Law and Liability Insurance*, in *The Geneva Papers*, fasc. 31, 2006, p. 277.

*hazard" e, quindi, la tenuta di condotte disinibite alla guida da parte degli automobilisti assicurati"*⁴⁴⁰.

Partendo da questo spunto si potrebbe, perciò, pensare di differenziare il premio in tutti quei casi in cui il danno sia imputabile alla struttura sanitaria, allo Stato o alle Regioni o perché no, anche, al paziente.

I punti di maggiore criticità, ossia cancellazione dei meccanismi della responsabilità medica e dei meccanismi di deterrenza sono, dunque, emendabili tramite interventi correttivi. Si torna, perciò, a quanto detto qualche riga sopra: il legislatore deve, se deciderà di introdurre l'istituto, concedersi il giusto tempo per vagliare la presenza di ulteriori nervi scoperti ed intervenire per sanarli. Ma, nonostante ciò, almeno a parere di chi scrive, i *pro* di un meccanismo assicurativo pubblico rimangono nettamente prevalenti rispetto ai *contra*.

4. LA POSIZIONE TEDESCA SUL CONTENZIOSO DA COVID. IL VECCHIO RIEMERGERE DELLA QUESTIONE DEL FONDO

Per le regioni precedentemente illustrate (*supra* cap. II sez. II) la Germania non teme l'esplosione di un contenzioso di massa in riferimento alla pandemia da Covid-19. Pur tuttavia la questione di un possibile contenzioso è, comunque, emersa. Non può essere, infatti, letta come una casualità la riapertura della discussione parlamentare in merito alla necessità di introdurre un fondo per vittime di *Behandlungsfehler*⁴⁴¹.

Chi scrive decide di utilizzare, qui, con piena coscienza la terminologia tedesca per ricordare a chi legge che tra i *Behandlungsfehler* rientrano, anche, gli errori derivanti da carenze organizzative (*supra* cap. I, sez. II, par. 1). Al di là di questo rimando, la discussione parlamentare si è riaperta su spinta di alcuni partiti (die Linke e Alleanza 90/I verdi) sul finire del 2020 e ha condotto ad una audizione del

⁴⁴⁰ Così M. HAZAN, *Osservatorio di diritto e pratica della assicurazione-Leggi, regolamenti e orientamenti del mercato*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 7, 2013, p. 779.

⁴⁴¹ Non si tratta di un tema realmente nuovo. Si consideri, infatti, che la discussione circa la necessità di un fondo per errori di trattamento è iniziata in Germania nel 2013, anno in cui si introdusse il *Patientenrechtegesetz* (legge sul rafforzamento dei diritti del paziente). Si rimanda a D. HART, *Patientenversicherung. Existenz und Perspektiven*, in H.J. RIEGER, F.J. DAHM, C. KATZENMEIER, G. STEINHILPER, M.H. STELLPFUNG (a cura di), *Heidelberger Kommentar. Arztrecht. Krankenhausrecht. Medizinrecht*, Heidelberg, C.F. Müller 2020, vol. 4, p. 4040.

comitato sanitario del *Bundestag* per rispondere all'interrogativo circa la legittimità dell'introduzione di questo tipo di fondo⁴⁴².

Su un punto serve essere quanto mai chiari, la dottrina italiana insisteva sull'esigenza di fondo come palliativo al contezioso da Covid-19 avendo come *main focus* il processo e la volontà di evitare una "pandemia giudiziaria" difficilmente sostenibile per motivi che appaiono lapalissiani⁴⁴³. La discussione sul fondo tedesco si è, invece, mossa dalla volontà (vera o presunta) di favorire il paziente in tutti quei casi in cui l'assolvimento dell'onere probatorio rischiava di divenire particolarmente complesso in riferimento al profilo causale, al danno, ma anche al verificarsi dello stesso errore di trattamento⁴⁴⁴.

A questo proposito serve ricordare come il par. § 286 della ZPO formalmente si limita a prevedere che il giudice valuti se considerare vera o meno l'accusa in base al suo libero convincimento ("*freier Überzeugung*"). Tale requisito viene, però, interpretato in senso particolarmente rigido dalla dottrina e dalla giurisprudenza tedesca prevedendo che non sia sufficiente una mera probabilità in merito all'oggetto dell'accusa (il famoso italico "più probabile che non"), ma serva piuttosto il raggiungimento di una piena convinzione in capo al giudice. Questa idea di certezza non corrisponde, comunque, ad una certezza scientifica o ad una certa percentuale misurabile matematicamente, ma è più che altro un ideale di certezza pratica corrispondente a ciò che è ragionevole attendersi⁴⁴⁵. Il fatto che, comunque, appaia necessario giungere ad una certezza è sicuramente un elemento di estrema criticità che se applicato alla pandemia da Covid-19 potrebbe operare a detrimento del danneggiato.

L'utilizzo di fondi nel sistema giuridico tedesco non, comunque, è nuovo. Si pensi al fondo creato per assistere i bambini nati con malformazioni a causa dell'assunzione da parte della gestante di preparati contenenti talidomide

⁴⁴² Per prendere contezza sulle principali posizioni all'interno del Comitato si veda: Deutscher Bundestag, *Vor- und Nachteile eines Härtefallfonds bei Behandlungsfehlern*, 4. November 2020, <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2020/kw45-pa-gesundheit-haertefallfonds-799230> .

⁴⁴³ Uno per tutti IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- Il parte*, cit., p. 61.

⁴⁴⁴ G. WAGNER, *Bedarf es eines Härtefallfonds für Behandlungsschäden?*, in *MedR*, fasc. 39, 2021, p. 101.

⁴⁴⁵ Si rimanda sul punto a U. FOERSTE, § 286: *Regelbeweismaß*, in H.J. MUSIELAK, W. VOIT (a cura di), *ZPO. Zivilprozessordnung. Kommentar*, München, Verlag Franz Vahlen, 2018, p. 1101. Per un classico della processualciviltistica: L. ROSENBERG, K.H. SCHWAB, P. GOTTWALD, *Zivilprozessrecht*, München, C.H. Beck, 2018, p. 685.

(*Conterganstiftung für behinderte Menschen*)⁴⁴⁶ oppure al fondo per assistere le persone che avevano contratto l'HIV a causa di emoderivati infetti (*Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte*)⁴⁴⁷. Una parte della dottrina tedesca sfrutta questi elementi, ma anche il fatto che la vicina Austria abbia già un fondo molto simile per gli errori di trattamento per cercare di dimostrare la bontà della misura⁴⁴⁸.

A questa dottrina ve ne si oppone un'altra che fa leva, soprattutto, sul fatto che il fondo, operante in evidente funzione compensativa andrebbe a travolgere qualsiasi funzione preventiva e di *due diligence*. I medici e soprattutto le strutture non si assumerebbero la responsabilità per il danno creato, proprio perché quest'ultimo verrebbe ripartito sull'intera collettività tramite il meccanismo del fondo. Inutile negare, infatti, che il fondo se creato verrebbe alimentato grazie al sistema di tassazione o tramite una parte dei premi versati a favore del meccanismo di assicurazione pubblica. Le regole classiche del processo civile vanno alla ricerca del responsabile e attribuiscono a lui la responsabilità. Il fondo, invece, occulterebbe il reale responsabile giustificando tale approccio dietro la necessità di garantire forme compensative che in realtà non riuscirebbero nemmeno ad essere pienamente tali, visto che il danno morale non verrebbe

⁴⁴⁶ Tramite il suddetto fondo le persone colpite da talidomide ricevono una pensione mensile, oltre a ulteriori entrate annuali e una rendita corrisposta una *tantum*. Il fondo inizialmente era alimentato unicamente dalla Grünenthal. Successivamente l'impossibilità dell'azienda di sostenere economicamente tutte le richieste determinò una integrazione da parte dello Stato. La legge è stata, poi, modificata plurime volte. L'ultima modifica risale al luglio del 2021 e aveva come obiettivo principale quello di consentire una distribuzione anticipata dei pagamenti annuali e soprattutto di garantire una certa stabilità a favore delle vittime evitando che il grado di invalidità una volta riconosciuto potesse essere successivamente modificato. Si veda Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, *Gesetz über die Conterganstiftung*, 15. Juli 2021, <https://www.bmfsfj.de/bmfsfj/service/gesetze/gesetz-ueber-die-conterganstiftung-77546>.

⁴⁴⁷ Il fondo creato tramite il *Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen* (HIV-Hilfegesetz – HIVHG) del 1995 modificato poi nell'agosto del 2015 ha come obiettivo (par. § 1 HIV-Hilfegesetz – HIVHG) fornire assistenza finanziaria alle persone danneggiate e ai loro *caregivers*. Il fondo, in particolare, risulta essere alimentato da contributi provenienti dal governo federale, dalle aziende farmaceutiche, dalla Croce Rossa tedesca e dagli Stati federali (così par. § 2 della legge in commento). Si veda A. SANDER, *Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (HIV-Hilfegesetz – HIVHG)*, in *Arzneimittelrecht*, Stuttgart, W. Kohlhammer, 2020, Anh. I.

⁴⁴⁸ Tra la dottrina favorevole all'introduzione del fondo: KATZENMEIER, *Arztfehler und Haftpflicht*, in LAUFS, KATZENMEIER, LIPP (a cura di), *Arztrecht*, cit., p. 399.

risarcito. Ciò potrebbe indurre il paziente a voler agire in via processuale per vedersi ristorato, anche, questa componente del danno. Facendo, di conseguenza, venir meno l'idea che il fondo possa rappresentare una valida modalità per azzerare i costi derivanti dal funzionamento della macchina processuale a seguito di episodi di *malpractice*⁴⁴⁹.

Ad oggi la risposta in Germania appare ad ogni modo lontana dall'essere trovata e probabilmente l'idea del fondo ritornerà nel cassetto del legislatore. Ma ciò che sicuramente si può dire è che il legislatore tedesco deve affrontare un contezioso da Covid-19 sicuramente inferiore in termini numerici rispetto a quello italiano e di conseguenza la necessità di introdurre nuovi meccanismi non è così impellente come nel nostro Paese, anche se poi quanto il legislatore italiano senta questa impellenza rimane un'ipotesi tutta da vagliare...

⁴⁴⁹ WAGNER, *Bedarf es eines Härtefallfonds für Behandlungsschäden?*, cit., p. 101.

CONCLUSIONI

Giunti alla fine di questo studio si utilizzeranno quest'ultime pagine per cercare di tirare le fila di un discorso a cui, comunque, non pare possibile apporre ad oggi alcun tipo di punto fermo. La morsa del Covid-19 si sta, almeno sul piano sanitario, lentamente allentando. Mentre dal punto di vista giuridico si stanno aprendo enormi voragini, bisognerà attendere i prossimi mesi per capire quale strada la giurisprudenza deciderà di intraprendere. Ma sicuramente si può dire, senza timore d'essere smentiti, che la pandemia ha rappresentato un vero e proprio terremoto interno per il giuridico e per vari suoi istituti.

Come è noto, la capacità di tenuta di un istituto si misura nei momenti di tensione e lo studio condotto sino a questo punto sottendeva l'evidente considerazione di ritenere la responsabilità civile e più in particolare quella medica difficilmente in grado, almeno allo stato dell'arte, di affrontare la situazione determinata dal Covid-19. Ciò non implica destituire di fondamento un istituto centrale come quello della RC, vero e proprio architrave dell'ordinamento, ma è piuttosto sintomatico della volontà di rileggere il medesimo secondo nuove angolature. Ecco perché si è deciso di reinterpretare le categorie classiche della responsabilità sanitaria secondo il paradigma del *deficit* organizzativo.

Si tratta di un concetto che, come spiegato nel corso del lavoro, nasce dal lavoro delle Corti tedesche per poi essere recepito dalla nostra giurisprudenza e da lì reinterpretato dalla dottrina. Tutto ciò ha consentito di dar vita ad un paradigma che, non essendo ingabbiato dentro strette cornici legislative, gode di una particolare poliedricità. Ciò è particolarmente evidente se si considera che l'ampiezza del suo perimetro applicativo consente di leggere la responsabilità per difetto organizzativo in modo differente a seconda del soggetto preso a riferimento.

Al tempo stesso, appare come difficilmente confutabile il fatto che servirsi di un concetto che non ha mai ricevuto *l'imprimatur* del legislatore possa condurre a delle storture che appaiono poco compatibili con alcuni principi cardine che informano il giuridico, in primo luogo l'uguaglianza e la certezza del diritto. Per quanto chi scrive (e penso di esprimere un pensiero condiviso anche da chi legge) non rinneghi il ruolo creativo che il giurista deve avere e anzi riconosca nella creatività la somma abilità di buon giurista, non si può al tempo stesso negare che il nostro ordinamento rimane un ordinamento di stampo positivista e di conseguenza l'interpretazione dovrebbe sempre muoversi dentro dei ranghi, per quanto non eccessivamente stringenti, tracciati dal legislatore.

Quanto detto non deve apparire in contraddizione con gli esiti della ricerca svolta in queste pagine, ma è il frutto di un'analisi realistica delle problematiche connesse all'utilizzo del parametro del difetto di organizzazione. La mancanza di una definizione certa ha consentito in questo studio di leggere il *deficit* organiz-

zativo secondo una certa modalità, ma nulla vieterebbe ad un altro interprete di considerare il suddetto parametro in modo diverso e ciò è chiaramente un elemento che può sollevare perplessità.

Un secondo elemento rilevante emerso nel corso del presente studio è l'idea di introdurre dei meccanismi per evitare una esplosione del contenzioso giudiziario. Ciò non vuol dire porre dei filtri all'accesso alle Corti, pratica che si porrebbe in palese violazione del dettato costituzionale. Piuttosto, significa comprendere che per lo stato della giustizia all'oggi, oltre che per come è strutturata la responsabilità civile, non vi sono gli estremi per considerare il giudizio pieno di responsabilità civile un mezzo idoneo per affrontare fattispecie che posseggono tutti gli elementi per essere descritte come esempi di *tort* di massa.

E allora, anche, in questo caso si richiede al giurista una prova di creatività per individuare meccanismi di indennizzo alternativi. Qui l'estrosità di chi scrive, forse, si è addirittura spinta troppo in là giungendo ad ipotizzare la creazione di una assicurazione pubblica su modello tedesco. Ma uno slancio creativo appare necessario, proprio perché la pandemia da Covid-19 avrà una forza catartica sul giuridico ponendo in crisi molte categorie tradizionali. Sarà, allora, il giurista a doverle ripensare secondo nuove angolature tendendo la mano al legislatore e guidandolo in una nuova ricostruzione dell'ordinamento. Tutto ciò porrà nuovamente il giurista al centro delle dinamiche sociali dimostrando l'imprescindibilità del suo ruolo: il giurista è e non può non essere l'ingegnere del sociale.

BIBLIOGRAFIA

AGNINO F., *La responsabilità della struttura sanitaria: si rafforza la tutela per i "malati"*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 5, 2005.

ALIGBE P., *Neues Infektionsschutzrecht im Zweiten Gesetz zur epidemischen Lage von nationaler Tragweite*, in *ARP*, fasc. 6, 2020.

AMATO C., *Note a margine di un caso di responsabilità (autonoma) della struttura ospedaliera*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 8-9, 2004.

AMIDEI A., *La responsabilità medica: Le responsabilità, per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, fasc. 2, 2021.

ANSCHLAG M., *Krankenhaustaftung – Beweiserleichterungen bei Hygienemängeln*, in *Medizinrecht*, fasc. 27, 2009.

ARLOTTI M., MARZULLI M., *La Regione Lombardia nella crisi sanitaria da Covid-19: ospedali, territorio e RSA*, in G. Vicarelli, G. Giarelli (a cura di), *Libro Bianco. Il Servizio Sanitario Nazionale e la pandemia da Covid-19. Problemi e risposte*, Milano, Franco Angeli.

BACHELET V., *Il rapporto tra ASL e medico di base nel sistema riformato della responsabilità sanitaria*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 3, 2017.

BAGGIO S., *La responsabilità della struttura sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2008.

BALLHAUSEN B., *Das arztrechtliche System als Grenze der arbeitsteiligen Medizin*, Göttingen, Universitätsverlag Göttingen, 2013.

BARCELLONA M., *Diritto, economia e analisi economica del diritto*, in di G. Bellantuomo, U. Izzo (a cura di), *Atti del convegno Il Contributo di Pietro Trimarchi all'analisi economica del diritto*, Trento, 16-18 novembre 2020.

BATTIGAGLIA B., BUSCEMI A., ANTOGIOVIANNI A., *La legislazione sanitaria delle origini al d.lgs. n. 229 del 29 giugno 1999. Dirigenza e responsabilità*, FrancoAngeli, Milano, 2012.

BECKER U., *SGB V § 137a Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Aufgaben und Arbeitsweise des IQTIG*, in U. Becker, T. Kingreen (a cura di), *SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2022.

BERGAMANN K.O., ALBERTS M., *Gesamtes Medizinrecht*, Baden-Baden, NOMOS, 2012.

BERGMANN K.O., PAUGE B., STEINMEYER H.D., *Gesamtes Medizinrecht*, Baden-Baden, Nomos, 2014.

BERTOCCHI A., ATTINÀ C., *Le responsabilità della (e nella) équipe medica*, in U. Ruffolo (a cura di), *La responsabilità medica: le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, Milano, Giuffrè, 2004.

BERTOCCHI A., *La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale del medico libero professionista*, in U. Ruffolo (a cura di), *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, Milano, Giuffrè, 2004.

BIANCA M., *Diritto civile, la responsabilità*, Milano, Giuffrè, 2012.

BIANCA M., *Istituzioni di diritto privato*, Milano, Giuffrè, 2016.

BIERMANN E., *Zivilrechtliche Haftung: Spezielle Probleme*, in R. Rossaint, C. Wernet., B. Zwißler (a cura di), *Die Anästhesiologie*, Berlin, Springer, 2019.

BISMARCK M., PATERSON R., *No fault compensation in New Zeland harmonizing injury compensation, provider accountability, and patient safety*, in *Health Affairs*, fasc. 25 (1), 2006.

BOLCATO M., TETTAMANTI C., FEOLA A., *L'epidemia, la cura, la responsabilità e le scelte che non avremmo mai voluto fare*, in *Riv. It. Med. Leg.*, fasc. 2, 2020.

BÖLT U., *Statistische Krankenhausdaten: Grunddaten der Krankenhäuser 2019*, in *Krankenhaus- Report 2022*.

BONELLI A., DIGIESI G., *Implicazioni medico-legali in tema di infezioni ospedaliere*, in *Difesa sociale*, vol. LXXXII, n. 3, 2003.

BORGONOVI E., ZANGRANDI A., *L'ospedale: un approccio economico aziendale*, Milano, Giuffrè, 1988.

BOTTARI C., *Nuovi modelli organizzativi per la tutela della salute*, Torino, Giappichelli Editore, 1999.

BRAND O., BECKER O., *Deliktische Haftung bei einer Ansteckung mit SARS-CoV-2*, in *NJW*, fasc. 37, 2020.

BRANDES T., *Die Haftung für Organisationspflichtverletzung*, Frankfurt am Main, Peter Lang, 1994.

BREDA R., *Il risarcimento dei danni da inefficienza della struttura sanitaria*, in G. Ponzanelli (a cura di), *Responsabilità civile, tredici variazioni sul tema*, Padova, CEDAM, 2002.

BREDA R., *La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze e difficoltà ricostruttive*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 11, 2001.

BRENNER M., *Art 80a GG. Der Spannungsfall*, in H.von Mangoldt, F.Klein, C. Stark (a cura di), *Kommentar zum Grundgesetz: GG*, München, C.H. Beck, 2018.

BUOSO E., FRAENKEL- HAEBERLE C., *La Germania alla prova del coronavirus tra Stato di diritto e misure emergenziali*, in *Federalismi.it*, fasc. 2, 2020.

BUSATTA L., *La salute sostenibile: la complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, Giappichelli, 2019.

CALABRESI G., *The Costs of Accidents a Legal and Economic Analysis*, New Haven, Yale University Press, 1970.

CALABRESI G., *Transaction costs, resource allocation and liability rules- a comment*, in *The Journal of Law & Economics*, Vol. 11(n.1), 1968.

CALETTI G.M., *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *Sistema penale*, fasc. 5, 2020.

CAMPIONE R., *La responsabilità civile*, in C. Bottari (a cura di), *La responsabilità dei dirigenti di aziende sanitarie e socio-sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2015.

CANNATA L., MOLINARI M., TOMEI G., *La responsabilità per infezioni nosocomiali*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 5, 2021.

CAPONI R., *Note in tema di poteri probatori delle parti e del giudice nel processo civile tedesco dopo la riforma del 2001*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 4, 2006.

CARINCI F., BOSCATI A., MAINARDI S., *Diritto del lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, Milano, UTET, 2021.

CARROZZA P., *La "società della salute". Il modello toscano di gestione integrata dell'assistenza sociale e della sanità territoriale alla luce dei principi sanciti dagli artt. 5, 32, 118 Cost.*, in *Il rispetto delle regole. Scritti degli allievi in onore di Alessandro Pizzorusso*, Torino, Giappichelli Editore, 2005.

CARUSO D., ZERUNIAN M., POLICI M., PUCCIARELLI F., POLIDORI T., RUCCI C., GUIDO G., BRACCI B., DE DOMINICIS C., LAGHI A., *Chest CT Features of COVID-19 in Rome, Italy*, in *Radiology*, Vol, 296 (N. 2), 2020.

CASSANO G., DEL VECCHIO M., *Diritto a nascere sani e responsabilità civile: un inventario di questioni e un risarcimento miliardario*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 1999.

CASTRONOVO C., *Eclissi del diritto civile*, Milano, Giuffrè editore, 2015.

CEREA F., *Il "primario" ospedaliero è ora "dirigente di struttura complessa": quale impatto sulla responsabilità?*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, fasc. 3, 2020.

CEREDA D., MANICA M., TIRANI M., ROVIDA F., DEMICHELI V., AJELLI M., POLETTI P., TRENTINI F., GUZZETTA G., MARZIANO V., PICCARETTA R., BARONE A., MAGONI M., DEANDREA S., DIURNO G., LOMBARDO M., FACCINI M., PAN A., BRUNO R., PARIANI E., GRASSELLI G., PIATTI A., GRAMEGNA M., BALDANTI F., MELEGARO A., MERLER S., *The early phase of the COVID-19 epidemic in Lombardy, Italy*, in *Epidemics*, fasc. 37, 2021.

CERGAS-BOCCONI, *Rapporto OASI 2020. Osservatorio sulle aziende e sul Sistema sanitario italiano*, Milano, Egea, 2020.

CIARDO C., *Il servizio sanitario nazionale alla prova dell'emergenza Covid-19 il rischio di una sanità disuguale*, in *Biolaw Journal*, fasc. 1, 2020.

CLAUSEN T., SCHROEDER-PRINTZEN J., *Das Liquidationsrecht des Chefarztes*, in R. Ratzel, B. Luxenburger (a cura di), *Handbuch Medizinrecht*, Heidelberg, C.F. Müller, 2021.

COMANDÉ G., *Dalla responsabilità sanitaria al no-blame regionale tra conciliazione e risarcimento*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 11, 2010.

COMANDÉ G., *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 3, 2020.

CONZUTTI A., FAGGIONATO S., MALARODA I., *Il codice di protezione civile alla luce della (vorticosa) disciplina dell'emergenza da Covid-19*, in *Amministrazione e contabilità dello stato e degli enti pubblici*, fasc. 1-3, 2020.

- CRAMER R., *Infektion nach Injektionsbehandlung durch einen Orthopäden – Verwirklichung eines behandlungsimmanenten Risikos, einfacher oder grober Behandlungsfehler?*, in *Medizinrecht*, fasc. 26, 2008.
- CUCCIA R., *La responsabilità dell'azienda sanitaria da deficit organizzativo*, in S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, CEDAM, 2014.
- D'AMICO M., EMERGENZA, DIRITTI, *DISCRIMINAZIONI*, in *GdP*, fasc. 1, 2022, p. 16.
- DE LUCA N., *Covid-19, rischio sanitario e assicurazioni. Prime riflessioni*, in *Danno e Responsabilità*, fasc.3, 2020.
- DE MATTEIS R., *Errore e responsabilità in medicina*, in *Responsabilità medica*, fasc.1, 2017.
- DE MATTEIS R., *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*. Padova, CEDAM, 1995.
- DE MATTEIS R., *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, Padova, CEDAM, 2007.
- DE PRETIS A., *Un approccio diverso: l'emergenza "collaborativa" del federalismo tedesco*, in *Osservatorio costituzionale*, fasc.3, 2020.
- DELLA VALENTINA J., *La responsabilità penale medica negli scenari post Covid-19: appunti sulla natura dogmatica delle aree di esclusione della punibilità*, in *Sistema penale*, fasc. 12, 2021.
- DENOZZA F., *Tragic choices in Covid times: reaping the bitter fruits of social inequality*, in *Rivista ODC*, fasc. 3, 2020.
- DEUTSCH E., SPICKHOFF A., *Medizinrecht: Arztrecht, Arzeinmittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*, Berlin, Springer, 2014.

DIETER L., *Zivilprozeßrecht Und Ideologie — Am Beispiel Der Verhandlungsmaxime*, in *JuristenZeitung*, fasc. 37, 1982.

DOMENICI I., ROHMANN T., *Un'«imposizione democratica»: l'ordinamento costituzionale tedesco di fronte alla pandemia*, in *BioLaw Journal*, fasc.1, 2020.

DONATI N., DI TRIA R., *La governance sanitaria di Veneto e Lombardia nella crisi Covid*, in A. Pajno, L. Violante (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, Bologna, il Mulino, 2021.

ECKART C., WINKELMÜLLER M., *IfSG § 4 Aufgaben des Robert Koch-Institutes*, in *Infektionsschutzrecht. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2020.

ECKART C., WINKELMÜLLER M., *Infektionsschutzrecht. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2020.

EICHHORN A., *Gerechte Rationierung durch Einführung einer Prioritätensetzung im deutschen Gesundheitswesen*, Baden- Baden, NOMOS.

ERDLE H., *Infektionsschutzgesetz. Kommentar, Landsberg am Lech*, ecomed MEDIZIN, 2021.

FACCI G., *La responsabilità civile dell'ente e la colpa grave dell'operatore sanitario alla luce della normativa vigente*, in *La Responsabilità civile*, fasc. 3, 2006.

FACCIOLI M., *"Presunzioni giurisprudenziali" e responsabilità sanitaria*, in *Contratto e impresa*, fasc. 1, 2014.

FACCIOLI M., *Ancora sulla responsabilità degli enti sanitari per carenze strutturali ed organizzative: lo standard di efficienza esigibile dall'ospedale*, in *La Responsabilità civile*, fasc. 6, 2007.

FACCIOLI M., *Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 3, 2020.

FACCIOLI M., *Il ruolo dell'art 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *Responsabilità medica*, fasc. 2, 2020.

FACCIOLI M., *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, Pacini Giuridica, 2018.

FARNETI A., *La responsabilità civile del primario*, in V. Fineschi (a cura di), *La responsabilità medica in ambito civile: attualità e prospettive*, Milano, Giuffrè, 1989.

FAVALE R., *Il contratto di trattamento medico nel BGB. Una prima lettura*, in *Le nuove leggi civili commentate*, fasc. 3, 2014.

FEIFEL E., *Zivilrechtliche Arzthaftung*, in T. Clausen, J. Schroeder-Printzen (a cura di), *Medizinrecht*, München, C.H. Beck, 2020.

FINN M., *Krankenhaustaftung*, in G. Schmola, B. Rapp (a cura di), *Compliance, Governance und Risikomanagement im Krankenhaus*, Wiesbaden, Springer Gabler, 2016.

FISCHER M.G., *"Der Sachleistungsgrundsatz ein unantastbares Urprinzip in der GVK"*, in *SGb.*, fasc. 8, 2008.

FOERSTE U., *§ 286: Regelbeweismaß*, in H.J. Musielak, W. Voit (a cura di), *ZPO. Zivilprozessordnung. Kommentar*, München, Verlag Franz Vahlen, 2018.

FRAHM W., *Der Behandlungsfehler in der Arzthaftung*, in *NJW*, fasc. 4, 2021.

FRANZKI D., *Der Behandlungsvertrag, Ein neuer Vertragstypus im Bürgerlichen Gesetzbuch*, Göttingen, Universitätsverlag Göttingen, 2014.

FRANZONI M., *L'illecito*, Milano, Giuffrè, 2010.

FRANZONI M., *La responsabilità civile fra sostenibilità e controllo delle attività umane*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 1, 2022.

FRANZONI M., *Stefano Rodotà e gli studi della responsabilità civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, fasc. 2, 2018.

FRATI P., BUSARDÒ F.P., DE DOMINICIS E., FINISCHI V., *La riforma legislativa della responsabilità sanitaria: ovvero le convergenze parallele del dualismo interpretazione versus applicazione*, in *Responsabilità civile e Previdenza*, fasc. 1, 2015.

FUHRMANN S., KLEIN B., FLEISCHFRESSER A., *Arzneimittelrecht. Handbuch für Rechtspraxis*, Baden Baden, NOMOS, 2020.

GAIDZIK P., WEIMER T., *Die Krankenhaushaftung*, in S. Huster, M. Kaltenborn (a cura di), *Krankenhausrecht*, München, C.H. Beck, 2017.

GALGANO F., *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, fasc. 3, 1984.

GEHRLEIN M., *Grundwissen Arzthaftungsrecht*, München, BECK, 2018.

GENOVESE U., *La responsabilità della struttura ospedaliera pubblica e privata: considerazioni medico legali*, in A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2007.

GENZ F.M., *Haftung, Regress und Versicherungsschutz bei Virusübertragungen? - Eine Übersicht zum Fall Covid-19*, in *VersR*, 2020.

GERHARDT J., *Infektionsschutzgesetz (IfSG). Kommentar*, München, C.H.. Beck, 2021.

GERHARDT J., *Infektionsschutzgesetz. Kommentar*, Norderstadt, TWENTYSIX, 2020.

GIARELLI G., *Il SSN italiano tra paradossi latenti e sostenibilità problematica*, in G. Giarelli , V. Giovanetti (a cura di), *Il servizio sanitario Nazionale italiano in prospettiva europea. Un'analisi comparata*, Milano, FrancoAngeli, 2009.

GIORGI C., PAVAN I., *"Un sistema finito di fronte a una domanda infinita". Le origini del Sistema sanitario nazionale*, in *Le carte e la storia*, fasc. 2, 2018.

GOLDBACH C., *Risikomanagementsysteme im Krankenhaus nach dem Patientenrechtegesetz. Sozialrechtliche Pflicht und haftungsrechtlicher Standard*, Kassel, Kassel university press, 2014.

GORGONI M., *La responsabilità della struttura sanitaria*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 8-9, 2016.

GORGONI M., *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 5, 2016.

GREINER H.P., *BGB §§ 823-839. Organisations- und Koordinierungsverschulden*, in A. Spickhoff (a cura di), *Medizinrecht*, C.H. Beck, München, 2018.

GREISER P., *Die Abgrenzung zwischen gesetzlichen Krankenkassen und privater Krankenversicherung*, in *Versicherungswirtschaft*, 1998.

GREMIGNI FRANCINI L., *La responsabilità sanitaria e la tutela della persona*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 10, 2005.

GRIBAUDI N.M., *La sanità nell'emergenza Covid-19*, Milano, Wolters Kluwer, 2020.

GRISTINA G.R., PICCINNI M., *Il Sistema Sanitario Nazionale e la pandemia da SARS-CoV-2: un disastro annunciato? Riflessioni per un cambiamento*, in *Recenti ProgMed*, fasc. 113 (1), 2022.

GROSS B., KUCHARZ N., *Organisationsverschulden in Krankenhäusern: Systematisierung von Pflichten der sorgfältigen Organisation*, in *Medizinrecht*, fasc. 36, 2018.

GROSS B., KUCHARZ N., *Organisationsverschulden: Aus der Rechtsprechung für das Management von Krankenhäusern lernen*, in *Der Gynäkologe*, fasc. 51, 2018.

GUARNIERI A., *La responsabilità professionale del medico ospedaliero nel lavoro di équipe*, in G. Dell' Osso (a cura di), *XXVII congresso nazionale della Società italiana di medicina legale e delle assicurazioni: (Chianciano Terme, 15-19 ottobre 1980)*, Milano, Giuffrè, 1983.

GUERINONI E., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in *Il Corriere Giuridico*, fasc. 5, 2013.

GUIDI B., *Una survey medicolegale sulla responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 5, 2021.

GUTMANN T., *Der „totale“ oder „einheitliche“ Krankenhausaufnahmevertrag*, in J. Staudinger (a cura di), *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, Berlin, Otto Schmidt - De Gruyter, 2021.

HART D., *Patientensicherheit, Fehlermanagement, Arzthaftungsrecht – zugleich ein Beitrag zur rechtlichen Bedeutung von Empfehlungen*, in *Medizinrecht*, fasc. 30, 2012.

HART D., *Patientenversicherung. Existenz und Perspektiven*, in di H.J. Rieger, F.J. Dahm, C. Katzenmeier, G. Steinhilper, M.H. Stellpfung (a cura di), *Heidelberger Kommentar. Arztrecht. Krankenhausrecht. Medizinrecht*, Heidelberg, C.F. Müller 2020, vol. 4.

HAZAN M., *Osservatorio di diritto e pratica della assicurazione-Leggi, regolamenti e orientamenti del mercato*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 7, 2013.

HEATH K., *The classical definition of pandemic is not elusive*, in *Bull World Health Organ*, fasc. 89(7), 2011.

HEINZ K.T., *Hygienemängel in Arztpraxis und Krankenhaus*, in *Hessisches Ärzteblatt*, fasc. 5, 2020.

HERSHEY N., *The law and the Nurse: Good Samaritan Laws*, in *The American Journal of Nursing*, fasc. 65, 1965.

HERZOG R., *Art 81 GG. Die Erklärung des Gesetzgebungsnotstandes*, in G. Dürig, R. Scholz, R. Herzog (a cura di), *Grundgesetz. Kommentar*, München, C.H. Beck, vol. 5, 2021.

HEUN W., *Art 80a GG. Der Spannungsfall*, in H. Dreier (a cura di), *Grundgesetz Kommentar: GG*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2015.

HOFMANN H., *Das „Corona-Recht“ - Zwischen verfassungsgemäßer Rechtsetzung und operativ-notwendiger Krisenreaktion*, in *ZG*, fasc. 2, 2021.

HOLLO A.L., *§ 91 Gemeinsamer Bundesausschuss. Bildung eines rechtsfähigen Gemeinsamen Bundesausschusses*, in U. Becker, T. Kingreen (a cura di), *SGB V Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2022, p. 1119.

HORST H.R., *Corona-Infektion im Mehrfamilienhaus: Und jetzt?*, in *NZM*, fasc. 22, 2020.

IANNUZZI A., *Leggi “science driven” e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal*, fasc. 1, 2020.

INTRONA F., *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, fasc. 6, 2001.

IUDICA G., *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria, in Responsabilità civile e previdenza*, fasc.1, 2001.

IZZO U., *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 11, 2001.

IZZO U., *È nato prima il danno o la sicurezza sociale? (Saggio in tre atti)*, in *Resp. civ. prev.*, fasc.1, 2016.

IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, CEDAM, 2004.

IZZO U., *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- II parte*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 1, 2021.

IZZO U., *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla- I parte*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 6, 2020.

IZZO U., *sub. art. 1223 c.c.*, in E. Navarretta (a cura di), *Codice della responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 2021.

JARASS H., *Art 115a. Bedeutung der Art 115a – Art 115l*, in H. Jarass, B. Pieroth (a cura di), *Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland*, München, C.H. Beck, 2018.

KAISER A.B., HENSEL R., *Federal Republic of Germany: Legal Response to Covid-19*, in *The Oxford Compendium of National Legal Responses to Covid-19*, Aprile 2021.

KATER H., *§ 116 SGB X*, in A. Körner, B. Leitherer, B. Mutschler, C. Rolfs (a cura di), *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, München, C.H. Beck, 2021.

KATZENMEIER C., *Organisationsfehler*, in A. Laufs, C. Katzenmeier, V. Lipp (a cura di), *Arztrecht*, München, Beck, 2015, p. 352.

KATZENMEIER C., *Darlegungs-und Beweislast bei nosokomialen Infektionen*, in *Medizinrecht*, fasc. 38, 2020.

KATZENMEIER C., *Grundlagen und Entwicklungen des Organisationsverschuldens*, in *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, vol. 101 (n.8) , 2007.

KATZENMEIER C., *Sekundäre Darlegungslast der Behandlungsseite bei Schadensersatzanspruch wegen behaupteten Hygieneverstößes*, in *Medizinrecht*, fasc. 38, 2020.

KERN B.R., HAUPTMANN P.H., WEIRICH M., *Arztrecht - leicht gemacht: Eine Darstellung für Studierende, Juristen, Ärzte und Patienten. Mit dem Patientenrechtegesetz*, Berlin, Ewald v. Kleist Verlag, 2013.

KERN B.R., Organisationsverschulden-Ausdruck institutioneller Sorgfaltspflichtverletzungen, in *Medizinrecht*, fasc.18, 2000.

KERN B.R., REUTER M., *Haftung für Hygienemängel – unter besonderer Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung und des Patientenrechtegesetzes*, in *Medizinrecht*, fasc. 32, 2014.

KERSTEN J., *Covid-19 – Kein Ausnahmezustand!*, in *ZPR*, fasc. 3, 2020.

KERSTEN J., RIXEN S., *Der Verfassungsstaat in der Corona-Krise*, München, C.H. Beck, 2021.

KIEBLING A., *Infektionsschutz. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2021.

KLOEPFER M., *Verfassungsschwächung durch Pandemiebekämpfung*, in *VerwArch*, fasc. 2, 2021.

KREIKEBOHM R., KNICKREHM S., WALTERMANN R., *SGB V § 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, in *Kommentar zum Sozialrecht*, München, C.H. Beck, 2021.

KRÜGER B., HEIKE E., *DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: Hüter der medizinischen Standards*, in *Deutsches Ärzteblatt*, fasc. 37, 2009.

KUDLICH H., NEELMEIER T., *Organisationsverschulden im Arztrecht*, in *NJW*, fasc. 17, 2021.

KURZAWA T., *Auswirkungen der unterschiedlichen Krankenhausorganisation der Krankenanstalten auf Art und Umfang der Arzthaftpflicht*, in *VersR*, 1977.

KÜTEMEYER J., PRAMANN O., *Recht: Haftungsrisiken, die Krankenhausärzte kennen sollten*, in *Deutsches Ärzteblatt*, fasc. 38, 2018.

LAUFS A., KATZENMEIER C., LIPP. V., *Arztrecht*, München, Beck, 2015.

LAUFS A., KERN B.R., REHBORN, *Handbuch des Arztrechts*, München, C.H. Beck, 2019.

LEPRE A., *La responsabilità civile delle strutture sanitarie*, Milano, Giuffè, 2011.

LOCATELLI W., *L'organizzazione sanitaria in Lombardia*, in E. Catelani, G. Feroni Cerrina, M.C. Grisolia (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione: modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, Giappichelli, 2011.

LORZ S., *Anmerkung zu BGH, Urt. v. 19.2.2019 –VI ZR 505/17 (OLG Celle)*, in *Medizinrecht*, fasc. 37, 2019.

LORZ S., *Darlegungslast von Patient und Krankenhausträger bei behaupteten Hygieneverstößen*, in *Medizinrecht*, fasc. 37, 2019.

LUCARELLI A., *Il diritto alla salute tra sussidiarietà verticale e sussidiarietà orizzontale*, in L. Chieffi (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, Giappichelli editore, 2003.

LUTHE E.W., *Kommunale Gesundheitslandschaften*, in *NDV*, fasc. 7, 2010.

MAGLIULO M., PARDOLESI R., *Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio*, in *Danno e Resp.*, fasc. 2, 2019.

MARCHETTI G., *Il ruolo dello Stato e delle Regioni nella gestione dell'emergenza Covid-19*, in *Federalismi.it*, fasc. 8, 2022.

MASERA L., *Accertamento alternativo ed evidenza epidemiologica nel diritto penale. Gestione del dubbio e profili causali*, Milano, Giuffrè, 2007.

MATUSCHE-BECKMANN A., *Das Organisationsverschulden*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2001.

MAZZAMUTO S., BARCELLONA M., *Le fonti delle obbligazioni diverse dal contratto*, Torino, Giappichelli, 2021.

MECCOLA V.C., *Responsabilità sanitaria e foro del consumatore*, in *Jus civile*, fasc. 3, 2016.

MIOTTO G., *L'amletico dubbio sull'identità dell'ente obbligato al risarcimento dei danni provocati dalla fauna selvatica in relazione alla circolazione stradale*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 4, 2010.

MIOTTO G., *L'onere della prova del nesso causale nella responsabilità medica (ovvero l'adempimento della prestazione, questo sconosciuto)*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 6, 2015.

MONATERI P.G., *I Mass Torts: dalla RC al contratto "politico"*, in *Resp. civ. e prev.*, fasc. 1, 2003.

MONATERI P.G., *La pandemia e i suoi danni*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 6, 2021.

MULTMEIER V.C., *Rechtsschutz in der Krankenhausplanung*, Frankfurt am Main, Peterlang, 2011.

NASSAUER A., FOUQUET H., MIELKE M., *Zur Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken -Primum non nocere*, in *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, fasc. 7, 2009.

NEUGEBAUER E.A.M., *Das deutsche Gesundheitssystem – Mängel, Defizite und Perspektiven*, in di J. Jerosch, C. Linke (a cura di), *Patientenzentrierte Medizin in Orthopädie und Unfallchirurgie. Lösungen für Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit*, Berlin Heidelberg, Springer, 2016.

NOCCO L., *La responsabilità delle e nelle strutture*, in G. Comandé, G. Turchetti (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Padova, CEDAM, 2014.

NOLI M., *RSA e Covid-19, una drammatica realtà. Le narrazioni di questo periodo di emergenza*, in *Luoghi di cura*, fasc. 2, 2020.

OBST L., *Öffentliche Krankenhäuser: Die Grenzen der Privatisierung*, in *Deutsches Ärzteblatt*, fasc. 19, 2009.

OLIVA A., PASCALI L.V., GRASSI S., MARAZZA M., VETRUGNO G., PONZANELLI G., SCAMBIA G., CAUDA R., BELLANTONE R., CAPUTO M., *La pandemia di Covid-19: un limite o una frontiera per la legge 24/2017?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 2, 2020.

OLIVERI L., *Responsabilità medica e Covid-19: prime impressioni*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, fasc. 12, 2020.

OLIVERI L., *Responsabilità medica e pandemia: una nuova occasione di riflessione sul positivismo giuridico*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 2, 2022.

ORLOWSKI U., REMMERT J., § 275a *Durchführung und Umfang von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst*, in *GKV-Kommentar SGB V*, Heidelberg, C.F. Müller, 2020.

PALAZZOLO G., *Le Società della Salute oltre la sperimentazione. Innovazioni organizzative nel sistema socio-sanitario toscano*, in A. Sannella, F. Toniolo (a cura di), *Le sfide della società italiana tra crisi strutturali e social innovation*, Venezia, Edizioni Ca'Foscari, 2015.

PARDOLESI R., *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 3, 2017.

PARRINELLO C., *Medical Malpractice e regole di responsabilità civile: Tradizione e innovazione*, Milano, Giuffrè 2008.

PARTISANI R., *Dal contratto di spedalità, al contratto sociale, al contratto con effetti protettivi*, in M. Franzoni (a cura di), *Le responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna, Zanichelli, 2011.

PARZIALE A., *Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione*, in *Rivista italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 4, 2020.

PASQUINI M., PASQUINI PERUZZI D., *Il servizio sanitario nazionale, profili funzionali e strutturali*, Napoli, Jovene, 1979.

PATT J., WILDE C., *Ausgründung von Privatkliniken durch öffentliche Krankenhäuser – zulässige Rechtsgestaltung oder Gestaltungsmissbrauch?*, in *Medizinrecht*, fasc. 26, 2008.

PATTI S., *Delle prove: art. 2697-2793*, Bologna, Zanichelli, 2015.

PELZER T., B. KLEIN. *Arzneimittel im System der Gesetzlichen Krankenversicherung*, in S. Fuhrmann, B. Klein, A. Ffleishfresser (a cura di), *Arzneimittelrecht. Handbuch für Rechtspraxis*, Baden-Baden, Nomos, 2020.

PERIS D., *Formerfordernis des Arztzusatzvertrages*, in *Medizinrecht*, fasc. 16, 1998.

PERLINGIERI P., *Modi di estinzione dell'obbligazione diversi dall'adempimento*, Bologna, Zanichelli, 1975.

PERSIANI M., BELLINI V., ROSSI F.P., *Il servizio sanitario nazionale, commento alla legge 23 dicembre 1978 n.833*, Bologna, Zanichelli, 1979.

PIEPER S.U., J. SUERBAUM, *Art. 83 [Grundsatz der Landesexekutive]*, in V. Epping, C. Hillgruber (a cura di), *GG. Grundgesetz. Kommentar*, München, C.H. Beck 2009.

PISU A., *Diritto alla salute e responsabilità medica alla prova del CoVID-19*, in *BioLaw Journal*, fasc.1, 2020.

PITTELLA D., *L'impatto dell'emergenza sulla responsabilità civile sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 2021.

PITTELLA D., *L'impatto dell'emergenza sulla responsabilità civile sanitaria*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 2021.

PONZANELLI G., *Alcuni profili del risarcimento del danno nel contenzioso di massa*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 3, 2006.

PONZANELLI G., *La nuova frontiera della responsabilità civile: la qualificazione del danno non patrimoniale*, in *Questione giustizia*, fasc.1, 2018.

PONZANELLI G., *La responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 4, 2020.

PONZANELLI G., *Medical Malpractice. La legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 3, 2017.

PONZANELLI G., *Responsabilità civile, pandemia e sostenibilità*, in *Contratto e impresa*, fasc.1, 2022.

PRINCIGALLI A., *La responsabilità del medico*, Napoli, Editore Jovene, 1983.

PRINCIGALLI A.M., *La responsabilità medica: da un sistema flessibile a un sistema rigido*, in U. Carnevali (a cura di), *Dei fatti illeciti*, Torino, UTET, 2011.

PUCELLA R., *Scelte tragiche e dilemmi giuridici ai tempi della pandemia*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, fasc. 3, 2020.

RAFFIOTTA E.C., *Sulla legittimità dei provvedimenti del governo a contrasto dell'emergenza virale da Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, fasc.1, 2020.

RATZEL R., KNÜPPER P., *Berufsrecht der Gesundheitsberufe unter Einschluss der Darstellung des Rechts der Selbstverwaltung*, in R. Ratzel, B. Luzenburger (a cura di), *Handbuch Medizinrecht*, Heidelberg, C.F. Müller, 2021.

REHBORN M., *Unterschiedliche Trägerschaften und Rechtsformen der Krankenhäuser*, in S. Weth, H. Thomae, H. Reichold (a cura di), *Arbeitsrecht im Krankenhaus*, Köln, Verlag Dr. Otto Schmidt, 2011.

REHBORN M., *Krankenhausbehandlungsvertrag*, in S. Huster, M. Kaltenborn (a cura di), *Krankenhausrecht*, München, BECK, 2017.

REHBORN M., *Patientenrechtsgesetz 2013 - Behandlungsvertrag, Mitwirkung, Information, Einwilligung, Aufklärung*, in MDR, 2013.

RENGELING H.W., *Gesetzgebungszuständigkeit*, in J. Isensee, P. Kirchhof (a cura di), *Handbuch des Staatsrechts*, Heidelberg, C.F. Müller, 2008.

RIMEDIO A., *Criteri di priorità per l'allocazione di risorse sanitarie scarse nel corso della pandemia da CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, fasc.1, 2021.

RIXEN S., *Überblick über die Rechtslage in Bayern und Nordrhein-Westfalen*, in S. Kluckert (a cura di), *Das neue Infektionsschutzrecht*, Baden-Baden, NOMOS, 2021.

RONCHI M., *La responsabilità civile della struttura e del medico per le infezioni nosocomiali - I parte*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 7-8, 2007.

ROSENBERG L., SCHWAB K.H., GOTTWALD P., *Zivilprozessrecht*, München, C.H. Beck, 2018.

ROSSI E., *Il primo caso di sospensione di una legge (regionale): rilievi procedurali su un istituto al suo esordio*, in *Osservatorio costituzionale*, fasc. 2, 2021.

ROVERSI MONACO F., *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli editore, 2000.

RUBECHI M., *I d.P.C.m della pandemia: considerazioni attorno ad un atto da regolare*, in *Federalismi.it.*, 1 dicembre 2021.

RUFFOLO U., *La responsabilità medica. L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giurisprudenza italiana*, fasc. 2, 2021.

RUFFOLO U., *Sull'applicazione dell'art 2050 c.c. all'attività sanitaria*, in *La responsabilità medica*, Milano, Giuffrè, 2004.

SACHVERSTÄNDIGENRAT GESUNDHEITSWESEN, *Digitalisierung für Gesundheit*, Göttingen, Hogrefe, 2021.

SANDER A., *Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (HIV-Hilfegesetz – HIVHG)*, in *Arzneimittelrecht*, Stuttgart, W. Kohlhammer, 2020.

SARICA I., *Il nesso causale nella responsabilità medica*, in M. Franzoni (a cura di), *Le responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna, Zanichelli, 2011.

SCARPELLINO C., *Danno permanente e rendita vitalizia: note in margine a una sentenza milanese*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 5, 2019.

SCHIMMELPFENG S.R., *Deutschland auf dem Weg in ein dirigistisches Gesundheitssystem*, in *ZPR*, 2004.

SCHLICHTNER S., *Grundlagen des Medizinrecht. Krankenhausrecht, GKV- und Pflegerecht, Vertragsarztrecht und Nebengebiete*, Düsseldorf, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 2015.

SCHLOHBER P., *Der gespaltene Krankenhausaufnahmevertrag bei wahlärztlichen Leistungen*, in *Medizinrecht*, fasc.27, 2009.

SCHWARZ K.A, SAIRINGER L., *Metamorphosen des Föderalismus in Krisenzeiten*, in *NVwZ*, fasc. 5, 2021.

SELLINI V., *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno e Responsabilità*, fasc. 3, 2017.

SEPPILLI A., *Assistenza mutualistica e servizio sanitario nazionale*, in A. Seppilli, M. Mori, M.A. Modolo (a cura di), *Significato di una riforma. Motivazioni e finalità della riforma sanitaria*, Roma, Il pensiero scientifico, 1976.

SIMON M., *Das Gesundheitssystem in Deutschland*, Göttingen, Hogrefe, 2016.

SIMONE R., *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Danno e responsabilità*, fasc. 1, 2003.

SPICKHOFF A., *Behandlungsfehler und Offenbarungspflicht: Gründe und Grenzen*, in *JuristenZeitung*, fasc.1, 2015.

SPINDLER G., *BGB § 823 Schadensersatzpflicht. Organisationspflicht der Klinik*, in B. Gsell, A.Spickhoff, R. Krüger, W., Reymann (a cura di), *Grosskommentar*, München, C.H. Beck, 2022.

SPINDLER G., *BGB § 831 Haftung für den Verrichtungsgehilfen*, in B. Gsell, A.Spickhoff, R. Krüger, W., Reymann (a cura di), *Grosskommentar*, München, C.H. Beck, 2022.

Springer Medizin, 91. *Gesundheitsministerkonferenz*, in *Pflegezeitschrift*, fasc. 8, 2018.

STADLER A., *§ 139 Materielle Prozessleitung. Normzweck und Grundsatz*, in H.J. Musielak, W. Voit (a cura di), *ZPO. Zivilprozessordnung. Kommentar*, München, Verlag Franz Vahlen, 2020.

STANZIONE P., ZAMBRANO V., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1998.

STAUCH M.S., *Medical Malpractice and Compensation in Germany*, in O. Ken, R.W. Wright (a cura di), *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Berlin, Walter de Gruyter GmbH & Company, 2013.

STEPHAN M., *Wer entscheidet in der Corona-Krise? Spannungsfelder zwischen Regierung und Parlament*“, in *ZG*, 2021.

STOLLMANN F., WOLLSCHLÄGER. A. *Die Rechtsbeziehungen zwischen Patienten und Krankenhaus/Krankenhausarzt*, in *Handbuch des Arztrechts*, München, C.H. Beck, 2019.

TACCOGNA G., *L'ordinamento giuridico tedesco di fronte al virus Sars- CoV-2*, in L. Cuocolo (a cura di), *Osservatorio emergenza Covid-19*, 31 marzo 2020.

TARONI F., *L'analisi comparativa delle politiche sanitarie tra diffusione delle leggi e apprendimento sociale*, in R. Balduzzi (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, Bologna, il Mulino, 2009.

TEDIOLI F., *Tra nuove regole e vecchi problemi la class action trova collocazione nel codice di procedura civile*, in *Studium Iuris*, fasc. 12, 2019.

THURN P., *Das Patientenrechtgesetz – Sicht der Rechtsprechung*, in *Medizinrecht*, fasc. 31, 2013.

THÜSING G., VON WESTPHALEN F.G., *Teil Klauselwerke. Krankenhausaufnahmevertrag. Zivilrechtliche Ausgangslage. Vertragstyp*, in *Vertragsrecht und AGB-Klauselwerke*, München, C.H. Beck, 2022.

TORRENTE A., SCHLESINGER P., *Manuale di diritto privato*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021.

TOSCANO M., *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 1996.

TOSCANO M., *Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell'ente ospedaliero come autonoma fonte di responsabilità*, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 5-6, 1997.

TOTH F., *Classification of healthcare systems: Can we go further?*, in *Health Policy*, Vol. 120 (Issue 5), 2016.

TRIMARCHI P., *Il contratto: inadempimento e rimedi*, Milano, Giuffrè, 2010.

TRIMARCHI P., *Incentivi e rischio nella responsabilità contrattuale*, in *Rivista di diritto civile*, fasc. 2, 2008.

TRIMARCHI R., *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, Giuffrè, 2019.

URBANI A., *Il Servizio Sanitario Nazionale guarda al futuro. Verso nuovi schemi di governance*, Milano, Egea, 2020.

UNKNOWN, *Good Samaritans and Liability for Medical Malpractice*, in *Columbia Law Review*, fasc. 64 (7), 1964.

VAN EIMEREN W., FRANKE A., HENKE K.D., NEUBAUER G., SCRIBA P.C., WEINHOLD E.E., WILLE E., ZÖLLNER D., *Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000*, Baden-Baden, Nomos, 1994.

VICIANI S., *Errore in medicina e modelli di responsabilità*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, Napoli, 2016.

WAGNER G., *Bedarf es eines Härtefallfonds für Behandlungsschäden?*, in *MedR*, fasc. 39, 2021.

WAGNER G., *BGB § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler. Anscheinsbeweis*, in F.J. Säcker, R. Rixecker, H. Oetker, B. Limperg (a cura di), *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, München, C.H. Beck, 2020.

WAGNER G., *Tort Law and Liability Insurance*, in *The Geneva Papers*, fasc. 31, 2006.

WAGNER R., *§ 66 SGB V*, in D. Krauskopf, R. Wagner, S. Knittel (a cura di), *Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung. Kommentar*, München, C.H. Beck, 2021, vol. 1.

WALLRABENSTEIN A., *Art 81 GG. Zustimmung des Bundesrates: S. 1: ... so gilt das Gesetz als zustande gekommen, soweit der Bundesrat ihm zustimmt*, in I. Münch, P. Kunig (a cura di), *Grundgesetz-Kommentar: GG*, München, C.H. Beck, 2021, vol. 2, par. 11-13.

WABMER M.C., *Die strafrechtlichen Implikationen der Triage*, in *JA*, fasc. 4, 2021, p. 298.

WEBER K., *Paul-Ehrlich-Institut*, in *Rechtswörterbuch*, München, C.H. BECK, 2022.

WERRES E., *1 Allgemeines*, in E. Schütz, J. Maiwald (a cura di), in *Beamtenrecht-Kommentar*, Heidelberg, R.V. Decker, 2011.

WILLICH, S.N., *Das Recht auf Gesundheit*, in *Bundesgesundheitsbl.*, fasc. 50, 2007.

WOELK J., *La gestione della pandemia da parte della Germania: "Wir schaffen das"*, in *DPCE online*, fasc. 2, 2020.

ZACCARIA A., *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts (la resistibile ascesa del contatto sociale)*, in *Riv. Dir. Civ.*, fasc.1, 2013.

ZAGREBELSKY V., *Uno scudo giuridico per i medici*, in *La stampa*, 2 aprile 2020.

ZAPPALÀ L., *La responsabilità dirigenziali dei sanitari*, in S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, CEDAM, 2014, tomo II.

ZIRULLA S., *Esposizione a sostanze tossiche e responsabilità penale*, Milano, Giuffrè, 2018.

ZWIEHOFF G., *Strafrechtliche Aspekte des Organisationsverschuldens*, in *Medizinrecht*, fasc. 22, 2004.

SITOGRAFIA

Aerzteblatt.de, *Justizministerin warnt vor versteckter Triage in Pflegeheimen*, 26. Januar 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120498/Justizministerin-warnt-vor-versteckter-Triage-in-Pflegeheimen>.

ALBISINNI M., GIANNONE L., *L'insegnamento del Covid-19 sullo stato di emergenza: non è mai troppo tardi*, *Questione giustizia*, 19 giugno 2020, <https://www.questionegiustizia.it/articolo/l-insegnamento-del-covid-19-sullo-stato-di-emergenza-non-e-mai-troppo-tardi>.

Amnesty, *ABBANDONATI. Violazione del diritto alla vita, alla salute e alla non discriminazione delle persone anziane nelle strutture socio sanitarie e socioassistenziali durante la pandemia in Italia*, 2020, <https://www.amnesty.it/campagne/case-di-riposo-e-diritti-umani/>.

ANSA, *Coronavirus, un mese dal 'paziente zero' a Codogno*, 21 marzo 2020, https://www.ansa.it/sito/notizie/politica/2020/03/20/coronavirus_6156a94c-f8aa-48df-9f26-973f00005b8a.htm.

ARCURI A., *La Corte costituzionale salva i dpcm e la gestione della pandemia. Riflessioni e interrogativi a margine della sent. n. 198/2021*, *Giustizia insieme*, 19 gennaio 2022, <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/2094-sentinella-quanto-resta-della-notte-due-interrogativi-senza-risposta-in-una-decisione-condivisibile-sent-n-198-del-2021>.

ÄrzteZeitung, *Erster Coronavirus-Fall in Deutschland*, 28. Januar 2020, <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Erster-Coronavirus-Fall-in-Deutschland-406139.html>.

AZZARITI G., *I limiti costituzionali della situazione d'emergenza provocata dal Covid-19*, *Questione giustizia*, 27 marzo 2020, https://www.questionegiustizia.it/articolo/i-limiti-costituzionali-della-situazione-d-emergenza-provocata-dal-covid-19_27-03-2020.php.

BARBATO A., GARATTINI L., NOBILI A., *Alla ricerca delle Case di comunità in Lombardia*, Sanità24, 29 aprile 2022, <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2022-04-29/alla-ricerca-case-comunita-lombardia-121515.php?uuid=AEuKTEVB>.

BATTARINO G., SCODITTI E., *Decreto-legge n. 18/2020: l'inserimento di norme sulla responsabilità sanitaria*, *Questione giustizia*, 3 aprile 2020, https://www.QUESTIONEgiustizia.it/articolo/decreto-legge-n-182020-l-inserimento-di-norme-sulla-responsabilita-sanitaria_03-04-2020.php.

BORDIGNON M., CORETTI S., TURATI G., *I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora?*, *OSSERVATORIO CPI*, 5 agosto 2019, <https://osservatorio-cpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-i-piani-di-rientro-della-sanita-regionale-quali-risultati-finora>.

Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, *Gesetz über die Conterganstiftung*, 15. Juli 2021, <https://www.bmfsfj.de/bmfsfj/service/gesetze/gesetz-ueber-die-conterganstiftung-77546>.

Bundesministerium für Gesundheit, *Bundesländer*, 1. Juni 2016, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/staatliche-ordnung/bundeslaender.html>.

Bundesministerium für Gesundheit, *Gesundheitsfonds*, 22 Oktober 2021, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsfonds.html>.

Bundestag, *Vor- und Nachteile eines Härtefall-fonds bei Behandlungs-fehlern*, 4. November 2020, <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2020/kw45-pa-gesundheit-haertefallfonds-799230>.

Camera dei deputati, *Il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, 2 febbraio 2022, <https://temi.camera.it/leg18/temi/tl18-il-fabbisogno-sanitario.html#:~:text=La%20somma%20complessiva%20a%20carico,83%2F2019>.

CARAVITA B., *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, Federalismi.it, 21 aprile 2021, <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=45240>.

CARDONE A., *Il baratro della necessità e la chimera della costituzionalizzazione: una lettura della crisi delle fonti del sistema di protezione civile contro le battaglie di retroguardia*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020, <http://www.osservatoriosullefonti.it>.

CARTABELLOTTA N., COTTAFAVA E., LUCERI R., MOSTI M., , *Il defanziamento 2010-2019 del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Osservatorio Gimbe*, fasc. 7, 2019, https://www.gimbe.org/osservatorio/Report_Osservatorio_GIMBE_2019.07_Definanziamento_SSN.pdf.

CINELLI G., GUGIATTI A., MEDA F., *Struttura, attività e performance del SSN*, in *OASI REPORT 2021*, p. 37 ss., https://cergas.unibocconi.eu/observatories/oasi_/oasi-report-202.

CNB, *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*, 8 aprile 2020, <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-triage-in-emergenza-pandemica/>.

Commissione europea, *Recovery plan for Europe*, https://ec.europa.eu/info/strategy/recovery-plan-europe_it.

Corona-in-Zahlen.de, *Corona-Zahlen für Bundesländer in Deutschland*, 13. Oktober 2022, <https://www.corona-in-zahlen.de/bundeslaender/>.

D'ARIENZO M., RAGAZZO F., ROSSI A., RIVETTI C., MARCANTE E., MONTE-MURRO D., PALERMO C., *Studio ANNAO ASSOMED: la mappa delle carenze dei medici specialisti regione per regione*, ANNAO-ASSOMED Associazione medici dirigenti, 22 marzo 2019, <https://www.anaao.it/content.php?cont=25361> .

DEMMEHUBER S., *Zwei Jahre Corona: Als das Virus nach Deutschland kam*, 27. Januar 2022, BR24, <https://www.br.de/nachrichten/bayern/zwei-jahre-corona-als-das-virus-nach-deutschland-kam-covid-19,S5ZnOha>.

Destatis, *Bevölkerung nach Nationalität und Bundesländern*, 31. Dezember 2020, <https://www.destatis.de/DE/Themen/GesellschaftUmwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/bevoelkerung-nichtdeutsch-laender.html>.

Destatis, *Bevölkerungsstand*, 31. Dezember 2021, https://www.destatis.de/DE/Themen/GesellschaftUmwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/_inhalt.html;jsessionid=7AED45260642826778454B01EF89597B.live722

Destatis, *Gesundheitsausgaben*, 7 aprile 2022, https://www.destatis.de/DE/Themen/GesellschaftUmwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html.

Destatis, *Pressekonferenz „COVID-19: Sterbefälle, Todesursachen und Krankenhausbehandlungen in Zeiten der Pandemie-eine Analyse aus der amtlichen Statistiken“*, 9. Dezember 2021, <https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressekonferenzen/2021/corona/coronauebersicht.html>.

Destatis, *Pressemitteilung Nr. 167 vom 6. April 2021*, [https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/04/PD21_167_236.html#:~:text=April%202021,Destatis\)%20zum%20Weltgesundheitstag%20am%207](https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/04/PD21_167_236.html#:~:text=April%202021,Destatis)%20zum%20Weltgesundheitstag%20am%207).

Destatis, *Pressemitteilung Nr. N 064 vom 7. Oktober 2020*, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/10/PD20_N064_231.html.

Destatis, *Sonderauswertung zu Sterbefallzahlen der Jahre 2020 bis 2022*, 14. Juni 2022, <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/sterbefallzahlen.html>.

Deutscher Bundestag, *Gesetzentwurf: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*, 17/10488, <https://dserver.bundestag.de/btd/17/104/1710488.pdf>.

Eurostat, *Healthcare expenditure statistics*, 8 dicembre 2021, https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics.

FACCI G., *Covid 19, medicina delle catastrofi e responsabilità sanitaria*, Giustizia civile.com, 6 maggio 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/approfondimenti/covid-19-medicina-delle-catastrofi-e-responsabilita-sanitaria>.

FRANCAVIGLIA M., *Il sistema dei d.P.C.m. al vaglio della Corte costituzionale. Impressioni a prima lettura di Corte cost., sent. n. 198/202*, Diritti Comparati, 10 gennaio 2022, <https://www.diritticomparati.it/il-sistema-dei-d-p-c-m-al-vaglio-della-corte-costituzionale-impressioni-a-prima-lettura-di-corte-cost-sent-n-198-2021-2/#:~:text=1>.

GATTA G.L., *Coronavirus, limitazione di diritti e libertà fondamentali, e diritto penale: un deficit di legalità da rimediare*, Sistema penale, 16 marzo 2020, <https://sistemapenale.it/it/opinioni/coronavirus-covid-19-diritti-liberta-fondamentali-diritto-penale-legalita>.

Gemeinsamer Bundesausschuss, *Über den G-BA. Wer wir sind*, <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/>.

Gesundheitssystem, *Das deutsche Gesundheitssystem. Leistungsstark. Sicher. Bewährt*, 2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Datei>.

GOBBI B., *Legge Gelli, l'intesa in Stato-Regione sblocca il "decreto polizze". Il testo*, Il sole 24 ore, 10 febbraio 2022, <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2022-02-10/legge-gelli-intesa-stato-regioni-sblocca-il-decreto-polizze-testo-150123.php?uid=AEy9WJDB>.

HANKE S., *Krankenhaus-Statistik: So viele Kliniken gibt es in Deutschland*, Arztestellen, 15 November 2021, <https://aerztestellen.aerzteblatt.de/de/redaktion/krankenhaus-statistik-so-viele-kliniken-gibt-es-deutschland#:~:text=Die%20Zahl%20der%20Krankenh%C3%A4user%20in,es%2020.>

HAZAN M., *Legge Gelli. Bene i rilievi del Consiglio di Stato ma si proceda rapidamente con i decreti attuativi*, Quotidiano sanità, 29 giugno 2022, https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=105947.

HAZAN M., ZORZIT D., *Covid 19 e sicurezza delle cure: scenari prospettici per una responsabilità in cerca d'autore*, RIDARE, 6 maggio 2020, <https://ridare.it/articoli/focus/covid-19-e-sicurezza-delle-cure-scenari-prospettici-una-responsabilit-cerca-dautore.>

HDC, *Formal investigations*, <https://www.hdc.org.nz/making-a-complaint/formal-investigations/>.

HENSCHKE M., *Informationen zum Thema Krankenhausträger*, Info Krankenhausrecht, 3. August 2012, https://www.info-krankenhausrecht.de/Rechtsanwalt_Arztrecht_Medizinrecht_Krankenhaustraeger_Krankenhaustraeger_01.html#tocitem5.

IANNELLO E., *L'onere della prova del nesso causale nella responsabilità sanitaria. Le oscillazioni del «pendolo» nel dialogo tra dottrina e giurisprudenza*, Giustizia insieme, <https://www.giustiziainsieme.it/it/processo-civile/1273-l-onere-della-prova-del-nesso-causale-nella-responsabilita-sanitaria-le-oscillazioni-del-pendolo-nel-dialogo-tra-dottrina-e-giurisprudenza.>

Institut für Public Health und Pflegeforschung (IPP), SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik., *Zur Situation der Langzeitpflege in Deutschland während der Corona-Pandemie Ergebnisse einer Online-Befragung in Einrichtungen der (teil)stationären und ambulanten Langzeitpflege*, Juni, 2022, <https://www.uni-bre->

[men.de/fileadmin/user_upload/fachbereiche/fb11/Aktuelles/Corona/Ergebnisbericht Coronabefragung Uni-Bremen 24062020.pdf](https://www.men.de/fileadmin/user_upload/fachbereiche/fb11/Aktuelles/Corona/Ergebnisbericht_Coronabefragung_Uni-Bremen_24062020.pdf).

ISS, *Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia*, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>.

ISS, *Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie, Report finale*, Aggiornamento 05 maggio 2020, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-survey-rsa>.

ISTAT, *Annuario statistico italiano*, Roma, 2019, p. 124, <https://www.istat.it/it/archivio/236772>.

Istat, *Indicatori demografici anno 2021*, 8 aprile 2022, https://www.istat.it/it/files/2022/04/Report-Indicatori-Demografici_2021.pdf.

ISTAT, *Popolazione residente al 1° gennaio*, http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS_POPRES1#.

Istituto superiore di sanità, *I primi due casi confermati in Italia*, 25 febbraio 2020, https://www.iss.it/covid-19-primo-piano/-/asset_publisher/yX1afjCDBkWH/content/i-primi-due-casi-confermati-in-italia.

Istituto superiore di sanità, *ISS per COVID-19*, 2 marzo 2020, <https://www.iss.it/coronavirus#:~:text=Il%2030%20gennaio%2C%20l'Istituto,primo%20caso%20autoctono%20in%20Italia>.

IZZO U., *Norme e regolamenti in tema di piani pandemici nazionali e regionali emanati prima dell'avvento del Covid*, Lawtech, 31 dicembre 2020, <https://lawtech.jus.unitn.it/people/team/umberto-izzo/norme-ante-pandemia/>.

KLAFKI A., KIEBLING A., *Fighting COVID 19 – Legal Powers and Risks: Germany*, Verfassungsblog, 20. März 2020, <https://verfassungsblog.de/fighting-covid-19-legal-powers-a>.

KÜHNE H., *Corona und Bundesstaat. Wie der deutsche Föderalismus in der Krise unter seinen Möglichkeiten bleibt*, Verfassungsblog, 25. Februar 2021, <https://verfassungsblog.de/corona-und-bundesstaat/>.

La Repubblica, *Covid, prima udienza dei parenti delle vittime: "Da magistratura ci aspettiamo risposte che la politica non ha dato"*, 8 luglio 2021, https://www.repubblica.it/cronaca/2021/07/08/news/covid_udienza_a_roma_dei_paren-ti_delle_vittime_dalla_magistratura_ci_aspettiamo_risposte_che_la_politica_non_h_a_mai_dato_-309504101/.

LANG H., MEYER H.J., *Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie zur Verschiebung von Operationen in der COVID-19-Pandemie*, DGCH 10. Dezember 2021, https://www.dgch.de/index.php?id=79&tx_news_pi1%5Bnews%5D=1414&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=b08613d489435b661aa0f4d62822b6e5.

Lombardia, *Case di comunità*, 10 febbraio 2022, <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/sanitaterritoriale/case-di-comunita>.

LORÉ C., MARTINI P., *Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie*, in *Atti del Convegno sulle responsabilità condivise medico-infermiere*, Siena, 10-11 Aprile 1997, https://www.scienzemedicolegali.it/documenti/corso/medicina_legale/responsabilita-amministratori-strutture-sanitarie.html.

MAGGIOLO M., *Una autentica solidarietà sociale come eredità del Coronavirus: per una diversa destinazione dei risarcimenti del danno alla salute*, Giustizia civile.com, 2 aprile 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/editoriali/una-autentica-solidarieta-sociale-come-eredita-del-coronavirus-una>.

MASSA PINTO I., *La tremendissima lezione del Covid-19 (anche) ai giuristi*, *Questione giustizia*, 18 marzo 2020, https://www.questionegiustizia.it/articolo/la-tremendissima-lezione-del-covid-19-anche-ai-giuristi_18-03-2020.php.

MINGRARDO G., *Il ruolo del Comitato-tecnico scientifico in Italia e Francia nell'emergenza Covid-19*, BioDiritto, 27 marzo 2020, <https://www.biodiritto.org/Online-First-BLJ/Online-First-BLJ-2-20-Instant-Forum-Diritto-diritti-ed-emergenza-ai-tempi-del-Coronavirus>.

Ministero della salute, *Chiarimenti sulla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, con particolare riferimento al piano pandemico nazionale*, 10 novembre 2021, https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_3_1_1.jsp?lingua=italiano&id=97&label=parlam.

Ministero della salute, *Il punto della situazione*, 10 novembre 2021, <https://www.salute.gov.it/portale/pianiRientro/dettaglioContenutiPianiRientro.jsp?lingua=italiano&id=5022&area=pianiRientro&menu=vuoto>.

Ministero della salute, *Ricerca eventi epidemici all'estero*, https://www.salute.gov.it/portale/temi/eventi_epidemiciDBMalattie.

Ministero della sanità, *Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale. Anno 2019*, 15 giugno 2021, https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3073.

OCSE, *Persistenti disparità regionali nella qualità dell'assistenza sanitaria tra le regioni italiane secondo il nuovo rapporto OCSE*, <https://www.oecd.org/newsroom/persistenti-disparita-regionali-nella-qualita-dell-assistenza-sanitaria-tra-le-regioni-italiane.htm>.

OECD, *State of Health in the EU. Italia, Profilo della sanità*, 28 novembre 2019, <https://www.oecd.org/italy/italy-country-health-profile-2019-cef1e5cb-en.htm>.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2021), *Italia: Profilo della sanità 2021*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/92056604-it>.

OLIVARI S., *Come funziona il sistema sanitario tedesco?*, Osservatorio OPCI, 8 feb-braio 2021, <https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-come-funziona-il-sistema-sanitario-tedesco>.

OMS, *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19*, 11 March 2020, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-> .

OPENPOLIS, *Coronavirus, l'elenco completo degli atti*, 13 ottobre 2022, <https://www.openpolis.it/coronavirus-lelenco-completo-degli-atti/>.

Osservatorio sulle fonti, *Elenco Decreti-legge*, <https://www.osservatoriosullefonti.it/emergenza-covid-19/fonti-governative/decretazione-d-urgenza/2792-emcov-dl-elenco>.

PAPIER H.J., *Umgang mit der Corona-Pandemie. Verfassungsrechtliche Perspektiven*, APuZ, 21. August 2020, <https://www.bpb.de/shop/zeitschriften/apuz/314341/umgang-mit-der-corona-pandemie/>.

PARIS D., *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione della sussidiarietà*, Amministrazione in cammino, 10 luglio 2007, <https://www.amministrazioneincammino.luiss.it/2007/07/10/l-ruolo-delle-regioni-nell%E2%80%99organizzazione-dei-servizi-sanitari-e-sociali-a-sei-anni-dalla-riforma-del-titolo-v-ripartizione-delle-competenze-e-attuazio>.

PAVONE I.R., *La dichiarazione di pandemia di Covid-19 dell'OMS: implicazioni di governance sanitaria globale*, Biodiritto, 27 marzo 2020, <https://www.biodiritto.org/content/download/3844/45493/version/1/file/58+Pavone.pdf>.

PIRAS P., *Il nesso causale SARS-CoV-2 e le morti nelle R.S.A.: si può provare*, Sistema penale, 14 aprile 2022, <https://www.sistemapenale.it/it/documenti/piras-prova-nesso-causale-covid-morti-rsa>.

PLÜMER K.D., *Germany, in Organization and financing of public health services in Europe: Country reports*, fasc. 49, 2018, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507327/>.

PoliS, *La spesa sanitaria in Lombardia nel periodo 2002-2019*, dicembre 2020, https://www.welfarenetwork.it/media/2021/01/74460/p1_report-la-spesa-sanitaria-in-lombardia-nel-periodo-2002-2019-matteo-piloni.pdf .

PONZANELLI G., *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, Giustizia civile.com., 19 maggio 2020, <https://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/articoli/la-responsabilita-sanitaria-e-i-possibili-contenziosi-da-covid>.

RAI NEWS, *Covid 19, pm di Bergamo: dirigenti mentirono, l'ospedale di Alzano Lombardo non fu sanificato*, 23 ottobre 2020, <https://www.rainews.it/archivio-rainews/articoli/Covid-19-pm-Bergamo-ospedale-Alzano-non-fu-sanificato-01cabded-f8b4-4adc-bccd-449fbf2c2e73.html>.

RAMAROLI M., *Sanità, cinque ospedali lombardi tra i top 250 del mondo*, Regione Lombardia, 15 giugno 2021, [https://www.lombardianotizie.online/ospedali-lombardi-top-mondo/#:~:text=Ospedali%20lombardi%20top%20nel%20mondo,Oncologia%20Dleo%20\(223\)](https://www.lombardianotizie.online/ospedali-lombardi-top-mondo/#:~:text=Ospedali%20lombardi%20top%20nel%20mondo,Oncologia%20Dleo%20(223)).

RASHFORD A., *Evolution of pandemic A(H1N1) 2009*, World Health Organization, 2013, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44394>.

RAZZANO G., *Il Codice di protezione civile e il suo decreto correttivo, fra emergenze e rientro nell'ordinario*, in *Consulta online*, fasc.1, 2020, https://www.giurcost.org/LIBERAMICORUM/razzano_scrittiCostanzo.pdf.

Regione Lombardia, *Libro Bianco sullo sviluppo del sistema socio-sanitario in Lombardia, Lombardia sociale*, p. 17, <http://www.lombardiasociale.it/wp-content/uploads/2014/07/Libro-Bianco.pdf> .

RKI, Robert Koch-Institut: COVID-19 Dashboard,
<https://experience.arcgis.com/experience/478220a4c454480e823b17327b2bf1d4/page/Landkreise/>.

SALVI E., LACORTE E., PISCOPO P., MAYER F., ANCIDONI A., REMOLI G., BELLOMO G., CANEVELLI M., LOMBARDO F.L., VANACORE N., *Una survey nelle RSA per anziani durante la pandemia da Sars- CoV-2: quali implicazioni per la sanità pubblica?*, Istituto superiore di sanità, <https://www.iss.it/documents/20126/0/COVID-19+survey+nelle+RSA.indd.pdf/268a00c2-7f41-a6f6-a0ac-3fa4cbc246b2?t=1624386749874>.

SCODITTI E., *Un'ipotesi di inserimento di norme sulla responsabilità civile sanitaria nella legislazione COVID-19*, *Questione giustizia*, 10 aprile 2020, <https://www.questionegiustizia.it/articolo/un-ipotesi-di-inserimento-di-norme-sulla-responsabilita-civile-sanitaria>.

SCOGNAMIGLIO C., *Responsabilità civile e modelli indennitari nella prospettiva della pandemia Covid-19*, *Rassegna diritto del lavoro*, 12 aprile 2021, <https://www.rassegnadirittolavoro.it/wp-content/uploads/2021/04/Claudio-ScognamiglioResponsabilita-civile-e-modelli-indennitari-nella-pandemia-Covid-19-Conversazioni-sul-lavoro-a-distanza-12-4-2021.pdf>.

SEIFERT A., *"Divi-Gate": Betrugsverdacht in Krankenhäusern weiter unaufgeklärt*, *MDR*, 29. Dezember 2021, <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/politik/corona-intensivbetten-betrugsverdacht-divigate-100.html>.

Senato della Repubblica, Servizio Affari internazionali, *L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la pandemia da nuovo coronavirus SARS-CoV-2.*, nota n. 16, 2 aprile 2020, <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/01149143.pdf>.

SIAARTI, *Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di Covid-19*, 13 gennaio 2021, seconda pubblicazione, <https://www.siaarti.it/news/382977>.

SILVESTRI E., *Nuovi orizzonti per l'azione di classe?*, Giustizia insieme, 17 settembre 2020, <https://www.giustiziainsieme.it/it/processo-civile/1299-nuovi-orizzonti-per-l-azione-di-classe>.

SIMLA, *Report Medical Marsh, 2021*, <https://www.simlaweb.it/report-medmal-marsh-2021/>.

Sozialpolitik, *Ärztliches Personal und Pflegepersonal in Krankenhäusern 1991 – 2020*, <https://www.sozialpolitik-aktuell.de/files/sozialpolitik-aktuell/Politikfelder/Gesundheitswesen/Datensammlung/PDF-Dateien/abbVI32>.

SPUNTARELLI S., *La dichiarazione dello stato di emergenza in Italia: presupposti e limiti*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino-Studi*, fasc. 10, 2021, https://afg.unicam.it/sites/afg.unicam.it/files/Spuntarelli_Dichiarazione%20stato%20di%20emergenza.pdf.

Statista Research Department, *Einwohnerzahl der Bundesländer in Deutschland 2020*, 24. Januar 2022, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/71085/umfrage/verteilung-der-einwohnerzahl-nach-bundeslaendern/>.

Statistiche Coronavirus, *Statistiche coronavirus in Germania*, 23 giugno 2022, <https://statistichecoronavirus.it/coronavirus-germania/>.

Statistiche Coronavirus, *Statistiche Coronavirus in Italia*, 23 giugno 2022, <https://statistichecoronavirus.it/coronavirus-italia/>.

Statista, *Number of publicly owned hospital beds in selected countries in the European Union (EU) in 2019*, 11 marzo 2022, <https://www.statista.com/statistics/1287866/eu-european-union-hospital-ownership-of-hospital-beds/>.

STORELLI F.M., *La graduale limitazione dei diritti e delle libertà fondamentali nella stagione del coronavirus*, *Ius in itinere*, 28 marzo 2020, https://www.iusinitinere.it/la-graduale-limitazione-dei-diritti-e-delle-liberta-fondamentali-nella-stagione-del-coronavirus-26470#_ftn10 .

STURM R., *Der deutsche Föderalismus in Corona-Zeiten*, Institut für Föderalismus, 18. Mai 2020, <https://www.foederalismus.at/blog/der-deutsche-foederalismus-in-corona-zeiten-236.php?&title=der-deutsche-foederalismus-in-corona-zeiten&id=236>.

TIDEY A., *Coronavirus, quali Paesi europei hanno più posti in terapia intensiva?*, EURONEWS, 20 marzo 2020, <https://it.euronews.com/2020/03/20/coronavirus-quali-paesi-europei-hanno-piu-posti-in-terapia-intensiva>.

TORNAGO A., *Pronta la class action dei parenti delle vittime del Covid: "Vogliamo che il governo e la regione Lombardia paghino"*, la Repubblica, 23 dicembre 2020, https://www.repubblica.it/cronaca/2020/12/23/news/pronta_la_class_action_dei_parenti_delle_vittime_del_covid_vogliamo_che_il_governo_e_la_regiona_lombardia_paghino_-279566035/.

WHO, *COVID-19 – China*, 5 January 2020, <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON229> .

WHO, *Pandemic Influenza Risk Management, Who Guidance*, May 2017, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259893> .

WHO, *WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)*, 30 gennaio 2020, [https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ih-er-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ih-er-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

WHO, *WHO statement on novel coronavirus in Thailand*, 13 January 2020, <https://www.who.int/news/item/13-01-2020-who-statement-on-novel-coronavirus-in-thailand> .

GIURISPRUDENZA

Cassazione

Cass. civ., 7 maggio 2009, n. 10493, in *Danno e responsabilità*, 2009.

Cass. civ. sez. Unite, 27 giugno 2002, n. 9346, in *Foro Italiano*, vol. 125, 2002, con nota di F. Di Ciommo., *La responsabilità contrattuale della scuola (pubblica) per il danno che il minore si procura da sé: verso il ridimensionamento dell'art 2048 c.c.*

Cass. civ., 11 maggio 1973, n. 1368, in *Foro.it*, voce Responsabilità civile.

Cass. civ., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foroplus* .

Cass. civ., 1 marzo 1988, n. 2144, in *Foroplus*.

Cass. civ., 7 ottobre 1998 n. 9911, in *Foro.it*, 1998.

Cass. civ., 28 maggio 2004,n. 10297, in *Foro Italiano*, fasc. 128, n. 9, 2005.

Cass. civ., Sez. Unite, 11 gennaio 2008, n. 577, in *Responsabilità civile*, 2009.

Cass. civ., 2 Aprile 2009, n. 8093, in *Foro italiano*, 2009.

Cass. civ. 8 febbraio 2011, n. 3142, in *Riv. dir. proc.*, 2012.

Cass. civ., 29 maggio 2013, n. 13458, in *Foroplus*.

Cass. civ., 6 luglio 2020, n. 13869, in *Repertorio Foro Italiano* 2020.

Cass .civ., 11 novembre 2019, n. 28987, in *Foroplus*.

Cass. civ., 21 febbraio 2020, n. 4590, in *Studium juris*, 2020.

Cass. civ., 5 luglio 2017, n. 16637, in *CED Cassazione*, 2017.

Cass. civ., 27 febbraio 1984, n. 1393, in *Il Foro Italiano*, fasc. 5, 1985, p. 1497, con nota di M. Comporti, *Presunzioni di responsabilità e pubblica amministrazione: verso l'eliminazione dei privilegi ingiustificati*.

Cass. civ., 23 ottobre 2002, n. 14957, in *Diritto e giustizia*, 2002.

Cass. pen., 2 marzo 2021, n. 10152, in *CED. Cass. pen.*, 2021.

Cass. pen., 30 settembre 1983, n. 7705, in *Foro Italiano*.

Cass. civ., 16 maggio 2000, n. 6318, in *Foro Italiano*.

Cass. civ., 22 ottobre 2014, n. 22338, in *Repertorio Foro Italiano*, 2015.

Cass. pen., 3 dicembre 2015, n. 2541, in *Giur. It.*, 2016

Cass. civ., 29 gennaio 1993, n. 1119, in *Foro italiano*, 1993.

Cass. civ., 27 marzo 1998, n. 3232, in *Corriere Giur.*, 1998.

Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28991, in *Danno e resp.*, 2020.

Cass. civ., 21 giugno 2004, n. 11488, in *Foro italiano*.

Cass. civ., 2 settembre 2019, n. 21939, in *Massima redazione*, 2019.

Cass. civ., 25 febbraio 2005, n. 4058, in *Repertorio Foro Italiano*, 2005, voce *Professioni intellettuali*, n. 211.

Cass. civ., 17 ottobre 2019, n. 26303, in *Repertorio Foro Italiano*, 2020.

Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28991, in *Danno e responsabilità*, 2020.

Cass. civ., 19 ottobre 2015, n. 21090, in *Danno e Responsabilità*, 2016.

Cass. civ., 26 maggio 2021, n. 14702, in *Wolters Kluwer*.

Cass. civ. , 19 marzo 2021, n. 7908, in *Massima redazione*, 2021.

Cass. civ., 10 ottobre 2007, n. 21282, in *Giust. Civ*, 2007.

Cass. civ. Sez. Unite, 19 febbraio 1999, n. 85, in *Mass. Giur.It.*, 1999.

Cass. civ., 10 ottobre 2007, n. 21282, in *Giust. Civ*, 2007.

Cass. pen., 29 maggio 2020, n. 16132, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 2, 2021, p. 596.

Cass. civ., Sez. Unite, 11 gennaio 2008, n. 581, in *Nuova Giur. Civ.*, 2008.

Cass. civ., 7 aprile 2022, n. 11320, in *Massima redazione*, 2022.

Cass. civ., 5 luglio 2019, n. 18056, in *CED Cassazione*, 2019.

Cass. civ., 10 novembre 2021, n. 32999, in *Massima redazionale*, 2022.

Cass. civ. Sez. Unite, 10 novembre 2021, n. 32999, in *Massima redazionale*, 2022.

Cass. civ. Sez. Unite, 18 febbraio 2021, n. 4371, in *Massima redazionale*, 2021.

Cass. civ. Sez. Unite, 11 gennaio 2008, n. 584, in *CED Cassazione*, 2008.

Corte Costituzionale

Corte cost., 15 luglio 1994, n. 304, in *CED Cassazione*, 1994.

Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455, in *CED Cassazione*, 1990.

Corte cost., 22 ottobre 2021, n. 198, in *Quotidiano giuridico*, 2021.

Corte cost., 12 marzo 2021, n. 37, in *Quotidiano giuridico*, 2021.

Corte cost. ,14 gennaio 2021, ordinanza n. 4, in *Quotidiano giuridico*, 2021.

Corte costituzionale, 16 ottobre 2014, n. 235, in *Quotidiano giuridico*, 2014.

Giurisprudenza amministrativa

Consiglio di Stato, 20 aprile 2021, n. 3190, in *Massima redazionale*, 2021.

T.A.R. Lazio, 24 settembre 2019, n. 11297, in *Massima redazionale*, 2019.

T.A.R. Lombardia Brescia, 6 giugno 2013, n. 537, in *Massima redazionale*, 2013.

T.A.R. Lazio, 9 gennaio 2013, n. 121, in *Massima redazionale*, 2013.

Consiglio di Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *Diritto & Giustizia*,2021.

T.A.R. Sardegna Cagliari, 20 marzo 2015, n. 447, in *Massima redazionale*, 2015.

Consiglio di stato, 27 gennaio 2021, n. 825, in *Massima redazionale*, 2021.

T.A.R Lazio Roma, 24 gennaio 2022, n. 783, in *Massima redazionale*, 2022.

Consiglio di Stato, 20 ottobre 2021, n. 7045, in *Foro.it*, 2022.

Tribunali di merito

Tribunale di Monza 7 giugno 1995, in *Responsabilità civile e previdenza*, fasc. 2, 1996.

Tribunale di Venezia, 10 ottobre 2006, in *Redazione Giuffrè*, 2007.

Tribunale di Pescara, 11 maggio 2009, in *Obb. e Contr.*, 2009.

Tribunale di Torino, 2 dicembre 2005, in *Massima redazionale*, 2006.

Tribunale di Roma, 4 dicembre 2003, n. 38817, in *Arch. Giur. Circolaz.*, 2004.

Tribunale di Bari, 26 maggio 2016, n. 2937, in *Redazione Giuffrè*, 2017.

Tribunale di Napoli, 21 marzo 2016, in *Giur. Merito*, 2013.

Tribunale Milano, 31 gennaio 2003, in *Lex Aquilia*, fasc. 17, 2005.

Tribunale di Udine, 13 maggio 1991, in *Foro Italiano*.

Tribunale di Benevento, 5 febbraio 2021, in *Massima redazionale*, 2021.

Corte d'appello Firenze, 7 giugno 2016, n. 891, in *Massima redazionale*, 2016.

Giudice di pace Campobasso, 29 luglio 2021, n. 296, in *Massima redazionale*, 2021.

Corte d'appello Milano, 15 luglio 2021, n. 2257, in *Massima redazionale*, 2021.

Tribunale di Torino, 13 maggio 2021, n. 2409, in *Foroplus*.

Tribunale di Ravenna, 12 gennaio 2021, in *Massima redazionale*, 2021.

Tribunale di Cosenza, 6 aprile 2021, n. 785, in *Massima redazionale*, 2021.

Tribunale di Perugia, 21 luglio 2021, n. 1082, in *Massima redazionale*, 2021.

Tribunale di Palermo, 8 aprile 2021, n. 1511, in *Massima redazionale*, 2021.

Tribunale di Foggia, 27 luglio 2021, n. 1914, in *Massima redazionale*, 2021.

Tribunale di Bergamo, 14 novembre 2019, n. 2351, in *Massima redazionale*, 2019.

Tribunale dell'Aquila, 16 marzo 2022, n. 126, in *Redazione Giuffrè*, 2022.

Tribunale dell'Aquila, 27 gennaio 2021, n. 56, in *Redazione Giuffrè*, 2021.

Tribunale Avezzano, 21 dicembre 2020, n. 256, in *Redazione Giuffrè*, 2020.

Tribunale Lanciano, 6 luglio 2020, n. 164, in *Redazione Giuffrè*, 2021.

Tribunale di Latina, 2 maggio 2022, n. 869, in *Wolters Kluwer*.

Tribunale di Reggio Emilia, 17 febbraio 2022, n. 188, in *Wolters Kluwer*.

Tribunale di Belluno, 7 giugno 2016, n. 324, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, fasc.2, 2017, p. 835.

Tribunale di Vicenza, 28 maggio 2013, n. 705, in *Guida al diritto*, 2013.

Tribunale di Monza, 10 luglio 2013, in *Redazione Giuffrè*, 2013.

Bundesgerichtshof

BGH, Urteil vom 2. Oktober 1987, VI ZR 68/86, in *Juris*.

BGH, Urteil vom 22. Dezember 1992, in *MDR*, 1993.

BGH, Urteil vom 24. November 1970, VI ZR 215/68, in *Juris*.

BGH, Urteil vom 11. Mai 2010, VI ZR 252/08, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom. 26 September 2017, VI ZR 529/16, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom. 28 August 2018, VI ZR 509/17, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom 10. Januar 1984, VI ZR 158/82, in *Juris*.

BGH, Urteil vom. 20 März 2007, VI ZR 158/06, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom 24. Januar 1984, VI ZR 203/82, in *Juris*.

BGH, Urteil vom 26. September 2017, VI ZR 529/16, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom 16. August 2016, VI ZR 634/15, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom 8. Januar 1991, VI ZR 102/90, in *Juris*.

BGH, Urteil vom 18. Februar 2020, VI ZR 135/19, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom 16. August 2016, VI ZR 634/15, in *Juris Bundesgerichtshof*.

BGH, Urteil vom 11. Oktober 1977, VI ZR 110/75, in *Juris*.

BGH, Urteil vom 3. November 1981, VI ZR 119/80, in *Juris*.

Landgerichte

LG Norimberga-Fürth, Vertragliche Haftung im gespaltenen Krankenhausaufnahmevertrag, in *Medizinrecht*, fasc. 29, 2011, p. 733.

Oberlandesgerichte

OLG Frankfurt, Urteil vom 12. März 2009, 15 U 18/08, in *Juris*.

OLG-KOELN, Urteil vom 28. September 1995, 5 U 174/94, in *Openjur*.

OLG Karlsruhe, Urteil vom 26. Februar 2003, 7 U 173/01, in *Juris*.

OLG Braunschweig, Risiko des Auftretens von Druckgeschwüren kein voll beherrschbares Risiko, in *Medizinrecht*, fasc. 27, 2009, p. 733

Bundesverfassungsgericht

BVerfG, Urteil vom. 26. November 1964, 1BvL14/62, in *Juris*.

BVerfG, Urteil vom 25. Juli 1979, 2 BvR 878/74, in *OpenJur*.

BVerfG, Beschluss vom 16. Oktober 1968 ,1 BvR 241/66, in *Juris*.

BVerG, Beschluss vom 13. Februar 2008, 2 BvL 1/06, in *VersR*.

Corte giustizia

Corte di Giustizia CE, Sent. 28 aprile 2009, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, causa C-518/06, ECLI:EU:C:2009:270.

NORMATIVA

Allgemeinverfügung zur Eindämmung des Coronavirus in Hamburg,
Ansammlungsverbot und Schließung von Gaststätten für den Publikumsverkehr,
20. März 2020.

Consiglio dei Ministri, Delibera 31 gennaio 2020, *Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n.26 del 01-02-2020.

D.c.r. , 2 ottobre 2006, n. VIII/216, *Piano Pandemico Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale secondo le direttive del Ministero della Salute*, in BURL n. 1, suppl. del 24 ottobre 2006.

D.L. 23 febbraio 2020, n.6., *Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*, in GU n. 45 del 23-02-2020.

D.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art 1 della legge 30 novembre 1998 n. 419*, in GU Serie Generale n. 165 del 16-07-1999.

D.lgs., 30 dicembre 1992, n.502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, in GU n. 305 del 30-12.1992.

D.P.C.M., *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, 1 Marzo 2020*, in GU n. 52 del 01-03-2020.

D.P.C.M., *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*, in GU n. 59 del 08-03-2020.

D.P.C.M., *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza*

epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, in GU n. 62 del 09-03-2020.

D.P.R., 27 marzo 1969, n. 128, *Ordinamento interno dei servizi ospedalieri*, in GU Serie Generale n.104 del 23-04-1969.

DGR N. XI / 2906, *Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da Covid-19*, 8 marzo 2020.

G., 16. März 1976, *Abgabenordnung (AO)*.

G., 21. Juni 1869, *Gewerbeordnung*.

G., 29. Juni 1972, *Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG)*.

L. 22 dicembre 1999, *Istituzione del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso*, in GU n.6 del 10-01-2000.

L. 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del servizio sanitario nazionale*, in GU n. 360/1978.

L. 24 dicembre 1969, n. 990, *Assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti*, in GU n.2 del 03-01-1970.

L. 25 febbraio 1992, n. 210, *Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati*, in GU n. 55 del 06-03-1992.

L. 27 ottobre 1973, n. 629, *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2015-2016*, in GU n. 281 del 30-10-1973.

L. 7 luglio 2016, *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2015-2016*, in GU n. 158 del 08-07-2016.

L. Regionale 14 dicembre 2021, n. 22, *Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)*, BURL n. 50, suppl. del 15 Dicembre 2021.

L. Regionale, 11 agosto 2015, n. 23, *Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)*, BURL n. 33, suppl. del 14 agosto 2015.

Ministero della salute, *Ordinanza 30 gennaio 2020, Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)*, in GU n. 26 del 01-02-2020.

Ocdpc, 12 febbraio 2020, n. 633, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 38 del 15-2-2020.

Ocdpc, 13 febbraio 2020, n. 635, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 44 del 22-02-2020.

Ocdpc, 21 febbraio 2020, n. 637, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 48 del 26-02-2020.

Ocdpc, 22 febbraio 2020, n. 638, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n. 48 del 26-02-2020.

Ocdpc, 6 febbraio 2020, n. 631, *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*, in GU n.33 del 10-02-2020.

OMS, *International Health Regulations*, 2005,
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410> .

Veröffentlichung BayMBl. 2020 Nr. 130 vom 24.03.2020, *Bayerische Verordnung über eine vorläufige Ausgangsbeschränkung anlässlich der Corona-Pandemie*, 2126-1-4-G.

The Student Paper Series of the Trento LawTech Research Group is published since 2010

<http://lawtechnew.jus.unitn.it/main-menu/paper-series/student-paper-series-of-the-trento-lawtech-research-group/2/>

Freely downloadable papers already published:

STUDENT PAPER N. 81

La vaccinazione infausta fra tutela indennitaria e risarcitoria: infausta fra tutela indennitaria e risarcitoria: la gestione del danno da vaccino dopo la pandemia.

VERONICA MAYRHOFER. La vaccinazione infausta fra tutela indennitaria e risarcitoria: infausta fra tutela indennitaria e risarcitoria: la gestione del danno da vaccino dopo la pandemia, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 81. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 80

La responsabilità civile per i veicoli a guida autonoma nell'ordinamento tedesco: spunti per il legislatore italiano

ELENA TOGNON, La responsabilità civile per i veicoli a guida autonoma nell'ordinamento tedesco: spunti per il legislatore italiano, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 80. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 79

La tutela delle indicazioni geografiche per i prodotti non comparabili: il ruolo dei gruppi di produttori nella valorizzazione del segno

MARTINA DURIGON, La tutela delle indicazioni geografiche per i prodotti non comparabili: il ruolo dei gruppi di produttori nella valorizzazione del segno, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 79. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 78

Il diritto alle prese con la vulnerabilità del turismo, fra guerra e persistente pandemia

FRANCESCA ROMANA BARBA; GIACOMO MARTINO BELLUZZO; SEBASTIANO BORILE; MATTEO BUDELLINI; CHIARA BUOSI; WIKTOR BURIGO; PAOLO CAPOTI; SERENA CARRUBBA; ALESSANDRA CASAGRANDE; FEDERICO DE VINCENZO; EMILIA FASCINELLI; CATERINA FAVA; ANTONIO FERRARO; CAROLINA FILICE; ALESSIA GIZZARELLI; ARIANNA LANEVE; MATTIA LEONE; MARTINA LUCE; MATTEO MAIOLI;

ALESSANDRO MARRAS; SARA MATTÈ; ILARIA MELCHIORETTO; ALESSIO MIRA; GIULIA MOCANU; DANIELA NESPOLO; ALESSANDRO OLIVA; ELENA PAGLIAI; ALESSANDRO PALLAORO; SILVIA PEDROTTI; GIACOMO PILI; ALFIO RACITI; FRANCESCA RIZZI, SARA ROSSO; SARA SCARAMUZZA; MARTINO SERAFINI; ELISA SERVIDIO; DENIS SOMMARIVA; CAROLA STEFENELLI; MARTINA TADDEI; JENNY TURRIN (2022), Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 78. Trento: Università degli Studi di Trento

STUDENT PAPER N. 77

L'enforcement del diritto d'autore e la tutela dei dati personali: il nuovo art. 17 Dir. 2019/790

NICCOLÒ BULLATO, *L'enforcement del diritto d'autore e la tutela dei dati personali: il nuovo art. 17 Dir. 2019/790*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 77. Trento: Università degli Studi di Trento. <https://doi.org/10.5281/zenodo.6630507>

STUDENT PAPER N. 76

Il binomio «sport e salute» nella riforma del diritto dello sport: istituzioni, strutture, professionalità e responsabilità

NICOLA INTRONA (2022), *Il binomio «sport e salute» nella riforma del diritto dello sport: istituzioni, strutture, professionalità e responsabilità*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 76. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 75

La libertà di panorama: profili critici e spunti comparatistici

CAROLINA BATTISTELLA (2022), *La libertà di panorama: profili critici e spunti comparatistici*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 75. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/zenodo.6393008

STUDENT PAPER N. 74

The role of copyright in innovation: a comparative analysis of the legal framework of text and data mining

EUGENIO DE BIASI (2022), *The role of copyright in innovation: a comparative analysis of the legal framework of text and data mining*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 74. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/ZENODO.5897183

STUDENT PAPER N. 73

Risarcimento del danno da violazione dei diritti di proprietà intellettuale e retroversione degli utili. Un'analisi comparata

FEDERICO BRUNO (2022), *Risarcimento del danno da violazione dei diritti di proprietà intellettuale e retroversione degli utili. Un'analisi comparata*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 73. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI: 10.5281/zenodo.5878282

STUDENT PAPER N. 72

Eccezioni e limitazioni al diritto d'autore nell'Unione Europea: profili critici e spunti comparatistici applicati al settore GLAM alla luce dell'emergenza Covid-19

ELEONORA MARONI (2021), Eccezioni e limitazioni al diritto d'autore nell'Unione Europea: profili critici e spunti comparatistici applicati al settore GLAM alla luce dell'emergenza Covid-19, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 72. Trento: Università degli Studi di Trento. DOI:10.5281/zenodo.587821

STUDENT PAPER N. 71

L'animal welfare nelle filiere alimentari: etichettatura e certificazioni

ZANON MIRIANA (2021), L'animal welfare nelle filiere alimentari: etichettatura e certificazioni, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 71. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN:978-88-8443-959-8

STUDENT PAPER N. 70

Aggiornamenti di diritto agroalimentare nella riflessione dottrinale angloamericana

ANADOTTI, ELENA; DI GIOVANNI, SILVIA; FREZZA, ANNA CAROLINA; HOSSU, LORENA PATRICIA; MARCONATO, ELENA; NOSCHESI, ANGELA; PENDENZA, ALICE; PEPE, FRANCESCO; PIEROBON, VALERIA; POLI, ELISA; PURITA, CLAUDIA; RAFFA, DJAMILA; ROTONDI, SERGIO ANDREA; SANTOLIN, GAIA –a cura di IZZO, UMBERTO; FERRARI, MATTEO (2021), Aggiornamenti di diritto agroalimentare nella riflessione dottrinale angloamericana, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 70. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN:978-88-8443-958-1

STUDENT PAPER N. 69

Diritto del turismo e Covid-19: cosa è cambiato nella seconda estate pandemica

ANGIARI, YOUSSEF; ARZARELLO, ANDREA; AZILI, FEDERICO; BONOMELLI, CHIARA; BUBBOLA, IRENE; CADAMURO, CLAUDIA; CARRETTA, ANNA; CONDOTTA, ALESSANDRO; DA PRATO, MARIKA; DAL TOSO, VIRGINIA; DE AGOSTINI, FILIPPO; DE FRANCESCHI, SERENA; DELL'EVA, MARTINA; DELMARCO, MARTINA; DELLA MURA, MARCO; DI MASCIO, FRANCESCA; FIUTEM, LORENZO; GENNARA, GIULIA; INNOCENTI, ALBERTO; LORIERI, ANNA; MAFFEI, BEATRICE; MARCOLINI, ALESSIA; MANZO, ARIANNA; MINERVINI, MONICA MARIA; MURESAN, ANAMARIA ELENA; NARDIN, NICOLÒ; PAISSAN, FILIPPO; PAISSAN, INGMAR; PANERO, MARTINA; PAVALEANU, CRISTIAN; RIZ, FRANCESCA; SCARSELLA, ALESSIA; SCODANIBBIO, GIULIA; SORRENTINO, MARIAROSA; TUCCI, GIULIANA; VIGNOLI, MARTINA; ZACCARIN, STEPHANIE; ZUCAL, SARA; IZZO, UMBERTO (a cura di) (2021), Diritto del turismo e Covid-19: cosa è cambiato nella seconda estate pandemica, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 69. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN:978-88-8443-954-

STUDENT PAPER N. 68

La protezione dei dati relativi alla salute nell'era dei Big Data. Un'analisi sulla sanità digitale in dialogo tra diritto e tecnologia

LIEVORE ANNA (2021), La protezione dei dati relativi alla salute nell'era dei Big Data. Un'analisi sulla sanità digitale in dialogo tra diritto e tecnologia, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 68. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-903-1

STUDENT PAPER N. 67

«Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy

PILZER LARA (2021), «Cuius commoda, eius et incommoda»: l'art. 2049 del codice civile nella gig economy, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 67. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-946-8

STUDENT PAPER N. 66

La responsabilità sanitaria nel post covid-19: scenari e proposte per affrontare il contenzioso

PRIMICERI GIORGIA (2021), La responsabilità sanitaria nel post Covid-19: scenari e proposte per affrontare il contenzioso, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 66. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-945-1

STUDENT PAPER N. 65

Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali

FRANCESCO TRAVERSO (2021), Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 65. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-943-7

STUDENT PAPER N. 64

L'appropriazionismo artistico nell'arte visuale: una comparazione tra Italia e Stati Uniti

LAURA DI NICOLA (2021), L'appropriazionismo artistico nell'arte visuale: una comparazione tra Italia e Stati Uniti, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 64. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-942-0

STUDENT PAPER N. 63

Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore

MARGHERITA RUDIAN (2021), Il disegno industriale e la moda tra disciplina dei disegni e modelli e normativa sul diritto d'autore, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 63. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-941-3

STUDENT PAPER N. 62

Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento

IRENE TERENGI (2021), Sistemi decisionali automatizzati e tutela dei diritti: tra carenza di trasparenza ed esigenze di bilanciamento, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 62. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-940-6

STUDENT PAPER N. 61

Unfair trading practices in the business-to-business food supply chain between public and private regulation

MARIA VITTORIA BORGHETTO (2020), Unfair Trading Practices in the Business-to-Business Food Supply Chain Between Public and Private Regulation, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 61. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-933-8

STUDENT PAPER N. 60

PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive

VERONICA RAISA (2020), PFAS e inquinamento delle falde acquifere venete: la tutela civilistica fra danno ambientale e azioni risarcitorie collettive, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 60. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 927 7

STUDENT PAPER N. 59

Il turismo alla prova del covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato

UMBERTO IZZO (a cura di), Autori: ANDREATTA, GIULIA; ANDREOLI, ELISA; ARDU, SIMONE; BORTOLOTTI, FABIO; BRUZZO, PIERLUIGI; CALZOLARI, GIULIA; CAMPOS SANTOS, DIEGO; CARLINO, PIETRO; CAVALLERA, LORENZO; CEPPI, GIACOMO; CIABRELLI, ANTONIA; DALLE PALLE, GIORGIA; DAPRÀ, VALENTINA; DE SANTIS, DIEGO; FAVARO, SILVIA; FAVERO, ELEONORA; FERRARI, LAURA; GATTI, VERONICA; GAZZI, CHRISTIAN; GISMONDO, MARIANNA; GIUDICEANDREA, ANNA; GUIDA, GIOVANNI; INCARNATO, ANDREA; MARANER, ROBERTA; MICHELI, MARTA; ELENA MORARASU, LAURA; CHIARA NARDELLI, MARIA; PALLOTTA, EMANUELE; PANICHI, NICCOLÒ; PELLIZZARI, LAURA; PLAKSII, ANDRII; RANIERO, SAMANTHA; REGNO SIMONCINI, EMANUELE; RUSSO, SARA; SCHIAVONE, SARA; SERAFINO, ANTONIO; SILENZI, LUCA; TIRONZELLI, ELENA; PEGGY TSAFACK, CYNTHIA; VIGLIOTTI, AYLA; ZINETTI, GIULIA, Il turismo alla prova del Covid-19: una ricerca interdisciplinare: da quali dati partire e quali risposte dare alla più grande crisi che il comparto turistico abbia mai affrontato, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series; 59. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-903-1

STUDENT PAPER N. 58

La responsabilità dell'internet service provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale

LAURA CAMARELLA (2020), La responsabilità dell'Internet Service Provider alla luce della nuova direttiva sul diritto d'autore nel mercato unico digitale, Student Paper Series; 58. Trento: Università degli Studi di Trento. 978-88-8443-893-5

STUDENT PAPER N. 57

Rischio idrogeologico e responsabilità civile

CATERINA ROBERTI (2020), Rischio idrogeologico e responsabilità civile, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 57. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-891-1

STUDENT PAPER N. 56

Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del Regolamento (UE) n. 2016/679

LIVIA PETRUCCI (2020), Assistente vocale e dati sanitari. Le sfide dell'intelligenza artificiale alla luce del regolamento (UE) N. 2016/679, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 56. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

STUDENT PAPER N. 55

The Legal Dimension of Energy Security in EU Law

ANDREAS SCHMIEDHOFER (2020), The legal dimensions of energy security in EU law, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 55. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978 88 8443 888 1

STUDENT PAPER N. 54

Macchine intelligenti che creano ed inventano. Profili e rilievi critici del nuovo rapporto tra intelligenza artificiale e diritti di proprietà intellettuale.

LAURA TREVISANELLO (2020), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 54. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-887-4

STUDENT PAPER N. 53

La protezione delle indicazioni geografiche: il sistema europeo e il sistema cinese a confronto

MARTA COGO (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 53. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

STUDENT PAPER N. 52

Responsabilità civile e prevenzione dell'abuso interpersonale, fra molestie sessuali e bullismo

FRANCESCA PERETTI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 52. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-856-0

STUDENT PAPER N. 51

Blockchain, Smart Contract e diritto d'autore nel campo della musica

FRANCESCO FAGLIA (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 51. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-855-3

STUDENT PAPER N. 50

Regole per l'innovazione: responsabilità civile e assicurazione di fronte all'auto a guida (progressivamente) autonoma

FILIPPO ZEMIGNANI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 50. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-850-8

STUDENT PAPER N. 49

Unravelling the nexus between food systems and climate change: a legal analysis. A Plea for smart agriculture, a "new" organic agriculture and a wiser use of biotechnologies in the name of human rights protection

ALESSANDRA TELCH (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 49. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-842-3

STUDENT PAPER N. 48

Wireless community networks e responsabilità extracontrattuale

CHIARA VIDORNI (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 48. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-841-6

STUDENT PAPER N. 47

Proprietà intellettuale e scienza aperta: il caso studio del Montreal Neurological Institute

GIOVANNA CASSIN (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 47. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-835-5

STUDENT PAPER N. 46

Il "ciclista previdente" che si scontrò due volte: con un'auto e col principio indennitario applicato all'assicurazione infortuni,

CHRISTOPH SIMON THUN HOHENSTEIN WELSPERG (2019), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 46. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-834 8

STUDENT PAPER N. 45

«Errare humanum est». L'errore nel diritto tra intenzionalità, razionalità ed emozioni

LEILA BENSALAH (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 45. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-829-4

STUDENT PAPER N. 44

La gestione del rischio fitosanitario nel diritto agroalimentare europeo ed italiano: il caso Xylella

Marina De Nobili (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 44. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-828-7

STUDENT PAPER N. 43**Mercato agroalimentare e disintermediazione: la dimensione giuridica della filiera corta**

Orlandi Riccardo (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 43. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-827-0

STUDENT PAPER N. 42**Causa, meritevolezza degli interessi ed equilibrio contrattuale**

PULEJO, CARLO ALBERTO (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 42. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-810-2

STUDENT PAPER N. 41**Graffiti, street art e diritto d'autore: un'analisi comparata**

GIORDANI, LORENZA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 41. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-809-6

STUDENT PAPER N. 40**Volo da diporto o sportivo e responsabilità civile per l'esercizio di attività pericolose**

MAESTRINI, MATTIA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 40. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-784-6

STUDENT PAPER N. 39**"Attorno al cibo". Profili giuridici e sfide tecnologiche dello Smart Packaging in campo alimentare**

BORDETTO, MATTEO (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 39. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-795-2

STUDENT PAPER N. 38**Kitesurf e responsabilità civile**

RUGGIERO, MARIA (2018), Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 38. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-793-8

STUDENT PAPER N. 37**Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l'esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna**

MENEGHETTI HISKENS, SARA (2017), Giudicare e rispondere. La responsabilità civile per l'esercizio della giurisdizione in Italia, Israele e Spagna, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 37. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-778-5

STUDENT PAPER N. 36

Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea

CAPUZZO, MARTINA (2017), Il diritto in immersione: regole di sicurezza e responsabilità civile nella subacquea, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 36. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-775-4

STUDENT PAPER N. 35

La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale

BINCOLETTO, GIORGIA (2017), La privacy by design: un'analisi comparata nell'era digitale, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 35. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-733-4

STUDENT PAPER N. 34

La dimensione giuridica del Terroir

BERTINATO, MATTEO (2017), La dimensione giuridica del Terroir, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 34. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-728-0

STUDENT PAPER N. 33

La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un'indagine (anche) nella giurisprudenza di merito

MARISELLI, DAVIDE (2017), La gravità del fatto nella commisurazione del danno non patrimoniale: un'indagine (anche) nella giurisprudenza di merito, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 33. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN: 978-88-8443-727-3

STUDENT PAPER N. 32

«Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods

TASINI, FEDERICO (2016), «Edible insects». L'Entomofagia nel quadro delle nuove regole europee sui novel foods = «Edible Insects»: Entomophagy in light of the new European Legislation on novel Foods, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 32. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-709-9

STUDENT PAPER N. 31

L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi

TAUFER FRANCESCO (2016), L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 31. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-697-9

STUDENT PAPER N. 30

Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo

MAGGIOLO ANNA (2016), Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 30. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-696-2

STUDENT PAPER N. 29

La neutralità della rete

BIASIN, ELISABETTA (2016) La neutralità della rete, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 29. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-693-1

STUDENT PAPER N. 28

Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law

ACERBI, GIOVANNI (2016) Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 28. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-563-7

STUDENT PAPER N. 27

Privacy and Health Data: A Comparative analysis

FOGLIA, CAROLINA (2016) Privacy and Health Data: A Comparative analysis. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 27. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-546-0

STUDENT PAPER N. 26

Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective

SARTORE, FEDERICO (2016) Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 26. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-534-7

STUDENT PAPER N. 25

Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgments dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course

REMO ANDREOLLI, DALILA MACCIONI, ALBERTO MANTOVANI, CHIARA MARCHETTO, MARIASOLE MASCHIO, GIULIA MASSIMO, ALICE MATTEOTTI, MICHELE MAZZETTI, PIERA MIGNEMI, CHIARA MILANESE, GIACOMO MINGARDO, ANNA LAURA MOGETTA, AMEDEO MONTI, SARA MORANDI, BENEDETTA MUNARI, EDOARDO NADALINI, SERENA NANNI, VANIA ODORIZZI, ANTONIA PALOMBELLA, EMANUELE PASTORINO, JULIA PAU, TOMMASO PEDRAZZANI, PATRIZIA PEDRETTI, VERA PERRICONE, BEATRICE PEVARELLO, LARA PIASERE, MARTA PILOTTO, MARCO POLI, ANNA POLITO, CARLO ALBERTO PULEJO, SILVIA RICCAMBONI, ROBERTA RICCHIUTI, LORENZO RICCO, ELEONORA RIGHI, FRANCESCA RIGO, CHIARA ROMANO, ANTONIO

ROSSI, ELEONORA ROTOLA, ALESSANDRO RUFFINI, DENISE SACCO, GIULIA SAKEZI, CHIARA SALATI, MATTEO SANTOMAURO, SILVIA SARTORI, ANGELA SETTE, BIANCA STELZER, GIORGIA TRENTINI, SILVIA TROVATO, GIULIA URBANIS, MARIA CRISTINA URBANO, NICOL VECCARO, VERONICA VILLOTTI, GIULIA VISENTINI, LETIZIA ZAVATTI, ELENA ZUCCHI (2016) *Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgements dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course.* The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 25. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

STUDENT PAPER N. 24

La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile = The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability

CAERAN, MIRCO (2016) *La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile = The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability.* The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 24. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-663-4

STUDENT PAPER N. 23

La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities

CHIARUTTINI, MARIA OTTAVIA (2015) *La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities.* The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 23. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

STUDENT PAPER N. 22

Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio = Technology Transfer and Regional Context: Old Problems and New Perspectives for a Sustainable Co-operation among Universities, Entrepreneurship and Local Economy

CALGARO, GIOVANNI (2013) *Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio.* The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 22. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-525-5

STUDENT PAPER N. 21

La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata = Internet Service Provider liability and copyright infringement: a comparative analysis.

IMPERADORI, ROSSELLA (2014) *La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata.* Trento Law and Technology

Research Group. Student Paper; 21. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-572-9

STUDENT PAPER N. 20

Open innovation e patent: un'analisi comparata = Open innovation and patent: a comparative analysis

PONTI, STEFANIA (2014) *Open innovation e patent: un'analisi comparata*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 20. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-573-6

STUDENT PAPER N. 19

La responsabilità civile nell'attività sciistica

CAPPA, MARISA (2014) *La responsabilità civile nell'attività sciistica = Ski accidents and civil liability*. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series, 19. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 18

Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM

TEBANO, GIANLUIGI (2014) *Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM = Agricultural Biodiversity and the Protection of Farmers from patent Hold-Up: the case of GMOs*. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 18. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 17

Produrre e nutrirsi "bio": analisi comparata del diritto degli alimenti biologici

MAFFEI, STEPHANIE (2013) *Produrre e nutrirsi "bio" : analisi comparata del diritto degli alimenti biologici = Producing and Eating "Bio": A Comparative Analysis of the Law of Organic Food*. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 17. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 16

La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata = The Protection of Geographical Indications in the Wine Sector: A Comparative Analysis

SIMONI, CHIARA (2013) *La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata*. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 16. Trento: Università degli Studi di Trento. Facoltà di Giurisprudenza.

STUDENT PAPER N. 15

Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano

SALVADORI, IVAN (2013) *Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano*. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 15. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 14

Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare

VIZZIELLO, VIVIANA (2013) Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 14. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.13

The Intellectual Property and Open-Source Approaches to Biological Material

CARVALHO, ALEXANDRA (2013) The Intellectual Property and Open-Source Approaches to Biological Material. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 13. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.12

Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930)

TRESTINI, SILVIA (2012) Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930) = For an Archeology of Food Law: 54 Years of Case Law Collections Concerning the Safety and Quality of Food (1876-1930). The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 12.

STUDENT PAPER N.11

Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo

PICCIN, CHIARA (2012) Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo = From the Alps to the Pyrenees: Comparative Analysis of Civil Liability for Mountain Sport Activities in Italian and Spanish Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 11.

STUDENT PAPER N.10

Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore

PERRI, THOMAS (2012) Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore = Copynorms: Social Norms and Copyright. Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series, 10

STUDENT PAPER N. 9

L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco

ALESSANDRA ZUCCATO (2012), L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco = Exporting Wines to the United States: Rules and Contractual Practices with Specific Reference to the Case of Prosecco. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 9)

STUDENT PAPER N.8

Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis.

RUGGERO, BROGI (2011) Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis. Trento: Università degli Studi di Trento (TrentoLawand Technology Research Group. Student Papers Series, 8)

STUDENT PAPER N.7

Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica

TREVISAN, ANDREA (2012) Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica = Technological evolution and change of the notion of plagiarism in music Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 7)

STUDENT PAPER N.6

Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici

SIRAGNA, SARA (2011) Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici = University-Enterprises Technological Transfer: Legal and Economic issues Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 6)

STUDENT PAPER N.5

Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese

GUERRINI, SUSANNA (2011) Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese = Mediation & Medical Liability: The Italian "General Approach" Compared to the Specialized Model Applied in France. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 5)

STUDENT PAPER N.4

"Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia

PODETTI, MASSIMILIANO (2011) "Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia = Gun Control and Tort Liability: A Comparison between the U.S. and Italy. Trento: Università degli Studi di Trento. (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 4)

STUDENT PAPER N.3

Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti

TOGNI, ENRICO (2011) Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti = Smart Foods and Dietary Supplements: Regulatory and Civil Liability Issues in a

Comparison between Europe and United States. Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 3)

STUDENT PAPER N.2

Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia

SARTOR, MARTA (2010) Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia = The Role of Tort Law within the Family: A Comparison between Italy and France. Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 2)

STUDENT PAPER N.1

Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito

RIZZETTO, FEDERICO (2010) Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito = War Technologies and Home Soldiers Injuries: The Role of Tort Law in a Comparison between the American "Agent Orange" and the Italian "Depleted Uranium" Litigations. Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 1).