

La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico

*Elisabetta Catelani e Pietro Milazzo**

Il lavoro ricostruisce le linee fondamentali della responsabilità medica all'interno del più generale principio del diritto costituzionale alla salute. Dopo un'analisi della legislazione precedente, vengono analizzati gli indirizzi di carattere internazionale ed in particolare dell'ordinamento dell'UE che incentivano gli Stati verso una normazione che garantisca la sicurezza dei pazienti e nello stesso tempo eviti i limiti derivanti da una medicina difensiva. L'analisi dettagliata dei profili pubblicistici della nuova legge Gelli-Bianco (n. 24/2017) consente di chiarire il significato dell'introduzione del principio della sicurezza delle cure, il complesso dei rapporti fra lo Stato centrale e l'organizzazione regionale al fine di garantire detto principio ed infine i temi ancora aperti che dipenderanno sia dalla normativa di attuazione sia dalla giurisprudenza.

1. Gli aspetti costituzionalistici della legge 24/2017: la sicurezza delle cure come elemento del diritto alla salute

La legge 24/2017 (nota anche come legge “Gelli-Bianco”¹) ha avuto una grande risonanza in dottrina² (e nel dibattito pubblico) soprattutto per

(*) Il contributo è frutto di una riflessione comune degli Autori; i paragrafi 1-3 sono stati redatti da Elisabetta Catelani, i paragrafi 4-7 da Pietro Milazzo, mentre il paragrafo 8 è frutto di elaborazione comune degli Autori.

(1) Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

(2) Alla legge 24/2017 sono dedicate diverse opere monografiche di commento, fra le quali possono qui segnalarsi G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini, 2017; G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Torino, Giappichelli, 2017; AA.Vv., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla*

quanto concerne la parte della legge stessa che si indirizza prevalentemente a ridefinire il regime delle responsabilità in ambito medico-sanitario: la responsabilità penale, la responsabilità civile, le implicazioni di carattere assicurativo.

Tale nuova normativa sulla responsabilità, però, merita di essere inquadrata in un contesto più ampio, che concerne in generale il profilo della “sicurezza delle cure” e la sua collocazione nell’ambito della garanzia costituzionale del diritto alla salute. Anzi, tale profilo generale si pone da sfondo necessitato o da “fuoco prospettico” anche delle nuove disposizioni in materia di responsabilità e di assicurazione.

L’art. 1, comma 1 della legge, infatti, stabilisce che «la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività». Il legislatore del 2017, quindi, ha voluto includere (esplicitamente) nel perimetro del diritto previsto dall’art. 32 Cost. anche tale contenuto ulteriore rispetto ai molti che lo sviluppo interpretativo e normativo della disposizione costituzionale aveva già annoverato³.

Come è noto, infatti, dopo una primissima fase immediatamente successiva alla entrata in vigore del testo costituzionale in cui l’art. 32 – come molte delle disposizioni costituzionali più innovative soprattutto in materia di diritti – era inteso come norma solo programmatica, il diritto alla salute è stato interpretato come una «formula sintetica»⁴ ed applicato in termini assai ampi e molto diversi fra di loro⁵, configurandosi di volta

legge 24/2017, Roma, Quotidiano Sanità ed., 2017; F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, Giuffrè, 2017; R.F. IANNONE, *La responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco (legge 24/2017)*, Roma, Ad Maiora, 2017.

(3) Di «progressiva estensione» della identità costituzionale del concetto di salute parla D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, II ed., 2015, p. 8 ss., essendo passati da una concezione “statica” del diritto alla salute intesa come “assenza di malattie” ad una visione dinamica sottolineando così la dimensione etico-sociale e non solo quella biologica del diritto alla salute. Fa riferimento ad una visione dinamica anche G. SCACCIA, *Art. 32*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, Bologna, il Mulino, 2018, p. 225.

(4) M. LUCIANI, voce *Diritto alla salute (diritto costituzionale)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, par. 3.1.

(5) Di «rami» che «germogliano» dall’art. 32 Cost. parlano A. SIMONCINI, E. LONGO, *Commento*

in volta come diritto alla integrità psicofisica della persona, suscettibile di essere fatto valere *erga omnes*, come libertà negativa contro i trattamenti sanitari obbligatori, come diritto a condizioni salubri (ambientali, di lavoro, di vita, ecc.), come autodeterminazione-libertà positiva di cura⁶ (anche nel quadro di sperimentazioni⁷) ma anche come diritto a non essere curato⁸, come fondamento del consenso informato, ed infine – *but not least* – come diritto a prestazioni sociali, che ovviamente implica una organizzazione tecnica e amministrativa finalizzata alla garanzia di questo versante del diritto⁹.

all'art. 32 Cost., in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, Utet, 2006, p. 661. Sulla multidimensionalità del diritto alla salute cfr. anche R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013, p. 25 ss.

(6) M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, Giappichelli, 2011, p. 13, evidenzia come a fianco di un nucleo del diritto alla salute inteso come diritto a prestazioni si aggiungano situazioni soggettive che hanno invece la struttura tipica dei diritti di libertà: fra gli esempi di questa seconda dimensione vi è anche la “libertà di cura”. Non è questa la sede per approfondire il delicato problema del perimetro della libertà di cura, ma deve sottolinearsi come anche la giurisprudenza costituzionale (in particolare nelle pronunce aventi ad oggetto la cd. “multiterapia Di Bella” ed il cd. “metodo Stamina”) abbia messo in salda connessione il concetto di “cura” con l’evoluzione della migliore scienza medica e più in generale delle regole tecniche della scienza medica. Secondo G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D’ALIOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., p. 89, «spetta agli organi di indirizzo politico-amministrativo far proprie le migliori valutazioni scientifiche, cioè utilizzare al meglio il progresso biomedico [...] mentre al giudice, in quanto organo di garanzia, spetta il compito di espellere ciò che proprio non può essere in alcun modo compatibile con le acquisizioni della scienza biomedica».

(7) Sul punto P. MILAZZO, *Diritto alla salute e sperimentazione medico-farmacologica, fra norme tecniche, standard internazionali e valutazione etico-amministrativa*, in P. BONETTI, A. CARDONE, A. CASSATELLA, F. CORTESE, A. DEFFENU, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Roma, Aracne, 2014, p. 53 ss.

(8) Su questo profilo è intervenuto da ultimo il legislatore con l’approvazione, il 14 dicembre 2017 ed ora in fase di promulgazione, della legge che introduce «Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento», nota anche come legge “sul fine vita”. La dottrina ancora non è intervenuta sulla nuova legge, ma già si è fatto riferimento al contenuto di tale legge da G. SCACCIA, *Art. 32*, cit., p. 220 ss. In precedenza si può rinviare a G.M. FLIK, *La salute nella Costituzione italiana: un diritto di ciascuno, un interesse di tutti*, in *quotidianosanità.it*, 2010 e a M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia didattica e innovazione clinica*, 2004, p. 3 ss.

(9) G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Rimini, Maggioli, II ed., 2005, p. 15 ss.

La tutela e la protezione della salute – nella definizione molto lata che essa ha acquisito anche a livello internazionale¹⁰, comprensiva della dimensione psichica e di quella sociale/relazionale, ma anche di quella della realizzazione della persona, e come diritto del singolo e interesse della collettività – devono necessariamente essere supportate da strutture organizzate dai pubblici poteri¹¹ in grado di erogare prestazioni finalizzate al mantenimento o al recupero della salute stessa¹².

È proprio in questa dimensione del diritto alla salute, la dimensione del diritto come diritto sociale pretensivo di prestazioni¹³, che la legge 24/2017 incide profondamente, inglobando il profilo della sicurezza in ogni prestazione sanitaria (e non soltanto nelle “cure” propriamente dette¹⁴) come suo elemento fondamentale, coesistente con la prestazione stessa alla realizzazione del valore costituzionale della tutela della salute.

Ogni qual volta si dovrà “disegnare” l’assetto delle prestazioni sanitarie, sarà contestualmente necessario disegnare anche la “rete” delle garanzie finalizzate a rendere l’erogazione delle prestazioni sicura, cioè tale da evitare, prevenire e mitigare¹⁵ il “rischio clinico”, e quindi «la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia subisca

(10) E. ROSSI, A. DI CARLO, *Che cosa intendiamo per “salute”? La prospettiva del costituzionalista*, in E. STRADELLA (a cura di), *Diritto alla salute e alla “vita buona” nel confine tra il vivere e il morire. Riflessioni interdisciplinari*, Pisa, Plus, 2011, p. 10 ss., segnalano come la stessa nozione Oms di “salute” superi largamente il concetto negativo di “non malattia”, arrivando a qualificarla come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale [che] non consiste soltanto in un’assenza di malattie».

(11) C. MARZUOLI, *Uniformità e differenziazione: modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, cit., p. 2 ss.

(12) A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2014, p. 18 ss.

(13) Cfr. A. MORRONE, F. MINNI, *La salute come valore costituzionale e fonte di diritti soggettivi alla luce della giurisprudenza costituzionale*, in G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, p. 30 ss.

(14) Il secondo comma dell’art. 1 della legge 24/2017, infatti, chiarisce che la “sicurezza delle cure” si realizza anche mediante le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie.

(15) R. TARTAGLIA, S. ALBOLINO, M. TANZINI, *La sicurezza delle cure e il rischio clinico*, in AA.Vv., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, cit., p. 13.

un danno o un disagio imputabile alle cure prestategli, che prolunghino la degenza, causando il peggioramento delle condizioni di salute o la morte»¹⁶.

In definitiva, la legge Gelli-Bianco si è inserita su un tema che interferisce su una pluralità di discipline, oggetto di applicazione e di rispetto da parte di soggetti istituzionalmente molto diversi e che impone di verificare, sotto l'ottica del costituzionalista, se vi sia stata un'evoluzione dello stesso diritto alla salute, se e come vi siano dei problemi interpretativi anche alla luce della recente giurisprudenza della Cassazione, ma in particolare con riguardo agli effetti che tale legge determina sulle competenze regionali e sulla possibilità dello Stato di sovrintendere alla garanzia della salute e alla sicurezza delle cure organizzativamente affidata agli Enti locali. L'effettività di tali diritti deriva da un corretto esercizio della professione medica, ma tale corretta funzione è subordinata anche all'esistenza di strumenti idonei ed adeguati forniti dalle Regioni sia in fase di erogazione del servizio, che in fase di controllo.

L'indagine sul tema imporrà quindi di ricostruire, almeno sommariamente, le ragioni di un intervento normativo su questa materia, già oggetto di disciplina in un periodo relativamente recente (legge 189/2012, c.d. decreto Balduzzi) e con questa legge solo marginalmente modificata¹⁷, l'influenza che l'ordinamento europeo ed internazionale ha avuto su tale materia e sulla stessa iniziativa legislativa, per giungere poi a descrivere i profili pubblicistici della legge. Un'attenzione particolare deve essere data sia ai rapporti fra Stato e Regioni nell'esercizio delle rispettive competenze, ma anche al delicato tema della determinazione e della formulazione delle linee guida e buone pratiche e delle raccomandazioni in esse contenute.

(16) L.T. KOHN, J. M. CORRIGAN, M.S. DONALDSON (a cura di), *To err is human. Building a safer health system*, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Washington, D.C., National Academy Press, 1999, p. 26 ss.

(17) La modifica riguarda in particolare l'art. 6 sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, norma sulla cui interpretazione sono sorti, fra l'altro, dubbi interpretativi risolti, da ultimo, con l'intervento delle SS.UU. della Corte di Cassazione nell'udienza del 21 dicembre 2017 di cui si ha attualmente solo informazione provvisoria, su cui vedi *ultra*.

2. Le radici e le origini dell'art. 1 della legge 24/2017: gli antecedenti nazionali

I motivi che hanno spinto il legislatore nazionale del 2017 a collocare esplicitamente la sicurezza delle cure nell'alveo del diritto costituzionale alla salute – oltre agli *input* internazionali ed europei cui si farà riferimento nel paragrafo successivo – derivano verosimilmente anche dalla constatazione di un aumento significativo del numero di richieste di risarcimento del danno formulate da pazienti nei confronti delle strutture sanitarie, e fors'anche di una più intensa percezione sociale dell'errore medico o della *malpractice* sanitaria.

Le conclusioni della relazione della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, operante nel corso della XVI legislatura alla Camera dei deputati¹⁸ danno atto di come nel più recente periodo si sia assistito al notevole acuirsi dell'attenzione agli errori ed agli incidenti che possono verificarsi nell'erogazione di trattamenti sanitari, e più in generale al "rischio clinico". Secondo la Commissione, questo fenomeno è imputabile a fattori di carattere metagiuridico (vicende di danno iatrogeno particolarmente segnalate dai *mass media* e dalla letteratura scientifica¹⁹), da una maggior consapevolezza dei propri diritti da parte dei pazienti ma soprattutto da un «nuovo indirizzo culturale e giurisprudenziale diretto a incrementare esponenzialmente il risarcimento del danno biologico ed esistenziale»²⁰ da colpa medica.

Da ciò sarebbe derivata la crisi dell'assetto assicurativo sia delle struttu-

(18) La Commissione è stata istituita con deliberazione della Camera dei deputati del 5 novembre 2008. La relazione conclusiva è stata approvata dalla Commissione nella seduta del 22 gennaio 2013.

(19) Si intende con danno iatrogeno il pregiudizio alla salute, causato da colpa di un sanitario, che ha per effetto l'aggravamento di una lesione già esistente, a sua volta ascrivibile a colpa di un terzo od a cause naturali. Su tale aspetto, ampia è la giurisprudenza che ha chiarito i criteri di liquidazione di tale danno, che potrebbe tuttavia subire modifiche con la nuova normativa sulla responsabilità medica *ex art. 6*. Sul tema cfr. anche F. BEVERE, *Medicina difensiva. Ripartire dal rapporto medico-paziente*, in AGENAS, *Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione*, Roma, 2015, p. 5, nonché T. BELLANDI, M. TANZINI, *La sicurezza delle cure. I sistemi di reporting and learning degli eventi avversi in Europa*, in *Salute e territorio*, 2016 (www.formas.toscana.it/rivistadellasalute/).

(20) La relazione può leggersi in <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4662857.pdf>.

re sanitarie sia anche personale degli esercenti le professioni sanitarie, praticando le compagnie premi sempre più alti, esercitando con maggior frequenza il diritto di recesso in caso di sinistro, e di fatto sguarnendo il mercato. Determinerebbe poi un assai significativo incremento della cosiddetta “medicina difensiva”, cioè tutto quel complesso di pratiche – positive o anche negative – che il medico pone in essere non nella convinzione di seguire la migliore scienza ed esperienza, ma con l'intento di evitare una chiamata in responsabilità, un contenzioso o una sanzione disciplinare. Si tratta, come è stato condivisibilmente affermato, di una «distorsione della relazione medico-paziente, determinata principalmente dalla percezione di rischio di contenzioso medico-legale da parte del medico»²¹.

Secondo vari studi, l'incidenza della medicina difensiva – che si risolve peraltro in un *deficit* di appropriatezza²² delle prestazioni effettivamente erogate, e quindi di riflesso in un *deficit* di carattere qualitativo delle stesse (per sovrabbondanza o per carenza) – ha raggiunto livelli veramente notevoli²³. Misurata sul versante finanziario, la medicina difensiva inciderebbe per circa il 10,5% della spesa sanitaria nazionale totale annua²⁴.

(21) M. PANELLA, C. RINALDI, F. LEIGHEB, Q. TOZZI, *Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico*, *ivi*, p. 39.

(22) Sulla valenza ambigua e multiforme del concetto di “appropriatezza”, peraltro ampiamente utilizzato dal legislatore statale e regionale, cfr. M. COSULICH, G. GRASSO, *Le prestazioni sanitarie*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritti sanitario*, cit., p. 349.

(23) Il citato documento «Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione», pubblicato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel 2015 (in www.agenas.it), indica una serie di comportamenti di medicina difensiva (prescrizione di esami di laboratorio, esami strumentali e altri test diagnostici; visite specialistiche; non fornire cure potenzialmente efficaci ma ad alto rischio di complicanze; evitare di assistere pazienti ad alto rischio di complicanze; prescrizione di farmaci; invii in Dea per ricovero; trasferimento in altri reparti o in altri ospedali) e una serie di cause dei contegni difensivi: dalla legislazione sfavorevole per il medico alla pressione da parte dell'opinione pubblica e dei *mass media*, al rischio di immagine e reputazionale, al rischio di incorrere in procedimenti per *malpractice*, alle eccessive aspettative del malato o dei suoi familiari, fino alla scarsa fiducia nella propria amministrazione ovvero nella copertura assicurativa da essa garantita.

(24) Lo studio di AGENAS disarticola il dato complessivo indicando la spesa per medicina difensiva come rappresentante il 14% della spesa totale annua per farmaci, l'11% della spesa per visite specialistiche, addirittura il 23% della spesa per esami di laboratorio e il 25% della spesa per attività diagnostiche/strumentali.

A fronte di tale situazione, fin dai primi anni 2000 a livello nazionale e regionale sono state poste in essere politiche per la riduzione degli eventi avversi, tali da incidere – ovviamente in un’ottica di medio periodo – anche sul ricorso alla medicina difensiva.

L’intervento senz’altro più significativo è quello della legge 189/2012 (c.d. decreto Balduzzi), la quale operava rimodellando la responsabilità del medico, su tre piani: (i) escludendo la responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria nei casi in cui lo stesso abbia rispettato linee guida e buone pratiche accreditate nella comunità scientifica, con esclusione quindi della colpa lieve²⁵, (ii) per la responsabilità civile, prevedendo l’applicabilità all’esercente la professione sanitaria dello schema della responsabilità aquiliana *ex art.* 2043 c.c. e prevedendo però al tempo stesso che, nella determinazione del risarcimento – ed al fine di attenuarne la portata – si sarebbe dovuto tenere conto della condotta del medico che abbia comunque rispettato le linee guida e le *best practices*²⁶, (iii) applicando al risarcimento del danno da responsabilità medica i criteri di quantificazione del risarcimento previsti per il settore dei danni da circolazione automobilistica.

Come è noto, tutti questi profili – potenzialmente innovativi – hanno trovato nella pratica e nella giurisprudenza forti resistenze, tali addirittura da attenuarne se non svilirne le potenzialità innovative. Verosimilmente, tali importanti novità si sono rivelate “deboli” anche perché erano essenzialmente finalizzate ad una redistribuzione del regime della responsabilità a favore del professionista sanitario, ma erano di fatto sganciati dalle misure (all’epoca di rango non legislativo, come vedremo *infra*) che avevano ad oggetto la sicurezza delle prestazioni, e non risultavano quindi inquadrati in una prospettiva complessiva che tenes-

(25) Per una critica a questa distinzione, nell’ottica della riforma del 2017, cfr. C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2017.

(26) Pur in un contesto di forte contrasto giurisprudenziale, il passaggio del decreto Balduzzi dedicato al titolo extracontrattuale di responsabilità per l’esercente delle professioni sanitarie è stato ampiamente svilito da una parte assai significativa della giurisprudenza anche di legittimità, che ha continuato a valorizzare la circostanza del “contatto sociale” che – a partire dalla “storica” sentenza n. 589/1999 della Cassazione – mette sul medesimo piano contrattuale la responsabilità della struttura e quella del medico. Cfr. E. VINCENTI, *La responsabilità da contatto sociale nella giurisprudenza di legittimità*, in *Resp. civile e previdenza*, 2016, p. 2065 ss.

se insieme gli strumenti per attenuare il ricorso alla medicina difensiva e la garanzia della sicurezza delle cure: ambizione e prospettiva che invece risultano presenti nella legge 24/2017.

3. La sicurezza dei trattamenti sanitari nella prospettiva del diritto europeo

In effetti il tema della sicurezza dei trattamenti sanitari ha anche un importante versante internazionale ed europeo, cosicché il legislatore del 2017 si è trovato a muoversi secondo direttrici comuni all'esperienza di più Paesi e nell'alveo di indirizzi sovranazionali.

Da un punto di vista internazionale occorre fare riferimento, fra gli altri, al progetto "Alleanza globale per la sicurezza dei pazienti" del 2004 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, finalizzato a promuovere pratiche di sicurezza *evidence-based* ed idonee a ridurre notevolmente il rischio per i pazienti²⁷. La dichiarazione di Londra "*Patients for Patient Safety*" della WHO *World Alliance for Patient Safety* del novembre 2005 prevede di promuovere programmi per la promozione e l'*empowerment* dei pazienti, sviluppare un dialogo con tutti i *partner* per la promozione della sicurezza, introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari su base internazionale, identificare le "migliori pratiche" in questo ambito e diffonderle.

Il riferimento è soprattutto a due atti di provenienza consiliare²⁸ e alla

(27) In attuazione a tale progetto è stato redatto nel 2011 un manuale del percorso formativo sulla sicurezza del paziente, in quanto, come si dice nella premessa, la sicurezza del paziente è un aspetto fondamentale delle cure e molti Paesi stanno mettendo a punto modalità ed approcci per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure. «Gli stessi hanno riconosciuto, inoltre, l'importanza di formare ed addestrare gli operatori sanitari sui principi e concetti della sicurezza del paziente, comprendendo la necessità di rafforzare tali competenze per tenere il passo con le complessità del sistema e le esigenze dei professionisti sanitari». In altre parole l'OMS ritiene che una delle più grandi sfide oggi non sia tanto quella di tenere il passo con le più recenti procedure cliniche o con le più moderne attrezzature tecnologiche, su cui tutti gli Stati impiegano risorse, quanto anche di fornire un'assistenza sanitaria più sicura in ambienti complessi, sotto pressione ed in continua evoluzione.

(28) Raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01), e conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici, del 6 dicembre 2014 (2014/C 438/05).

recente raccomandazione del Parlamento europeo²⁹ che hanno indicato una serie molto complessa di ambiti e di contesti su cui i Paesi membri dovrebbero operare per garantire un livello alto di sicurezza delle prestazioni sanitarie³⁰ erogate nel loro complesso e nella loro globalità³¹, pur mantenendo un approccio più basato sulla collaborazione fra i Paesi membri che sull'imposizione di norme tecniche come in altri settori afferenti la sicurezza³².

Senza entrare nel dettaglio, la Raccomandazione del 2009 (cui hanno fatto seguito due relazioni della Commissione nel 2012 e nel 2014 sull'attuazione³³) parte da tre constatazioni: 1) la presenza di una quantità estremamente significativa di eventi avversi negli Stati membri, 2) la prevenibilità degli eventi avversi nella loro maggior parte, e la loro derivazione da fattori sistemici, 3) la circostanza per cui la scarsa sicurezza dei pazienti rappresenta un grave problema per la sanità pubblica ed un elevato onere economico per le scarse risorse sanitarie disponibili; in questo quadro, elabora una serie di raccomandazioni che si possono per comodità riassumere in cinque ambiti principali: (a) l'inclusione della sicurezza dei pazienti fra le priorità di tutte le politiche e dei programmi sanitari a tutti i livelli territoriali ed organizzativi, (b) l'enfa-

(29) Risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica (2014/2207(IN)).

(30) Lo Speciale Eurobarometro 411 "*Patient Safety and Quality of Care*" pubblicato nel giugno 2014 dà atto della esistenza di una forte percezione dei cittadini europei della necessità di migliorare la sicurezza del paziente nell'ambito dei percorsi sanitari, a fronte di una significativa percezione della possibilità di *malpractice*.

(31) L'Unione europea, infatti, aveva già adottato discipline specifiche destinate alla sicurezza in campo farmaceutico, o con riferimento ai dispositivi medici, dei tessuti e delle cellule destinate al trapianto, nonché degli emoderivati.

(32) T. BELLANDI, M. TANZINI, *La sicurezza delle cure. I sistemi di reporting and learning degli eventi avversi in Europa*, cit., p. 777, segnalano come questa scelta – diversa, ad esempio, da quella effettuata in materia di sicurezza alimentare – è dovuta sia alla volontà di ridurre quello che è percepito come un "carico burocratico" europeo ulteriore rispetto a quello nazionale, sia dalla constatazione delle profonde diversità dei sistemi sanitari in Europa, sia sotto il profilo organizzativo che di *governance* che di finanziamento.

(33) Rispettivamente, relazione del 13 novembre 2012 (COM(2012)0658) e del 19 giugno 2014 (COM(2014)0371).

si sulla formazione del personale sanitario sulla sicurezza dei pazienti³⁴, (c) la creazione di strumenti di segnalazione e analisi degli eventi avversi, finalizzate alla prevenzione del rischio³⁵, (d) un forte impulso al coinvolgimento dei pazienti e degli altri *stakeholders* (come le famiglie, o le associazioni rappresentative dei malati) nel complesso delle attività dirette alla sicurezza delle prestazioni sanitarie, (e) la classificazione e la misurazione della sicurezza dei pazienti a livello comunitario mediante la cooperazione degli Stati membri e con la Commissione³⁶.

In Italia, gli *input* europei sono stati seguiti in un modo che la Commissione ha ritenuto sufficiente. Il punto di partenza può essere individuato nell'intesa "Patto per la salute"³⁷ del 5 ottobre 2006, nella quale si prevedeva di adottare un programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale. Sulla base di questo *input*, Stato, Regioni e Province autonome hanno raggiunto nel 2008 in sede di Conferenza Permanente una importante intesa «concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure» nella quale le parti «nel perseguimento della miglior tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del

(34) Il profilo della formazione in sicurezza è concepito come una costante dell'attività degli operatori sanitari, e deve essere realizzato «integrando il tema della sicurezza dei pazienti nei programmi di studio universitari e post-universitari, nella formazione impartita sul posto di lavoro e nello sviluppo professionale continuo del personale sanitario». Anche la citata raccomandazione del 2015 del Parlamento europeo «esorta a garantire una formazione adeguata e aggiornata dei medici e degli altri operatori sanitari, così come lo scambio di migliori pratiche».

(35) La raccomandazione delinea sistemi che «incoraggino il personale sanitario a segnalare attivamente gli eventi sfavorevoli, mediante un ambiente aperto, equo e non punitivo». Questo meccanismo – al fine di renderlo effettivamente accessibile – «dovrebbe essere differenziato dai sistemi disciplinari degli Stati membri».

(36) In effetti la Commissione ha promosso due progetti collaborativi finalizzati alla realizzazione di un linguaggio comune, azioni di formazione e informazione ed indirizzi sugli assetti organizzativi: l'*European Union Network for Patient Safety* (EUNetPas, attivo dal 2008 al 2010) e l'*European Union Network for Patient Safety and Quality of Care* (PaSQ, dal 2012 al 2016). Nel quadro del più recente programma, è stato soprattutto realizzato – utilizzando peraltro la terminologia comune PaSQ – un archivio delle "buone pratiche" di sicurezza presentate dalle organizzazioni e strutture sanitarie, ed oggetto di validazione.

(37) Come è noto, il cd. "Patto per la Salute" è un accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio sanitario nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema.

sistema sanitario» si sono impegnate a promuovere presso le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate «l'attivazione della funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del rischio clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali». In sintesi, l'intesa del 2008 prevedeva, oltre alla creazione della funzione di gestione del rischio clinico, e per quello che qui interessa, (i) la trasmissione degli eventi avversi in forma anonima al sistema informativo sanitario mediante uno specifico flusso (SIMES), (ii) l'utilizzo sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici, (iii) la creazione di una serie di sedi istituzionali nelle quali elaborare le priorità per la produzione di linee guida, raccomandazioni e altri documenti tecnico-scientifici di indirizzo per gli operatori³⁸, raccogliere i c.d. "eventi sentinella"³⁹, raccogliere e diffondere le raccomandazioni per la sicurezza del paziente.

A partire da questo *input* politico – oltre alla realizzazione a livello locale dei vari sistemi di Gestione del rischio (GRG) – è stato attivato nel 2009 il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)⁴⁰ con l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi, e tali dati sono stati inclusi nel cd. "debito informativo" delle Regioni nell'ambito dei Livelli essenziali di assistenza del 2011. Stato e Regioni hanno poi realizzato ed implementato vari programmi comunque connessi al profilo della sicurezza delle cure, specialmente sul versante della formazione degli operatori⁴¹. Particolarmente significa-

(38) Si tratta, in particolare, del Comitato strategico nazionale per la gestione del rischio clinico (costituito da rappresentanti del Ministero, di AGENAS, di AIFA, dell'ISS, del Comitato tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, di ISPESL).

(39) L'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, al quale confluiscono i dati su tali eventi mediante il SIMES.

(40) D.m. 11 dicembre 2009, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità».

(41) T. BELLANDI, M. TANZINI, *La sicurezza delle cure. I sistemi di reporting and learning degli eventi avversi in Europa*, cit., p. 776 ss.

tiva l'esperienza dell'Osservatorio delle Buone pratiche per la sicurezza del paziente, che – mediante periodiche *call for good practices* rivolte alle strutture ed agli operatori sanitari – ha raccolto nel *data base* gestito da AGENAS interventi ed esperienze attuati dalle organizzazioni sanitarie che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti, e che rispondono ad una serie di criteri che ne attestino l'affidabilità e l'attitudine a porsi come modello per esperienze analoghe, anche grazie alla eventuale qualificazione come “*safe*” secondo la nomenclatura europea⁴². In tale contesto, veniva percepita come una carenza significativa l'assenza di una codificazione a livello legislativo, che potesse inserire in un quadro più stabile le iniziative politiche ed amministrative (e tecniche) finalizzate alla garanzia della sicurezza delle cure e dei pazienti. Un primo serio tentativo – antecedente alla legge 24/2017 – di porre mano da parte del legislatore a questi profili è stato quello della legge di stabilità per il 2016, nella quale si è preso atto che «la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente», ed ha stabilito che le Regioni debbano disporre che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, relativa a tutti gli ambiti già individuati dalla normativa secondaria cui si è precedentemente fatto riferimento, dalle misure applicative già in atto in varie realtà, ed anche dalle raccomandazioni europee⁴³.

(42) I criteri di raccolta nell'archivio delle *good practices* sono essenzialmente i seguenti: (i) si tratta di interventi attuati a livello regionale, aziendale o di unità operativa, (ii) basati su evidenze da letteratura, (iii) realizzati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità e rappresentati in accordo con linee guida internazionali (con particolare attenzione alla metodologia di valutazione dell'efficacia e dei costi), (iv) sostenibili nel tempo, (v) potenzialmente riproducibili/trasferibili in altri contesti. Con riguardo alla *call* 2015, il *database* dell'Osservatorio includeva 2.363 esperienze consultabili, mentre per la *call* 2017 le esperienze ora consultabili e definite sono solo 12, ma l'aspetto significativo di tali *database* raccolti dall'Osservatorio delle buone pratiche è appunto rappresentato dalla disponibilità di strumenti per favorire il trasferimento delle esperienze facilitando l'accesso alle informazioni, sostenendo lo scambio di conoscenze e promuovendo l'integrazione e l'interazione tra le Regioni, le organizzazioni sanitarie e i professionisti.

(43) Il comma 539 dell'art. 1 della legge 208/2015 indica come contenuto dell'attività di

Si tratta di una disposizione che, per la prima volta a livello legislativo, tende a spostare la tematica della sicurezza delle cure (e dei pazienti) dal piano dell'abilità/errore umano a quello dell'organizzazione delle strutture in cui le prestazioni sono effettivamente erogate, nella consapevolezza (maturata ormai in molti anni di studi⁴⁴) che la *malpractice* derivi più spesso da elementi sistemici, piuttosto che solo da errori o negligenze individuali. Di conseguenza, il profilo della sicurezza tende ad appostarsi sulla prevenzione dell'errore mediante l'apprestamento degli strumenti organizzativi (in senso ampio) che possano contribuire ad evitarlo o a gestirlo⁴⁵.

4. Il valore giuridico della qualificazione della “sicurezza delle cure” come parte costitutiva del diritto (finanziariamente condizionato) alla salute

La legge 24/2017 ha di fatto completato questo quadro, coordinando le disposizioni collocate nella legge di stabilità 2016 (in parte modificate), in un contesto complessivo nel quale al centro – più che l'attività ser-

prevenzione e gestione del rischio sanitario i seguenti ambiti: «a) attivazione dei percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari [...]; b) rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative».

(44) Il riferimento è in particolare al seminale studio di J. REASON, *Human error*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990 (trad. it. *L'errore umano*, Bologna, il Mulino, 1994), nel quale si distingue fra errori attivi (*active failure*), che provocano immediate conseguenze, ed errori latenti (*latent failure*), cioè gli errori che restano “silenti” nel sistema finché un evento scatenante (*triggering event*) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. In questo ultimo caso, la cosiddetta *root cause* è spesso da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate.

(45) La legge 24/2017 ha modificato in parte anche le citate disposizioni della legge di stabilità 2016, introducendo il principio per cui «i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari» – in omaggio evidentemente al principio di confidenzialità che deve necessariamente caratterizzare questa materia, al fine di evitare ritrosie o lacune nella trasmissione dei dati necessari alla valutazione del rischio ed alla sua gestione –, ed ampliando il novero dei soggetti che possono dirigere l'attività di direzione della funzione di *risk management*.

vente di *risk management*⁴⁶ – c'è il fine della stessa, cioè la sicurezza delle cure: non è più solo un “interesse” del Servizio sanitario nazionale, ma più chiaramente una componente del diritto costituzionale alla salute. È evidente che tutto ciò discende da una previsione come quella della legge 208/2015 che – se letta alla luce ed in stretto collegamento con il contenuto della legge 24/2017 – assume una diversa prospettiva valoriale e per certi versi anche pratica, qualificando le attività di *risk management* (con la loro organizzazione, e con i loro costi) come un elemento essenziale della prestazione sanitaria, rendendola coerente con le varie dimensioni costituzionali del diritto alla salute.

Ma qual è il valore giuridico – oltre all'affermazione di principio ed alla valorizzazione della prevenzione e della gestione dell'errore medico – dell'aver ricondotto la sicurezza delle cure nel perimetro del diritto alla salute? Cosa aggiunge (o può aggiungere) tale definizione legislativa rispetto alla sensibilità tecnico-politico-amministrativa che (come si è cercato di tratteggiare brevemente) era già emersa ed aveva già attivato numerosi percorsi di affermazione di questo principio nella pratica ed anche nelle fonti di governo della salute di rango sublegislativo (PSN, LEA, iniziative ministeriali e regionali, e finanche aziendali)?

La questione va verosimilmente guardata dall'angolo visuale della ricostruzione del diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato, in quanto diritto (anche) sociale⁴⁷. Come è molto noto, la Corte costituzionale – che era partita dall'affermazione del diritto alla salute in termini estremamente ampi e addirittura apparentemente incondizionati (cfr., ad esempio, la sent. n. 992/1988) – ha poi optato per una giurisprudenza che immette la tutela della salute in un circuito di bilanciamento con altri valori e principi costituzionali, rispetto ai quali ovviamente non è estraneo il condizionamento derivante dalla disponibilità delle risorse finanziarie e dall'organizzazione del servizio; secondo la Corte, infatti, la tutela della salute deve essere perseguita «in bilan-

(46) In effetti il comma 2 dell'art. 1 della legge 24/2017 indica come la “sicurezza delle cure” si realizza *anche* (ma evidentemente, non esclusivamente) «mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie».

(47) M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, cit., 13.

ciamento col valore dell'equilibrio finanziario, presupposto della continuità dell'intervento pubblico nel settore (il dissesto ulteriore e perdurante del sistema porrebbe in pericolo la stessa ulteriore azione pubblica di tutela della salute)⁴⁸. Al fine di sventare la possibilità che il bilanciamento tenda a comprimere eccessivamente l'espansione di un diritto come quello alla salute in favore di considerazioni di *budget*, la Corte ha però anche avuto cura di sottolineare come il bilanciamento stesso non sia completamente "libero" e rimesso alla discrezionalità legislativa "storica", ma debba tenere conto dell'esistenza di un «nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»⁴⁹.

Tale nucleo irriducibile – secondo la Corte costituzionale – è connesso al rispetto della dignità umana⁵⁰, ed è descritto come un ambito che appaga «esigenze minime, di carattere primario e fondamentale, del settore sanitario»⁵¹. Ci si è molto esercitati in dottrina su quale sia il significato da attribuire a questa "riserva" ritagliata dalla giurisprudenza costituzionale, e soprattutto quale sia il suo contenuto: molto spesso, anzi, si è rilevata una certa ambiguità nei passaggi motivazionali delle non poche sentenze della Corte su questa materia, che talvolta sembrano alludere al "nucleo essenziale" come nucleo quantitativamente "minimo" e talaltra sembrano indicare l'essenzialità in senso "qualitativo"⁵².

La riforma costituzionale del 2001, poi, ha immesso nel sistema costituzionale il meccanismo dei "livelli essenziali" delle prestazioni da garantire su tutto il territorio nazionale (come competenza esclusiva dello Stato), ponendo il problema del rispettivo perimetro fra "nucleo essen-

(48) Corte cost., sent. n. 416/1995.

(49) Cfr., fra le altre, le sentenze della Corte costituzionale, nn. 445/1990, 509/2000, 94/2009.

(50) Corte cost., sent. n. 509/2000.

(51) Corte cost., sent. n. 111/2005.

(52) Sul tema, fra i molti, C. SALAZAR, *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali: orientamenti e tecniche decisorie della Corte costituzionale a confronto*, Torino, Giappichelli, 2000; B. PEZZINI, *La decisione sui diritti sociali: indagine sulla struttura costituzionale dei diritti sociali*, Milano, Giuffrè, 2001; nonché ID., *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Padova, Cedam, 2007, p. 211 ss.

ziale” del diritto e “livelli essenziali” delle prestazioni. Pur con qualche contrasto dottrinario⁵³, è evidente l’interrelazione fra i due concetti⁵⁴, ancorché difficilmente si possa sostenere la completa identità dell’uno e dell’altro⁵⁵ – se non altro perché il concetto di “livelli essenziali” ex art. 117, comma 2, lett. m) Cost. è stato introdotto al fine di governare il riparto di competenze fra Stato e Regioni⁵⁶, ed attiene solo al profilo delle prestazioni sanitarie, mentre il nucleo essenziale ha riguardo al diritto fondamentale previsto dall’art. 32 Cost.⁵⁷. Se è vero che i livelli essenziali sono «la forma normativa dell’uguaglianza» ed invece il contenuto essenziale è lo «strumento di controllo della discrezionalità del legislatore nella garanzia dei diritti costituzionali», è altrettanto vero che i livelli essenziali «possono coincidere con il contenuto minimo, non possono intaccarlo e possono essere collocati al di sopra del *quantum* di tutela con esso identificato»⁵⁸.

In questo quadro l’esplicita qualificazione del legislatore del 2017 della “sicurezza delle cure” nel perimetro concettuale del diritto alla salute dovrebbe essere letta come una caratteristica insopprimibile delle prestazioni sanitarie erogate: di tutte, ed in particolare di quelle erogate in

(53) M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell’art. 117 comma 2, lett. m) della Costituzione)*, in *Pol. dir.*, 2002, p. 345 ss.; A. D’ALIOIA, *Diritti e stato autonomistico: il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2003, p. 1064 ss.; V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali: livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Torino, Giappichelli, 2008; C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni: il caso della tutela della salute*, Bologna, Bononia University Press, 2008.

(54) R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute*, cit., 34-35, sciolgono invece in senso positivo il problema della coincidenza fra livelli essenziali e contenuto essenziale del diritto, basandosi anche su un passaggio di Corte cost., n. 282/2002 secondo cui il «godimento di prestazioni garantite» coinciderebbe con «il contenuto essenziale di tali diritti».

(55) G. SCACCIA, *Legge e diritti fondamentali nell’art. 117 della Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, 2003, p. 545 ss.

(56) D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 113.

(57) Corte cost., sent. n. 88/2003.

(58) E. CAVASINO, *Perché costruire il diritto alla salute come “diritto a prestazione” rende le forme normative dell’uguaglianza dipendenti dal limite economico-finanziario e ridimensiona l’effetto garantistico del “contenuto minimo essenziale”*, in *Rivista del Gruppo di Pisa* (gruppodipisa.it), 2012, p. 10. Cfr. anche L. DI GIOVANNI, *Le trasformazioni concettuali del diritto alla salute*, in *Il diritto sanitario moderno*, 2017, p. 36 ss.

regime di livelli essenziali. Come è noto, il d.lgs. 502/1992 prevede che la tutela della salute è garantita «attraverso il Servizio sanitario nazionale», e che lo stesso SSN assicura i LEA, la cui individuazione deve avvenire «nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse»⁵⁹. Il profilo della «sicurezza delle cure» – fino ad oggi normalmente incluso nell'ampia definizione dell'«appropriatezza» delle stesse⁶⁰ – con la legge 24/2017 sembra assumere una valenza propria ed autonoma, dalla quale l'attività di garanzia della tutela della salute posta in essere dal SSN non può prescindere. In particolare, quando si tratta di definire i LEA – cioè al momento di trovare il punto di mediazione politica che realizza in concreto il valore dell'uguaglianza nel settore della salute – il legislatore (o meglio, secondo la prassi ormai invalsa, il d.P.C.M. preceduto da forme di leale collaborazione fra Stato e Regioni) non potrà trascurare che le prestazioni il cui livello fissa devono essere prestazioni caratterizzate da un *quantum* significativo di sicurezza, ottenuto (anche) attraverso gli strumenti di cui al secondo comma dell'art. 1 della legge 24/2017: altrimenti – in assenza di tale *quantum* – la tutela della salute sarebbe di fatto irrealizzata e pretermessa, proprio per scelta del legislatore stesso.

Ovviamente questa impostazione ha una valenza fondamentale per ciò che concerne l'aspetto del finanziamento. Dal 1999 le risorse del sistema sanitario sono determinate contestualmente alla individuazione dei LEA (e non costituiscono quindi più una grandezza data, alla quale tale individuazione avrebbe dovuto in qualche misura «piegarsi», come nel modello originale del 1992): in questa determinazione dovrà trovare posto anche il costo delle attività finalizzate a garantire la sicurezza delle cure⁶¹.

(59) Art. 1, comma 2, d.lgs. 509/1992.

(60) G. CARPANI, *Commento all'art. 1 Sicurezza delle cure in sanità*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie*, cit., sostiene che la sicurezza «rappresenta in definitiva l'appropriatezza a livello organizzativo del servizio (rendere i processi sicuri rispetto al rischio)».

(61) Le «Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità» (Ministero della Salute,

Le attività che – esemplificativamente – il comma 2 dell’art. 1 della legge 24/2017 ascrive al perimetro della sicurezza delle cure sono «l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie» e «l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative». Si tratta di attività senz’altro costose. Solo il tema del *risk management* nel governo clinico comprende tutta una serie di attività organizzative che richiedono risorse umane e materiali tutt’altro che insignificanti⁶². Anche il problema della appropriatezza nell’uso delle risorse implica programmazione, controlli, verifiche. Sottolineare a livello di legislazione primaria che si tratta di attività comprese nella nozione di “diritto alla salute” significa includere le spese relative nell’area delle attività che rientrano nel Servizio sanitario nazionale e come tali oggetto di finanziamento mediante risorse pubbliche⁶³. E verosimilmente significa anche utilizzare (la valutazione di) tali attività come parametro di verifica per le strutture che intendono erogare prestazioni sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale mediante il meccanismo dell’accreditamento istituzionale⁶⁴. La prospettiva virtuosa è quella per cui lo spostamento del *focus* dalla riparazione alla prevenzione, e dall’operatore singolo alla struttura, mettendo al centro gli aspetti organizzativi e sistemici piuttosto che il

giugno 2011) indicano che «tra le funzioni del Ministero della Salute [...] assume notevole rilievo la valutazione e il controllo dell’effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) anche per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti».

(62) Un’attività di *risk management* efficace si sviluppa in più fasi, come del resto indicato anche dall’art. 1 commi 538-540 della legge 208/2015: conoscenza ed analisi dell’errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori), individuazione e correzione delle cause di errore [*Root Causes Analysis (RCA)*], analisi di processo, *Failure Mode and Effect (FMEA)*], monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell’errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte. Inoltre, il programma di *risk management* deve essere articolato e comprendere tutte le aree in cui l’errore si può manifestare nell’interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

(63) In realtà l’art. 1 della legge 24/2017 dice anche qualcosa di più: le attività connesse alla sicurezza delle cure, infatti, concernono tutte le prestazioni sanitarie, da chiunque rese (e quindi non soltanto dalle strutture pubbliche).

(64) Su cui F. TARONI, *Le 3A: autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., p. 435 ss.; R. TARTAGLIA, C.R. TOMMASINI, V. ABRAMI, M. NERATTINI, L. TURCO, *L’approccio sistematico e cognitivo all’errore umano in medicina*, in *Riv. di diritto delle professioni sanitarie*, 2002, p. 8 ss. postulano proprio la fase dell’accreditamento come momento di *risk management* del sistema sanitario regionale.

singolo errore dell'individuo, implichi nel breve periodo costi crescenti (connessi appunto alla necessità di includere fra le spese sanitarie anche quelle necessarie per l'attivazione dei percorsi e dei meccanismi di gestione e prevenzione del rischio a tutti i livelli: aziendale, regionale, nazionale), ma nel periodo medio comporti invece sostanziosi risparmi derivanti dall'abbattimento dei costi connessi alla medicina difensiva ed anche quelli derivanti dai risarcimenti dei danni per *malpractice*⁶⁵. In questo senso, sembrano trovare un punto d'incontro l'esigenza della sicurezza delle cure come dimensione individuale e sociale del diritto alla salute e le esigenze sistemiche di contrazione della spesa pubblica (anche sanitaria), riassetata nel senso di finanziare principalmente prestazioni caratterizzate da appropriatezza sia clinica che organizzativa.

5. Organi di supporto e di tutela: il circuito Centri per la gestione del rischio sanitario/Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità

La finalità perseguita dalla legge 24/2017 di garantire la sicurezza delle cure deve essere perseguita – come accennato – a tutti i livelli della organizzazione sanitaria. D'altra parte, la complessa struttura dell'organizzazione stessa, articolata su vari livelli amministrativi e territoriali, contiene in sé una istanza di unità o quantomeno di tendenziale omogeneizzazione, giacché – se è vero che la sicurezza delle cure è un elemento del diritto alla salute – una eccessiva diversificazione degli strumenti per garantirla, ed una eccessiva difformità di efficacia degli uni rispetto agli altri, potrebbe portare a conclusioni non desiderabili in punto di eguaglianza nella tutela del diritto stesso. Soprattutto, si pone – come si è posta in passato – l'esigenza di una qualche sede di coordinamento (o quantomeno di raccolta) delle diverse esperienze regionali ed aziendali; sotto un diverso angolo visuale, però, questa sede e la sua fisionomia funzionale, non può incidere eccessivamente sul riparto delle funzioni amministrative generali in materia di sanità, che come noto vede le Regioni come centro di imputazione essenziale e primario sulla base delle regole di attribuzione di competenze costituzionali.

(65) E. QUADRI, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione della prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, p. 27 ss.

La scelta del legislatore del 2017 è stata quella di creare un Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità (art. 3), collocato presso l'AGENAS⁶⁶, dotandolo di due caratteristiche funzionali essenziali.

Sotto un primo profilo, tendenzialmente “passivo”⁶⁷, l'Osservatorio è costituito come la sede in cui necessariamente confluiscono i dati regionali relativi ai rischi di eventi avversi e quelli relativi al contenzioso (numero cause, entità, frequenza ed onere finanziario), unificando in tal senso le banche dati già presenti ed operanti⁶⁸; tali dati sono forniti dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che ciascuna Regione deve necessariamente istituire ai sensi dell'art. 2 della stessa legge⁶⁹. La formulazione dei dati che devono essere trasmessi dai Centri regionali e raccolti dall'Osservatorio è abbastanza generica, facendo riferimento ai “rischi” ed agli “eventi avversi”. Mentre per la nozione di “eventi avversi” vi sono definizioni in letteratura ed anche nelle linee guida ministeriali⁷⁰, il concetto di “rischio” è per sua

(66) Sulle funzioni ed il ruolo di AGENAS, cfr. E. LONGO, C. DI COSTANZO, *Accesso alle cure, progettazione dei Lea e ruolo di Age.Na.S.*, in P. BONETTI, A. CARDONE, A. CASSATELLA, F. CORTESE, A. DEFFENU, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, cit., p. 617 ss.

(67) G. CHINÉ, N. FUSCO, *Prevenzione e gestione del rischio clinico*, in G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 136.

(68) Come anticipato, dal 2008 esistevano due Osservatori deputati alla raccolta di dati: l'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti e l'Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative. Il nuovo Osservatorio unifica tali sedi, e gli viene riconosciuto l'accesso ai dati contenuti nel flusso SIMES del Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis) in cui confluiscono i dati sugli eventi sentinella e le denunce di sinistri. È interessante notare che il d.m. istitutivo del SIMES dava accesso ai dati sugli eventi sentinella ad AGENAS, mentre l'accesso ai dati sui sinistri era riservato al Ministero. L'art. 3 della legge 24/2017, in un'ottica di semplificazione, sembra accentrare nel nuovo Osservatorio la funzione di accesso a tutti i dati contenuti nel SIMES.

(69) I Centri regionali tendono a superare lo schema precedente, per cui normalmente il flusso di dati era generato direttamente dalle singole aziende, senza filtri regionali. Sulla base di esperienze come quelle della Regione Toscana, si è preferito concentrare i flussi di dati prima a livello regionale (appunto nei Centri). La legge lascia alle Regioni ampia discrezionalità nell'individuare la struttura dei Centri e la loro composizione, e non pregiudica affatto la possibilità per le Regioni di attribuire ai Centri anche funzioni ulteriori rispetto a quelle affidate loro dalla legge 24/2017. Sul punto, cfr. V. ANTONELLI, *Il difensore civico e i centri regionali per la gestione del rischio*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie*, cit., pp. 48-49.

(70) Il *Glossario* messo a disposizione dal Ministero della Salute definisce l'“evento avverso” come un «evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al

natura più fluido, data la sua natura di condizione o evento potenziale (da misurare in termini probabilistici), e non di evento da valutare retrospettivamente⁷¹. Mentre non si dubita che fra gli “eventi avversi” rientrino ad esempio anche i cd. “eventi sentinella”⁷². C’è quindi da chiedersi quali dati relativi a “rischi” l’Osservatorio dovrà ricevere dai Centri: ad esempio, in dottrina si è ritenuto che il monitoraggio dell’Osservatorio non dovrebbe comprendere quello dei cd. *near miss* (cioè gli errori che hanno la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente), perché non si tratta di un evento avverso in senso tecnico e perché una volta consumato non si traduce in una condizione di pericolo (in essere). D’altra parte, però, l’errore evitato potrebbe essere sintomatico di una condizione di *latent failure*, sulla quale potrebbe essere opportuno intervenire per evitare un *trigger event* ed il connesso danno, e rientrare quindi in una definizione ampia di “rischio”. Sarà quindi davvero essenziale una codificazione delle situazioni di rischio che dovranno essere comunicate all’Osservatorio dai Centri; l’effettiva fisionomia di queste situazioni, infatti, darà anche la misura della posizione dell’Osservatorio rispetto ai sistemi regionali di *risk management*: più ampio sarà il perimetro dei dati da trasmettere, maggiore potrà essere il ruolo dell’Osservatorio anche in funzione “proattiva”. Il secondo profilo relativo alle funzioni dell’Osservatorio, infatti, è appunto quello “attivo” di «predisposizione, con l’ausilio delle società scientifi-

paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

(71) Ancora il *Glossario* ministeriale definisce “rischio” come «condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell’evento potenzialmente dannoso (fattore K)».

(72) Secondo il citato *Glossario*: «evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l’implementazione delle adeguate misure correttive».

che e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie [...], di linee di indirizzo» finalizzate ad individuare «idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie» (art. 3, comma 2). È evidente che tale disposizione sembra consentire all'Osservatorio di porre in essere attività di coordinamento *de facto* della disciplina del *risk management* sanitario, non limitandosi a recepire ed organizzare i dati confluenti dai Centri regionali, ma elaborandoli in “misure” per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. D'altra parte, però, tali misure sono contenute in “linee di indirizzo”, la cui portata giuridica – e soprattutto il vincolo giuridico eventualmente da esse derivante sulle Regioni e sui sistemi aziendali e locali di *risk management* – è effettivamente di difficile ricostruzione. Si può affermare in primo luogo che tali “linee di indirizzo” di cui all'art. 3, comma 2 sembrano differire profondamente dalle “linee guida” previste nel successivo art. 5: queste ultime⁷³, infatti, vincolano gli operatori sanitari a tenere condotte ad esse conformi «salvo la specificità del caso concreto», e sono sottoposte ad un processo di validazione posto in essere dall'Istituto superiore di sanità; le prime, invece, sembrano allo stato prive sia della garanzia di una verifica esterna, sia di un effetto di concreto vincolo in ordine al loro rispetto da parte dei naturali destinatari delle linee di indirizzo stesse⁷⁴. Questo problema ha indotto i primi commentatori della legge 24/2017 a valutare in modo piuttosto negativo l'impatto ordinamentale del nuovo Osservatorio, rispetto al quale si è lamentato che si limiti a riprendere attività ed iniziative già precedentemente svolte (anche se in sedi in parte diverse) e non abbia ricevuto un *set* di funzioni tali da farne il vero motore del coordinamento nazionale in materia di sicurezza delle cure e di *risk management*⁷⁵.

(73) *Rectius*: le raccomandazioni contenute nelle linee guida *ex* art. 5.

(74) Sembra invece superata l'altra critica mossa alla disposizione dell'art. 3 durante la sua elaborazione, e cioè quella relativa al ruolo riconosciuto alle società scientifiche nella elaborazione delle linee guida, senza che le stesse godano in Italia di uno *status* preciso, e senza che addirittura vi fosse una disciplina per il loro riconoscimento e l'accertamento della loro rappresentatività e qualità. Tale profilo è stato di fatto superato mediante l'istituzione – da parte dell'art. 5 della legge 24/2017 – di uno speciale elenco, sul quale *infra* par. 5.

(75) F. GARDINI, D. SEGHEZZI, *Ruolo e funzioni dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche*,

L'opinione è senz'altro condivisibile, anche se verosimilmente il ruolo dell'Osservatorio deve essere letto considerando in modo differenziato le diverse "linee di indirizzo" previste dall'art. 3, comma 2.

Sotto un primo profilo, le "linee di indirizzo" che individuano «misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario» non dovrebbero essere messe sullo stesso piano di quelle «per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure» e di quelle per la formazione e l'aggiornamento del personale; le prime, infatti, hanno in potenza una maggiore efficacia operativa ("misure") e si prestano allo schema della "raccomandazione" che richiede un contengo conforme (ancorché non in termini di cogenza o vincolo giuridico), mentre le seconde sembrano maggiormente dirette a formare cataloghi esperienziali di *good practices* attestandone la riproducibilità – e richiedendo quindi una decisione politica regionale/aziendale assai discrezionale sul prenderne esempio, in tutto o anche solo in parte – ma non configurandole come misure assunte dall'Osservatorio come universalmente idonee alla sicurezza delle cure.

Sotto un secondo profilo, le "linee di indirizzo" del primo tipo – quelle che configurano "misure" di *risk management* – possono essere interpretate alla luce del quadro complessivo restituito dalla legge 24/2017, per la quale – lo si ripete – la sicurezza delle cure (specialmente nel versante della prevenzione e gestione del rischio sanitario) è divenuta un elemento fondamentale proprio nella valutazione dell'effettività della tutela del diritto alla salute; in questo quadro non sembra potersi escludere che la mancata adesione di strutture sanitarie a questo tipo di linee di indirizzo elaborate dall'Osservatorio in materia di *risk management* – se pur non possa essere letta in termini di violazione di una fonte vincolante, giacché le linee di indirizzo non sembrano davvero esserlo – possa essere utilizzata come uno dei parametri per valutare la risarcibilità di un danno subito da *malpractice*, o anche (secondo alcuni)

in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie*, cit., p. 51 ss., i quali lamentano (oltre al mancato investimento nell'Osservatorio, dato dalla clausola di invarianza finanziaria) che il nuovo soggetto in realtà non sia dotato della possibilità di far valere elementi effettivamente innovativi, per via della carenza di cogenza delle "linee di indirizzo", e si risolva di fatto nella sommatoria di funzioni già svolte in precedenza dalla stessa AGENAS, dai due Osservatori oggi soppressi, ed in parte dal Ministero.

in caso di domande di tutela per la messa in pericolo dell'integrità psicofisica per mancata realizzazione di strumenti di prevenzione/gestione del rischio. In questo senso la mancanza di cogenza delle linee di indirizzo potrebbe essere in qualche misura indirettamente "recuperata" a valle dell'evento, con ciò confermando il tendenziale spostamento del *focus* delle tutele dall'errore individuale all'errore sistemico, organizzativo (qualora esso si fosse potuto evitare attenendosi alle linee di indirizzo dell'Osservatorio).

D'altra parte – e forse è anche questo il motivo per cui il legislatore statale non ha "osato" troppo – occorre tenere in considerazione che molte Regioni si sono a loro volta dotate di linee di indirizzo, talvolta significativamente articolate e complesse, in materia di *risk management* delle attività sanitarie svolte nell'ambito del relativo territorio. Queste linee di indirizzo regionali – che sono per così dire più prossime agli operatori – non potranno che essere ovviamente in rapporto dialettico con le eventuali linee di indirizzo che il nuovo Osservatorio vorrà elaborare, non in senso gerarchico, ma nel senso di ricerca dell'equilibrio fra elaborazioni diverse, nell'ottica complessiva indicata dall'art. 1 della legge 24/2017.

6. Tutele: il ruolo (eventuale) della Difesa civica regionale

Il tema della prevenzione e gestione del rischio in sanità, e più in generale quello della sicurezza delle cure, ha senz'altro un importante versante organizzativo, ma non può prescindere dal versante delle tutele avverso le *malpractice*. Ferma la ovvia possibilità di ricorrere alla giustizia ordinaria, sia a livello nazionale che a livello regionale sono state elaborate soluzioni di tutela precontenziose, ascrivibili all'ormai ampia famiglia delle *Alternative dispute resolution*. Si va dalle previsioni della Carta dei servizi pubblici sanitari (d.P.C.M. 19 maggio 1995) – che prevede una tutela articolata su un primo livello allocato presso URP/Commissione mista conciliativa⁷⁶/Direzione aziendale e un secondo livello

(76) La Commissione mista conciliativa assolve alla funzione, prevista dal comma 7 dell'art. 14 del d.lgs. 502/1992, di favorire la presenza e l'attività degli organismi di volontariato e di tutela all'interno delle strutture sanitarie nello specifico obiettivo della tutela dell'utente. Viene attivata dal Responsabile dell'URP, qualora il disservizio venga segnalato per il tramite di un organismo di volontariato o di tutela. In tali casi, per ulteriore garanzia di attuazione del principio di imparzialità, la presidenza viene attribuita ad un soggetto "*super partes*" (es. Difensore civico, o

presso il Difensore civico o altre istanze *super partes* – alle scelte effettuate dalla legislazione regionale, che valorizzano talvolta il Difensore civico regionale o insistono particolarmente sul modello della commissione aziendale mista decentrata aperta alla partecipazione, o preferiscono allocare la trattazione stragiudiziale delle istanze di tutela presso organi *ad hoc*, di livello regionale, con caratteri di autonomia e di indipendenza⁷⁷.

L'art. 2 della legge 24/2017 prevede la possibilità per le Regioni di attribuire all'ufficio del Difensore civico regionale⁷⁸ la funzione di garante per il diritto alla salute⁷⁹. Si tratta di una norma meramente facoltizzante, che lascia completamente libera la Regione o di scegliere l'“opzione zero”, cioè non attribuendo al Difensore civico questa funzione, oppure di disciplinare «la struttura organizzativa e il supporto tecnico» dell'ufficio. La legge si limita ad indicare che il Difensore civico, se investito della funzione di garante, «può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria o sociosanitaria» e che, se rileva la fondatezza della segnalazione dopo avere acquisito gli atti relativi, «interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale».

È evidente che il legislatore nazionale ha voluto limitarsi ad indicare la

altra figura avente natura arbitrale).

(77) Numerosi esempi possono essere letti in V. ANTONELLI, *Il difensore civico e i centri regionali per la gestione del rischio*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie*, cit., p. 39 ss.

(78) In realtà la rubrica dell'art. 2 parla effettivamente di “Difensore civico regionale o provinciale” (con riferimento alle Province autonome), ma nel testo dell'articolo si fa sempre solo riferimento al Difensore civico senza ulteriore aggettivazione. Ciò ha portato V. ANTONELLI, *Il difensore civico e i centri regionali per la gestione del rischio*, cit., p. 43 ad opinare che non si possa escludere un riferimento ai Difensori civici locali (comunali o provinciali). È però forse più opportuno ritenere che il riferimento letterale debba essere sempre inteso al Difensore regionale, anche se ciò non toglie che la Regione possa poi strutturare il servizio coinvolgendo anche i Difensori civici subregionali, eventualmente in una logica di “rete”.

(79) Sulla evoluzione della figura del Difensore civico regionale (e di quelli locali), volendo, P. MILAZZO, *Difensori civici*, in A. MORELLI, L. TRUCCO (a cura di), *Diritti e autonomie territoriali*, Torino, Giappichelli, 2014, p. 628 ss.

figura del Difensore civico come suggerita per svolgere il ruolo di garante per il diritto alla salute, tratteggiando succintamente le funzioni del garante stesso, ma rimettendo poi completamente al legislatore regionale la disciplina di queste funzioni, inclusi i poteri di “intervento a tutela del diritto” che rimangono completamente indeterminati nel loro perimetro. Sostanzialmente, come è stato notato⁸⁰, la disposizione serve essenzialmente a confermare la scelta di alcune Regioni (che hanno già affidato al Difensore civico la funzione di garante) e spingere le altre Regioni nella medesima direzione. Del resto, la stessa giurisprudenza costituzionale ha chiarito come le Regioni possano strutturare autonomamente modelli di soluzione stragiudiziale delle controversie in campo sanitario, a condizione che essi non abbiano i caratteri della obbligatorietà e della vincolatività della pronuncia⁸¹.

Questa impostazione impone di attendere le scelte dei regolatori regionali prima di valutare la portata della forma di tutela indicata nell'art. 2 della legge 24/2017, fin da ora però, si può dire che essa segna il recupero della figura del Difensore civico che nel più recente periodo è stata in qualche misura ridimensionata per esigenze connesse agli equilibri di bilancio, ma che già in passato si è trovata coinvolta nelle problemati-

(80) V. ANTONELLI, *op. cit.*, 45

(81) Corte cost., sent. n. 178/2010, secondo cui nella materia “tutela della salute” «le Regioni possono predisporre servizi come quello previsto dalla legge veneta censurata, nell'ambito delle proprie competenze nelle singole materie, prevedendo organi e procedimenti specificamente adatti alla natura delle attività coinvolte, nel rispetto del limite generale della non obbligatorietà delle procedure e della non vincolatività delle proposte conciliative». Del resto, la già citata Intesa del 20 marzo 2008 prevedeva l'opportunità di promuovere iniziative, anche di carattere normativo nazionale e regionale finalizzate a consentire l'adozione, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliero-universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali complessivamente disponibili, di misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del Servizio sanitario nazionale, fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso, tenendo conto dei seguenti criteri: previsione della non obbligatorietà della conciliazione, quale strumento di composizione stragiudiziale delle controversie; garanzia della imparzialità, professionalità, celerità delle procedure e adeguata rappresentatività delle categorie interessate, con la esplicita esclusione della possibilità di utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio e con la previsione che, in caso di accordo tra le parti, la conciliazione sia definita con un atto negoziale, ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile».

che relative alle prestazioni sanitarie: ad esempio, come organo di secondo grado sui reclami proposti agli URP aziendali, o come presidente delle Commissioni miste conciliative, o *tout court* come destinatario immediato dei reclami. In questo caso, la figura del Difensore civico sembra delineata – al netto delle scelte regionali – come terminale di segnalazioni di “disfunzioni” del sistema dell’assistenza sanitaria e sociosanitaria: una lettura complessiva della norma nel quadro della legge 24/2017 induce a ritenere che queste segnalazioni dovrebbero avere ad oggetto casi di *malpractice* relativi a carenze di sicurezza delle cure, o carenze di attività di prevenzione e gestione del rischio in sanità. Peraltro, un po’ ambigualmente, la legge stabilisce che il Difensore civico, una volta constatata la fondatezza della segnalazione, deve intervenire a tutela del “diritto leso”, implicando quindi che la segnalazione debba avere ad oggetto sempre un “diritto leso” e non possa avere invece ad oggetto casi di *malpractice* che non hanno direttamente comportato una lesione, ma che comunque possono essere occasione per spingere verso un ripensamento organizzativo nel senso del miglioramento sistemico. La scelta del legislatore del 2017 – per quanto solo orientativa e cedevole rispetto alle opzioni regionali – sembra dunque coltivare una certa ambiguità fra le due tradizionali “anime” della Difesa civica italiana: quella che vede il Difensore civico come garante di diritti delle persone (e quindi oggetto di attivazione per la tutela dei diritti stessi) e quella di soggetto esterno all’amministrazione che però esercita su di essa anche un’attività di *moral suasion* finalizzata al miglioramento qualitativo ed al buon andamento.

7. Il problema delle linee guida

Un ulteriore tema di rilievo costituzionalistico e pubblicistico nella legge 24/2017 è senz’altro quello delle linee guida e buone pratiche, cui è dedicato l’art. 5 della legge. Il tema, infatti, interroga i profili della collocazione di questi atti rispetto alle fonti del diritto, ed in una diversa prospettiva quello della efficacia delle stesse.

Il problema delle linee guida emerge con grande rilevanza – soprattutto nel dibattito penalistico – all’indomani del d.l. 158/2012 convertito nella legge 189/2012 (il già citato decreto Balduzzi), il quale aveva previsto una innovativa ipotesi di esenzione dalla responsabilità penale per gli esercenti le professioni sanitarie che nella propria “attività” si fosse-

ro attenuti alle «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica». L'applicazione pratica di questa disposizione ha incontrato non pochi problemi, che qui si possono solo accennare: (i) il riferimento generico alle «attività» dell'operatore sanitario, e non invece alle singole prestazioni, (ii) la definizione delle linee guida e delle buone pratiche come accreditate dalla comunità internazionale, in assenza di una loro preventiva codificazione o registrazione, il che richiedeva al giudice di porre in essere un'attività di ricognizione – normalmente rimessa ovviamente al perito – su quali fossero in concreto tali linee guida e tali buone pratiche, (iii) l'assenza di un sistema di validazione di linee guida e buone pratiche, (iv) più in generale, la discutibile capacità delle stesse di porsi come regola del caso di specie, giacché le linee guida e le buone pratiche, per loro natura, non contemplano il caso singolo e talvolta appaiono inidonee ad applicarsi al paziente.

Il legislatore del 2017 ha voluto confermare la centralità delle linee guida e delle buone pratiche nell'assetto della responsabilità sanitaria, ha cercato di porre rimedio ad alcune delle più evidenti carenze del decreto Balduzzi, ma in più ha posto in essere una collocazione di questo tema nell'ambito più complessivo del diritto alla salute e del suo elemento cui particolarmente la legge si dedica: la sicurezza delle cure.

Mentre il decreto Balduzzi declinava il riferimento a linee guida e buone pratiche (messe peraltro sullo stesso piano) in termini appunto di esenzione dalla responsabilità, la legge 24/2017 parte dal profilo positivo, stabilendo che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie «si attengono, salvo le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni⁸² previste dalle linee guida [...]. In

(82) Il legislatore del 2017 ha introdotto questa nomenclatura: non ci si attiene alle linee guida, ma alle *raccomandazioni* previste da esse. Al di là del dato meramente lessicale, sembra di poter dire che il vincolo all'operatore derivi esclusivamente da quelle parti delle linee guida che si configurano come precise norme di comportamento. In realtà la confusione di nomenclatura è molta: si pensi che lo stesso più volte citato Glossario ministeriale definisce la «linee guida basate sull'evidenza» come «raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica e a migliorare gli esiti di salute». Quindi le linee guida non conterrebbero raccomandazioni, ma *sarebbero* raccomandazioni.

mancanza delle suddette raccomandazioni, [...] si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali». In altre parole, la legge 24/2017 impone agli operatori sanitari di attenersi alle linee guida ed in mancanza alle buone pratiche, lasciando come unica possibilità di deroga la «specificità del caso concreto»⁸³. È evidente che questa impostazione può lasciare perplessi, in quanto tende ad instradare l'attività sanitaria in "binari" codificati, tendenzialmente comprimendo l'autonomia tecnica e scientifica dell'operatore stesso, il quale potrebbe sentirsi vincolato (anche per motivi di medicina difensiva) alle linee guida, applicandole anche quando in coscienza ritiene che esse non debbano essere applicate al caso concreto. Per usare le parole della Cassazione, talvolta «le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche e pigre; e dunque non è detto che una linea guida sia un punto di approdo definitivo»⁸⁴.

Va però sottolineato che l'opzione di cui all'art. 5 della legge 24/2017 appare in fondo coerente con l'impianto complessivo della legge, che ha la finalità di garantire la sicurezza delle cure sia sotto il profilo della realizzazione del diritto alla salute sia anche sotto il profilo dell'appropriatezza (anche finanziaria) delle cure stesse. Il ricorso alle linee guida *evidence based*, in questo contesto, tende a rendere le cure stesse tendenzialmente più sicure, ad evitare errori clinici, ed ancora una volta a spostare l'assetto delle responsabilità dall'operatore alla struttura ed all'organizzazione⁸⁵, in un contesto in cui tendono a fondersi l'arte dell'individuo-operatore e la cultura organizzativa del lavoro. D'altra parte, anche la Corte costituzionale, nella pronuncia sulla cd. multiterapia Di Bella ha avuto modo di confermare come l'indicazione di quali

(83) È noto che la giurisprudenza penale non esclude la responsabilità del medico che si è attenuto alle linee guida, a fronte di una situazione individuale che avrebbe imposto di discostarsene (Cass. pen., sez. IV, sent. n. 8254/2011).

(84) Cass. pen., sez. IV, n. 4391/2011, citata anche da V. FINESCHI, P. FRATI, *La lettura medico-legale delle linee guida*, in G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, cit., p. 182.

(85) G. CHINÉ, N. FUSCO, *Il fulcro della nuova responsabilità del professionista sanitario: le linee guida*, in G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, 172; G. FARES, *Le linee guida nel sistema delle fonti*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie*, cit., p. 99 ss.

siano le pratiche terapeutiche ammesse non sia compito del legislatore, in quanto «la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione»⁸⁶.

Il passo avanti effettuato dalla legge 24/2017 è però essenzialmente quello di avere previsto un processo di “codificazione” delle linee guida sotto tre profili: (i) la legittimazione degli autori delle linee guida, (ii) la integrazione delle linee guida in un sistema accessibile, ma (iii) non prima di avere subito una sorta di verifica/validazione da parte di un organo esterno agli autori della linea guida stessa.

Sotto il primo aspetto, si sceglie di fare riferimento alle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche iscritte in un elenco, per avere accesso al quale esse dovranno dimostrare di avere caratteristiche di affidabilità qualitativa, rappresentatività nazionale, trasparenza e democraticità interna⁸⁷. La provenienza delle linee guida dall'uno o dall'altro soggetto non è indifferente: una linea guida elaborata da una società scientifica (magari internazionale) avrà scarso interesse per il profilo delle risorse, mentre una linea guida adottata da una istituzione pubblica potrebbe averne di maggiore; le linee guida elaborate da istituzioni pubbliche potrebbero nascondere una doppia natura di «metro di una prestazione esatta»⁸⁸ ma anche di momento di scelta essenzialmente politica in ordine alla misura ed al modo delle prestazioni erogabili; non

(86) Corte cost., sent. n. 282/2002, sulla quale D. MORANA, *La tutela della salute fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2002, p. 2034 ss.

(87) Fra i requisiti che il Ministero dovrà prevedere nel regolamento che disciplinerà l'elenco, figurano «la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica».

(88) G.L. CONTI, *Protocolli terapeutici, linee guida in ambito sanitario e loro giustiziabilità*, in P. BONETTI, A. CARDONE, A. CASSATELLA, F. CORTESE, A. DEFFENU, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, cit., p. 1107.

sono infrequenti linee guida poste in essere da istituzioni pubbliche che hanno valenza solo in parte clinica, ed invece soprattutto organizzativa⁸⁹ (anche se oggi questa ambiguità dovrebbe essere superata dall'apparentemente rigida bipartizione fra le “linee di indirizzo” organizzative di sicurezza *ex art. 3* e le “linee guida” clinico-assistenziali *ex art. 5*). Sotto il secondo ed il terzo aspetto viene istituito un Sistema nazionale per le linee guida⁹⁰ e l'Istituto Superiore di Sanità viene incaricato di porre in essere attività di validazione delle linee guida secondo *standard* metodologici che lo stesso Istituto approverà e verificando anche la rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Non è facile collocare le linee guida nell'ambito del sistema delle fonti. Se durante la sfortunata vigenza del decreto Balduzzi si poteva pensare ad esse come a delle “fonti-fatto” cui il legislatore fa riferimento “dall'esterno”, l'assetto imposto dalla legge 24/2017 sembra spostare i termini della questione. La pubblicazione delle linee guida, la legittimazione tecnico-scientifica di chi le ha elaborate, la validazione metodologica e contenutistica da parte dell'Iss, l'inserimento in una sorta di raccolta ufficiale, sembrano irrobustire il ruolo delle linee guida come fonti produttrici di diritto, non particolarmente dissimili dalle linee guida adottate dal Ministero in attuazione dell'art. 1 del d.lgs. 509/1992 (anche se, rispetto ad esse, le “nuove” linee guida non coinvolgono la responsabilità ministeriale e quindi l'indirizzo politico).

Un problema ulteriore è quello della “buone pratiche clinico-assistenziali” che, come anticipato, nel decreto Balduzzi erano esattamente parificate alle linee guida (avendo entrambe il medesimo *imprinting* di accreditamento presso la comunità scientifica), ed invece nella legge 24/2017 vengono contemplate come residuali in caso di mancanza delle linee guida; peraltro, per le buone prati-

(89) L. BENCI, D. RODRIGUEZ, *Le linee guida e le buone pratiche*, in AA.Vv., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, cit., p. 68.

(90) In questo modo si cerca di prevenire la critica della difficoltà a reperire le linee guida (come configurate dal decreto Balduzzi) in assenza di un *database* unico, e cioè come se fossero mere “fonti-fatto”: cfr. G.L. CONTI, *Protocolli terapeutici, linee guida in ambito sanitario e loro giustiziabilità*, cit., p. 1075.

che non è prevista alcuna procedura amministrativa di inserimento nel SNLG o di validazione ad opera dell'Iss, né se ne disciplina l'origine e le caratteristiche del soggetto che le ha elaborate. Si tratta di un problema perché il legislatore non dice in alcun modo cosa intenda per buone pratiche clinico-assistenziali, e – se si prova a cercare nell'ordinamento un qualche riferimento – se ne trovano ben pochi. Dovendosi escludere le buone pratiche di sicurezza (oggi regolate dall'art. 3 della legge 24/2017), il riferimento in letteratura alle *good practices* è ridotto alle *good clinical practices* in materia di sperimentazione e a quelle per le attività di laboratorio. In dottrina, sembra che emergano due concezioni diverse: (i) le buone pratiche sono le *leges artis*, cioè le capacità e le conoscenze di base dell'arte medica acquisite e sempre aggiornate⁹¹; (ii) le buone pratiche sostanzialmente coincidono nel possibile contenuto con le linee guida, soltanto che hanno un diverso livello di formalizzazione, non essendo state oggetto di validazione da parte dell'Iss e di inserimento nel SNLG⁹²; (iii) le buone pratiche sono le prestazioni e valutazioni attuate con competenza in base alle pertinenti evidenze scientifiche, a prescindere dalla circostanza che siano contenute in documenti ed a prescindere dall'intitolazione e dal tenore degli eventuali documenti in cui siano contenute⁹³.

Ciò che emerge nel complesso è che anche la disciplina delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali appare strettamente connessa all'idea di fondo della legge 24/2017, che del resto innerva anche le disposizioni sulla responsabilità civile e penale, e quelle sui profili assicurativi, e cioè che la prestazione sanitaria debba essere collocata in un contesto sistemico in grado di assorbire l'errore medico e la *malpractice* in nome del valore della sicurezza delle cure e del

(91) M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 874 ss.

(92) M. GORGONI, *Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno (Commento a Trib. Milano, 20 febbraio 2015; Trib. Milano, 2 dicembre 2014 e Trib. Milano, 17 luglio 2014)*, in *Resp. civ. prev.*, 2015, p. 187, nonché G. CHINÉ, N. FUSCO, *Il fulcro della nuova responsabilità del professionista sanitario: le linee guida*, cit., p. 178.

(93) L. BENCI – D. RODRIGUEZ, *Le linee guida e le buone pratiche*, cit., p. 84.

suo corollario costituito dalle attività di prevenzione e gestione del rischio: un contesto fatto di organizzazione, di processi, di disposizioni organizzative, ma anche di regole basate sull'evidenza, (più o meno) "giuridificate", ma che hanno la potenzialità anch'esse di contribuire alla finalità complessiva perseguita dal legislatore.

8. Primi rilievi conclusivi sulle conseguenze pubblicistiche dell'approvazione della legge 24/2017

L'analisi finora svolta non consente certo di elaborare conclusioni sul contenuto della legge in oggetto, visto che molto dipenderà dalle modalità con cui si vorrà attuare la normativa e dall'interpretazione che i giudici daranno ad alcune disposizioni su cui vi sono già una pluralità di pronunce in contrapposizione fra loro. Quindi, più che di conclusioni, si può parlare di questioni aperte da un punto di vista pubblicistico e costituzionale in particolare.

Si è detto che con questa legge il diritto alla salute è stato integrato da un nuovo profilo, ossia il diritto alla sicurezza delle cure, che potrebbe essere considerato implicito allo stesso diritto inviolabile alla salute e comunque già presente nella giurisprudenza di merito ed ora esplicitato e regolato dal legislatore. In realtà, rispetto al contenuto originario che si pensava di poter desumere dall'art. 32 Cost. ed anche rispetto alla sua evoluzione a partire dagli anni '70 del secolo scorso, l'introduzione del principio della sicurezza delle cure rappresenta sicuramente un notevole passo avanti, un'estensione del diritto dell'individuo ad ottenere una prestazione sanitaria.

Attraverso questo nuovo principio è come se si venisse a creare una sorta di "patto" fra medico, strutture sanitarie e paziente al fine di garantire quel complessivo «stato di benessere psico-fisico» che la giurisprudenza sia della Corte costituzionale sia della Corte di Cassazione hanno ritenuto di poter trarre dall'art. 32 Cost⁹⁴.

Se questa sicurezza delle cure deve essere garantita in prima persona dall'esercente la professione sanitaria, in realtà le principali novità ed i molti obblighi ad esse conseguenti gravano sulle strutture sanitarie

(94) Fra le tante cfr. Corte cost., sent. nn. 161/1985 e 221/2015 e Cass. civ., sent. n. 21748/2007.

e più in generale sull'organizzazione delle strutture tecnologiche ed organizzative. Fra l'altro, l'unica o comunque la principale norma che delimita la responsabilità dell' esercente la professione sanitaria, ossia l'art. 6 della legge n. 24/2017 che ha modificato l'art. 590-*sexies* del codice penale, è stata oggetto di una significativa contrapposizione interpretativa all'interno della Corte di Cassazione, solo ora definita dalle Sezioni Unite con sentenza ancora non pubblicata, ma di cui è stato divulgato il dispositivo.

Senza voler e dover entrare in questa sede sui profili penalistici della responsabilità del medico, la contrapposizione giurisprudenziale è significativa da un punto di vista costituzionale, in quanto dall'interpretazione che si intende dare alla norma deriva anche la stessa tutela del diritto alla salute, che non è dato necessariamente dalla sola tutela e risarcibilità di un caso specifico, ma anche dalla percezione che ha il sanitario della propria responsabilità e delle conseguenze che ne derivano dalla sua azione. In altre parole, come si è visto in passato, l'incremento della responsabilità medica determina inevitabilmente un incremento della medicina difensiva (e l'esperienza non sempre positiva degli USA dovrebbe indurre a ridurre per quanto possibile), che certo non costituisce una garanzia per la "sicurezza delle cure" che questa legge intende tutelare e riconoscere.

In conseguenza di una contrapposta interpretazione della stessa Corte di Cassazione sul significato da dare all'art. 6, comma 2 della legge n. 24 del 2017⁹⁵, è intervenuta una pronuncia delle Sezio-

(95) L'art. 6 della legge Gelli ha introdotto un nuovo articolo del codice penale, il 590-*sexies*, che disciplina in modo specifico la responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, modificando la disciplina della responsabilità medica prima regolata dal c.d. decreto Balduzzi più volte richiamato in questa sede. Il problema che si presentava dinanzi alla Corte di Cassazione riguardava in particolare il diritto intertemporale, ossia se la legge Gelli fosse più favorevole o meno rispetto al decreto Balduzzi e quindi quale delle due normative dovesse essere applicata per i fatti commessi prima dell'entrata in vigore della nuova legge. In una prima pronuncia (Cass., sez IV, n. 28187 del 20 aprile 2017, *Tarabori*), si diceva che la previgente disciplina sarebbe stata più favorevole, escludendo «la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, dettando al contempo una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni». Nella seconda sentenza (n. 50078 del 19 ottobre 2017, *Cavazza*), si diceva invece che doveva essere considerata più favorevole la

ni Unite nell'udienza del 21 dicembre 2017 ancora non pubblicata ma di cui è apparsa un'informazione provvisoria sul principio di diritto a cui si è giunti al fine d'indirizzare *medio termine* i giudici di merito. In particolare per definire i confini della responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria, si è detto che questi risponde penalmente: *a)* se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; *b)* se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia: 1) nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali; 2) nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse; *c)* se l'evento si è verificato per colpa (soltanto "grave") da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico».

Il principio di diritto enunciato aveva il duplice compito: da un lato, di rispettare il contenuto letterale della norma, giustificato dalle stesse ragioni formulate dal legislatore in sede d'approvazione, ossia di favorire la posizione del medico, riducendo gli spazi per la sua possibile responsabilità penale, ferma restando la responsabilità civile, non limitando così l'iniziativa del professionista per il timore di in-

nuova disciplina e quindi applicata anche alle situazioni pregresse, prevedendo «una causa di esclusione della punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa».

Da qui, la necessità di un intervento delle Sezioni Unite per definire il contrasto interpretativo all'interno della stessa sezione.

giuste rappresaglie⁹⁶. Dall'altro occorre anche fare uno sforzo intellettuale oltre la lettera della legge a tutela della salute del cittadino ed anche del principio di eguaglianza «laddove si registrassero la non punibilità dell'imperizia grave e, invece, la perdurante punibilità di una negligenza lieve»⁹⁷.

Al fine anche di evitare una questione di legittimità costituzionale o comunque dubbi di costituzionalità che il P.G. aveva evidenziato, le SS.UU. ritengono di poter desumere dalla nuova norma un diverso criterio interpretativo, salvando la legittimità della disposizione, ma reintroducendo una marginale distinzione fra colpa lieve e colpa grave (prevedendo quindi la responsabilità in caso d'imperizia grave anche se vi è una corretta applicazione delle linee guida), nonché un'ulteriore responsabilità (per colpa anche lieve) del medico nella valutazione dell'applicabilità delle linee guida.

Sembra quindi che, nonostante i tentativi della legge Gelli, in realtà non si sia riusciti ad introdurre un meccanismo di certezza nella determinazione della responsabilità, ma occorra sempre un rinvio alla valutazione del giudice in ordine al grado dell'imperizia. Aspetto questo che, se da un lato pare garantire maggiormente il diritto del singolo ad essere risarcito in caso di esito negativo della cura, non necessariamente raggiunge quell'obiettivo della sicurezza delle cure che la legge intendeva primariamente perseguire.

Se a tale pronuncia della Cassazione, che sostanzialmente ha modificato il contenuto normativo della legge, si aggiunge anche l'incertezza sul contenuto delle linee guida ed in particolare delle "raccomandazioni" previste nelle predette linee guida, presenti solo in alcuni settori, il quadro che emerge è ancora evanescente. Sicuramente il procedimento previsto nell'art. 5 della legge Gelli al fine di definire le linee guida e le relative raccomandazioni potrà garantire maggiormente, in quanto sarà cura del Ministero della Salute predisporre con le istituzioni scientificamente adeguate a farle, e quindi la lo-

(96) Cfr. sul punto anche la requisitoria del PM presso la Cassazione scaricabile in <http://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2017/12/ssuu-proc-mariotti-requisitoria-21.12.2017.pdf>.

(97) Così la ricostruzione del PM prima citata, p. 3.

ro determinazione non sarà affidata alla valutazione del giudice nel caso concreto. Ma, come si è già detto, ancora l'attuazione della norma prevede l'approvazione di un regolamento per l'individuazione delle società ed associazioni legittimate a formulare tali linee guida e gli altri documenti tecnici, nonché il successivo recepimento di essi con decreto del Ministro.

Non si può tuttavia pensare che questa legge, né forse alcun intervento legislativo, possa "imbrigliare" il ruolo del giudice⁹⁸ per il superamento di quel costituzionalismo giacobino del giudice "*bouche de la loi*" o comunque che la legge o le relative "linee guida" possano garantire la creazione di uno scudo per la classe medica nell'esercizio delle sue funzioni, in quanto inevitabilmente in rapporto al singolo caso occorrerà verificare l'esistenza o meno delle linee guida, l'opportunità della scelta e non vi sia invece la necessità di discostarsi da esse, l'esigibilità da parte del medico di un tale rispetto in rapporto agli aspetti organizzativi presenti nella singola struttura.

Ma proprio il potenziamento degli aspetti organizzativi delle strutture e la valorizzazione delle buone pratiche costituiscono l'importante novità della legge Gelli-Bianco, perché in tal modo non si lascia il singolo operatore dinanzi alle proprie responsabilità, ma se ne assume direttamente il carico la struttura e il relativo regime assicurativo. L'aspetto quindi che più di altri costituisce uno strumento di garanzia per il diritto della salute è quello rappresentato dal modello di procedimentalizzazione di tutte le attività me-

(98) In questo senso si è espressa M.L. DI BITONTO, *Professione medica e procedimento penale: le novità dopo la legge n. 24/2017*, in *Cassaz. Pen.*, 10, 2017, p. 3799 ss., sostenendo poi che «i sistemi di giustizia si reggono sempre sul primato del giudice: è oggi indiscusso che l'applicazione di una qualsiasi norma ad un fatto implichi precise opzioni sia in ordine agli elementi della situazione oggetto di qualificazione, sia in ordine ai possibili molteplici significati (non solo linguistici) della norma stessa. Il giudice, interpretando la norma per applicarla al caso concreto, non ne "trova" un significato preesistente ma lo determina in funzione della decisione; e ciò configura l'attività decisoria come creativa del diritto e non meramente dichiarativa.

L'esito del giudizio, dunque, è sempre imponderabile in relazione ai profili squisitamente interpretativi, vale a dire in relazione a quello che suole definirsi giudizio *in iure*. Tale caratteristica si amplifica a dismisura nel giudizio *in facto*, che è quello destinato a ricostruire vicende e situazioni del passato per effettuare l'accertamento prodromico all'emissione della sentenza di condanna o di proscioglimento».

dico-sanitarie così da evitare, per quanto sia possibile in questo campo, l'errore. Anzi lo stesso errore, l'evento negativo che inevitabilmente si può verificare non sia oggetto soltanto di sanzione, ma possa diventare uno strumento per un miglioramento dell'organizzazione della singola struttura e di tutte le altre che operano nello stesso settore sanitario⁹⁹.

(99) Questo è, d'altra parte, l'indirizzo che emerge anche da una recente decisione della CEDU, Grande Camera (sent. 19 dicembre 2017, ric. n. 56080-13) che, riformando in parte la decisione di primo grado, ha condannato il Portogallo per violazione dell'art. 2 della CEDU (diritto alla vita) non da un punto di vista sostanziale, ma procedurale. In altre parole la Corte EDU ha ritenuto che l'assenza di una normativa che consentisse un rapido accertamento della negligenza medica aveva reso tutto il procedimento penale sostanzialmente inefficace. La lentezza del procedimento anche interno al nosocomio non aveva consentito di svolgere quegli accertamenti necessari per comprendere la concatenazione degli eventi. In definitiva, dice la CEDU, i giudici nazionali, invece di eseguire una valutazione complessiva, avevano trattato la catena di eventi come se si trattasse di una successione di incidenti medici, senza prestare particolare attenzione l'uno all'altro. La decisione è poi rilevante perché nella ricostruzione degli eventi la Corte ricorda anche precedenti proprie decisioni, da dove emerge in modo significativo l'importanza degli aspetti organizzativi delle strutture sanitarie che costituiscono un *prius* rispetto alla stessa negligenza medica. In altre parole, partendo da decisioni pregresse e riferendosi poi anche al caso di specie, si sottolinea come la conoscenza di una situazione preventiva di rischio imponga alle strutture, prima che ai medici, di intervenire per apportare tutte le misure necessarie per prevenire, evitare e comunque risolvere quelle situazioni di rischio.

Certo se tali principi possono essere desunti dalla semplice affermazione che «il diritto alla vita di ogni persona è protetto dalla legge», contenuto dell'art. 2 della CEDU, la giurisprudenza interpretativa e talvolta creativa della nostra Corte di Cassazione appare un profilo marginale. Ma questo è altro problema.