

## Presentazione

Il volume nasce dalla amicizia fra i curatori e dalla passione di lungo corso da essi condivisa per la ricerca scientifica sui temi del diritto alla salute.

Lo spirito che ha animato il progetto editoriale, e al tempo stesso la sfida che con esso si è voluto assumere, sono stati quelli di fornire ai professionisti e agli operatori del settore, giuristi e medici in primo luogo, alcune chiavi di lettura ed interpretazione delle nuove norme, commentate articolo per articolo, contenute nella 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*».

Il testo è, nondimeno, concepito anche come strumento di studio ed approfondimento utilizzabile nei corsi universitari e di formazione *post-lauream* dedicati all'analisi dei modelli di organizzazione del percorso curativo nella molteplicità delle sue dinamiche e delle possibili variabili, correlate ai vari e complessi fattori causali di ordine individuale e strutturale, generatori di obblighi e di potenziali responsabilità a carico di tutti i protagonisti della filiera.

Ringraziando tutti gli autori, colleghi e studiosi esperti della materia, per l'impegno sostenuto e per il fondamentale e prezioso apporto senza cui non sarebbe stato possibile realizzare questa iniziativa, auspichiamo di offrire un utile contributo al dibattito culturale intorno a un tema delicato e sempre più cruciale, qual è quello delle responsabilità in ambito sanitario, ormai inserito in un contesto sempre più ricco di nessi interdisciplinari, di relazioni intersoggettive, di implicazioni sistematiche.

Un particolare ringraziamento viene rivolto al Prof. Gualtiero Walter Ricciardi, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, per aver accolto favorevolmente il nostro invito alla stesura della prefazione, e agli anonimi *referees*, per la paziente lettura delle bozze e il raccordo operato con la casa editrice.

Il commento analitico della legge n. 24/2017 postula la preventiva individuazione di alcune chiavi di lettura utili a favorire un inquadramento coordinato e sistematico della novella.

Considerazione di partenza è la scelta, maturata nel corso del dibattito parlamentare, di legare la nuova disciplina della responsabilità, che inizialmente esauriva la rubrica del disegno di legge, all'obiettivo fondamentale della sicurezza delle cure e della gestione del rischio.

Si tratta di due piani contigui e comunicanti, disposti opportunamente dal Legislatore in un ideale ma concreto rapporto di sinergia e reciproca interazione.

I due grandi temi – la regolamentazione più razionale ed efficace dei criteri di imputazione degli illeciti e di determinazione dei danni risarcibili – vengono tradotti in una serie di compiti e risultati da realizzare attraverso il coinvolgimento di strutture amministrative.

Affiora, dunque, la prima chiave di lettura del sistema: la *centralità dell'elemento organizzativo*, che prevede il pieno coinvolgimento delle risorse e del personale dell'ente sanitario (art. 1) e che sollecita l'utilizzo di figure soggettive a vari livelli territoriali, da quello regionale (si pensi al difensore civico garante del diritto alla salute e dotato di strutture tecnico-organizzative ai centri per la gestione del rischio: art. 2) a quello statale (l'osservatorio nazionale delle buone pratiche di cui all'art. 3). Il ruolo degli apparati risulta evidentemente decisivo anche per quanto riguarda l'attuazione di due altre fondamentali previsioni della legge: l'art. 4 sulla trasparenza dei dati, che esige da parte delle entità coinvolte il rispetto dell'obbligo di pubblicazione e comunicazione dei dati per finalità plurime e la capacità di armonizzare la nuova legge con la normativa sul procedimento amministrativo – legge n. 241/1990 e con i dettami del codice privacy 196/2003; l'art. 5 sulle linee guida e buone pratiche, che a ragione possono considerarsi il “problema dei problemi” tenuto conto della molteplicità degli scenari che aprono in termini di collocazione nel sistema delle fonti del diritto, di qualificazione degli effetti giuridici che producono (artt. 6, comma 1 e 7, comma 3), di articolazione e di avvio della procedura di accreditamento.

Articolato è il *capitolo delle responsabilità*: dalla responsabilità penale, il cui nuovo statuto tende a temperare espressamente il valore delle linee guida quale parametro di valutazione della condotta attraverso la previsione della adeguatezza alla specificità del caso concreto (art. 6); alla responsabilità civile la quale, sdoppiata nella sua configurazione giuridica a seconda che si riferisca all'operatore o alla struttura, è disciplinata dall'art. 7 che, tuttavia, deve essere coordinato sia con l'art. 8, che prevede il tentativo di conciliazione quale porta obbligata di accesso al contenzioso, sia con l'art. 9 il quale definisce le forme e modalità dell'azione di rivalsa nei confronti del professionista dedicando una specifica e separata attenzione per il sanitario pubblico (comma 5). A quest'ultimo, così come al professionista operante nella struttura privata, deve peraltro essere sollecitamente comunicata – pena la preclusione all'esercizio della rivalsa (art. 13) – la notizia della instaurazione del giudizio o dell'avvio di trattative stragiudiziali, promossi dal danneggiato nei confronti della struttura o direttamente nei confronti della impresa di assicurazione che presta la copertura alla struttura stessa (art. 12).

A proposito del sanitario pubblico va rilevato, da un lato, come riemerge la componente organizzativa ai fini della quantificazione del danno, dal momento che «*si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato*»; e, dall'altro, che per la prima volta è stato introdotto *ex lege* un limite massimo all'ammontare del risarcimento che il giudice può porre a carico del professionista che abbia agito con colpa grave. Più in generale, si segnala che la titolarità dell'azione risulta affidata non già all'iniziativa della struttura sanitaria davanti al

giudice civile, come era previsto nel testo approvato alla Camera, ma al pubblico ministero presso la Corte dei conti.

Ciò comporta una serie di conseguenze, non solo perché consente al giudice contabile di esperire il potere di riduzione dell'addebito ed evita tendenzialmente la trasmissibilità del debito agli eredi; ma, anche e soprattutto, nella misura in cui l'esercizio autonomo dell'azione di responsabilità amministrativa viene rimesso ad un organo terzo si neutralizza il paradosso organizzativo per cui debba essere l'azienda ad agire contro il proprio personale che potrebbe rivelarsi restio a collaborare in attività di prevenzione e gestione del rischio potenzialmente utilizzabili contro se stesso.

Le motivazioni, o meglio i timori, da ultimo riferiti consentono di stabilire un collegamento diretto con le prescrizioni contenute nell'art. 16 che apportano al sistema un *novum* rilevante rappresentato dalla previsione di inutilizzabilità nei procedimenti giudiziari dei verbali e degli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico.

Lo stesso art. 16 si lega poi – secondo un'altra chiave di lettura del testo di legge quale quella dei frequenti richiami interni fra i vari articoli per finalità o esigenze di raccordo e coordinamento – all'art. 15, norma che accresce le garanzie di competenza e di trasparenza nella nomina dei periti in ambito penale e dei consulenti tecnici d'ufficio in ambito civile, gli uni e gli altri figure cardine nell'accertamento dei danni da responsabilità sanitaria.

*Capitolo altrettanto cruciale è quello riguardante l'obbligo di copertura assicurativa*, facente capo tanto alla struttura quanto all'operatore (art. 10, commi 1-3), al fine di rendere effettive le disposizioni di cui agli artt. 7, 9 e 12 oggetto di specifico rimando. Sono pure previsti una serie di adempimenti procedurali, molti dei quali richiedono l'audizione o il previo assenso di svariati soggetti, pubblici e privati, fra cui le associazioni rappresentative delle imprese assicuratrici, delle strutture sanitarie, delle categorie professionali, dei cittadini e dei pazienti: viene in gioco, in particolare, fra i vari atti di cui è sancita l'emanazione a seguito di procedure concertate, il decreto chiamato a stabilire i requisiti minimi delle polizze (non derogabili contrattualmente: art. 12, comma 3), individuando le classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati, e a prevedere l'istituzione di un fondo rischi e di un fondo riserve nel bilancio delle strutture.

L'effettività della garanzia assicurativa è salvaguardata da una ponderata modulazione della sua efficacia temporale (art. 11), volta a salvaguardare le ragioni dell'assicurato con le esigenze dell'impresa di assicurazioni che può contare su un quadro ben determinato, anche se la gravosità del rischio che essa viene ad assumere allorché la copertura è diretta ad alcune categorie di professionisti sanitari particolarmente esposti a richieste di risarcimento del danno (ad es. ginecologi, ortopedici, anestesisti) potrebbe spingerla verso un aumento dei premi.

Completa il quadro l'istituzione del fondo di garanzia presso il Ministero della salute, gestito dalla Consap s.p.a. e destinato a risarcire i danni di importo superiore ai massimali o non coperti per cause riconducibili alla compagnia di assicurazioni (art. 14).

Chiudono il circuito due clausole finali, entrambe di notevole risalto: quella di salvaguardia, che consente, previa analisi della esperienza storica maturata nell'applica-

zione della clausola di maggior favore operante per le regioni speciali, di fare il punto sulla individuazione degli ambiti materiali coinvolti dalle nuove disposizioni di Legge al fine di verificarne la conformità al quadro costituzionale delle competenze; e la clausola di invarianza finanziaria, che sollecita riflessioni in ordine alla copertura finanziaria degli adempimenti previsti dal nuovo regime normativo ed evoca la generale esigenza di una previa valutazione dell'impatto anche economico-finanziario delle norme di nuova emanazione onde verificare la tenuta del sistema nel rispetto delle risorse finanziarie ed organizzative disponibili.

GUIDO CARPANI e GUERINO FARES

Roma, luglio 2017

## Prefazione

Con la legge n. 24 dell'8 marzo 2017 l'Italia fa un passo avanti importantissimo in termini di progresso del nostro ordinamento giuridico, anche nel raffronto comparatistico con le legislazioni di altri Paesi, europei e non.

La scelta di campo di disciplinare, in forma coordinata e all'interno di un unico testo normativo, una serie di profili centrali per la qualità e l'efficienza dell'attività sanitaria costituisce un contributo importante per tutto il servizio sanitario; in esso infatti vengono affrontati la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, la responsabilità dei professionisti e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, i meccanismi applicativi dei procedimenti giudiziari in cui vengono accertate le varie forme di responsabilità dell'operatore sanitario, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del fondo di garanzia per il risarcimento dei danni.

Nella sostanza, poi, va salutata positivamente la scelta del Legislatore di alleggerire il peso della responsabilità gravante sull'operatore sanitario, inasprito dagli orientamenti assunti dalla giurisprudenza agli albori del nuovo millennio con effetti di indiretta incentivazione dei comportamenti che vanno sotto il nome appunto di medicina difensiva: fenomeno, quest'ultimo, capace di generare una pluralità di conseguenze negative sul piano finanziario, della tutela del paziente e della destinazione appropriata delle cure al fabbisogno assistenziale.

In questo eravamo ormai rimasti in compagnia del solo Messico tra i Paesi dell'OCSE, dopo che la Francia aveva, sotto la guida dell'allora Ministro Kouchner, approvato una legge simile che aveva consentito al sistema sanitario francese di raggiungere importanti risultati proprio in termini di contenimento della medicina difensiva.

La Legge c.d. Gelli-Bianco, dal nome dei parlamentari proponenti, affida all'Istituto Superiore di Sanità un ruolo centrale: pubblicare sul proprio sito internet gli aggiornamenti e le linee guida indicati dal Sistema nazionale per le linee guida "previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni" (così l'art. 5, comma 3). Si tratta chiaramente di un compito delicato e dal cui adempimento dipendono la coerenza sistematica e la tenuta stessa del nuovo sistema delineato dal Legislatore.

È una responsabilità forte per cui ci stiamo attrezzando, consapevoli che è solo creando un sistema a cui tutti gli *stakeholders* possano partecipare con trasparenza e rigore metodologico che si potrà garantire agli italiani una pratica clinica all'avanguardia, sicura ed efficace.

Il commento alla Legge, a cura di Guido Carpani e Guerino Fares, è organizzato in modo da privilegiare la individuazione puntuale delle maggiori questioni interpretative che l'applicazione pratica della norma potrebbe porre agli operatori del settore: medici, altri operatori sanitari, giuristi, organi di governo delle aziende, compagnie assicurative, giudici. L'analisi puntuale di ogni articolo condotta nei contributi dei singoli autori mette a fuoco la molteplicità delle implicazioni e sfaccettature della riforma e non trascura di evidenziare i passi avanti compiuti rispetto al c.d. decreto Balduzzi del 2012, che per primo ha affrontato il tema del rischio clinico e delle sue conseguenze per i sanitari ed i pazienti. Insomma una sorta di tagliando agli indirizzi legislativi e alle prassi giurisprudenziali che hanno contrassegnato la materia nel passato e, in particolare, nel quinquennio appena trascorso.

Il volume, nell'orientare in senso critico e consapevole il lettore riservando adeguata attenzione sia ai profili di teoria generale che agli aspetti di carattere interdisciplinare coinvolti nelle materie oggetto dell'articolato di Legge, non dimentica di proporsi come strumento utile per la sua applicazione, anzitutto nelle aziende del SSN e per tanti appassionati operatori sanitari che quotidianamente si fanno carico, con abnegazione e spirito di servizio, della malattia dei propri pazienti.

È un contributo importantissimo perché solo lavorando insieme potremmo garantire la sostenibilità di un sistema universalistico come quello che dal 1978 vige nel nostro Paese e che è stato uno dei motori più importanti dello sviluppo, non solo sanitario, ma anche economico e sociale dell'Italia e che oggi può essere compromesso dalla transizione demografica ed epidemiologica combinata con l'esplosione di tecnologie innovative ma costosissime che la ricerca ci mette a disposizione e la crisi finanziaria non ancora risolta.

Ed è importante perché aiuterà la risorsa più importante di ogni sistema sanitario, i professionisti, ad orientarsi meglio in un contesto sempre più complesso, in cui la loro professionalità, speriamo più serena e risoluta anche per merito della legge, potrà essere messa al servizio della salute e del benessere dei nostri cittadini.

GUALTIERO WALTER RICCIARDI  
Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità

## **Gli autori**

### *Curatori*

Guido CARPANI è Consigliere dei ruoli della Presidenza del Consiglio dei Ministri dal 1998. È stato Capo Gabinetto nei Ministeri della Salute, dell’Ambiente e della tutela del territorio e del mare nonché del Ministro per la Pubblica Amministrazione e la semplificazione. Chiamato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri dal Prof. Livio Paladin nel 1993, vi ha svolto, fino al 2001, la funzione di Segretario prima della Conferenza Stato- Regioni poi anche della Conferenza Unificata. Dal 2001 al 2011 ha prestato servizio presso la Presidenza della Repubblica. Attualmente è Direttore degli Affari Istituzionali Legislativi e Legali di ENPAM. Esperto di diritto sanitario e degli enti locali è docente a contratto presso la SPISA (Università di Bologna) e la Facoltà di economia (Università Cattolica, sede di Roma), nonché in diversi master. Ha pubblicato in materia di regioni, enti locali e loro aziende, raccordi Stato-Regioni ed autonomie territoriali, riforma del Titolo V Cost., tutela del consumatore, Servizio sanitario nazionale, tutela dell’ambiente e controlli amministrativi.

Guerino FARES è professore associato abilitato in Diritto Amministrativo dal 2013. Ricercatore B in Istituzioni di diritto pubblico nel Dipartimento di Scienze della Formazione dell’Università Roma Tre, è affidatario di numerosi insegnamenti nel medesimo Ateneo: Diritto sanitario (Dipartimento di Giurisprudenza), Istituzioni di Diritto pubblico, Tutela delle libertà fondamentali e dei diritti sociali, Istituzioni giuridiche e servizi socioeducativi (Dipartimento di Scienze della formazione). È altresì coordinatore delle cliniche legali su “La tutela della salute nella costituzione” e “Regole e politiche dei servizi alla persona al tempo della crisi economica”, e componente del consiglio del Crispel – Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali e di Legislazione comparata Giorgio Recchia. Dirige inoltre il Master in “Metodologie e tecniche nell’educazione professionale per l’aiuto, il sostegno, lo svantaggio e l’handicap” e, dopo aver coordinato per numerose edizioni il Master in “Diritto sanitario e farmaceutico”, è allo stato membro del consiglio direttivo del Master in “Diritto e management dei servizi sanitari e sociosanitari. Ordinamento del farmaco”. Ha svolto attività formative ed incarichi di docenza anche presso altre Università: Lumsa sede di Palermo, Consorzio per la Ricerca Economia Applicata in Sanità dell’Università di Roma “Tor Vergata”, Alta Scuola di Economia e Management dell’Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Università Niccolò Cusano di Ro-

ma. È docente nel corso di formazione manageriale per i direttori generali delle aziende e degli enti del SSR presso il Formez PA e coordinatore degli insegnamenti di diritto amministrativo e di diritto processuale amministrativo, I e II anno, presso la Scuola di Specializzazione per le Professioni Legali dell'Università Europea di Roma. È stato invitato a tenere lezioni e conferenze in vari Atenei stranieri. Relatore in numerosi convegni e seminari di studio, è autore di svariate pubblicazioni scientifiche, in forma monografica, di articoli, saggi e note a sentenza, nel materie del diritto amministrativo, diritto processuale amministrativo, diritto sanitario e diritto pubblico generale. Già curatore della sezione Diritto farmaceutico nella rivista GiustAmm.it, è componente del comitato scientifico e responsabile di settore per la Sezione Welfare della rivista il Nuovo Diritto Amministrativo.

### *Autori*

Vincenzo ANTONELLI è Ricercatore in Diritto amministrativo nella Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e docente di Diritto sanitario nella Facoltà di Scienze politiche della Luiss Guido Carli di Roma e vicepresidente del Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "V. Bachelet" della Luiss Guido Carli.

Maria Teresa CAMERA è Dirigente del Ministero della Salute.

Guido CARPANI è Direttore degli Affari Istituzionali Legislativi e Legali di EN-PAM.

Luca CERCOLA è Magistrato ordinario e Dottorando di ricerca in procedura penale nell'Università di Roma "Tor Vergata".

Carlo CHIAPPINELLI è Presidente della Sezione regionale di controllo per il Lazio della Corte dei conti e Direttore del seminario permanente presso la stessa Istituzione.

Maria Lucia DI BITONTO è Professore ordinario abilitato in procedura penale, attualmente in servizio presso l'Università di Camerino in qualità di professore associato confermato. Insegna diritto processuale penale e diritto e procedura penale degli enti nel Dipartimento di giurisprudenza della Luiss Guido Carli di Roma.

Guerino FARES è Docente di discipline giuridiche inerenti alla tutela della salute e dei servizi sociali nell'Università Roma Tre.

Francesca GARDINI è Avvocato e cultrice della materia "Istituzioni giuridiche e servizi socio-educativi" nel Dipartimento di Scienze della Formazione dell'Università Roma Tre.

Maria Pia GASPERINI è professore associato confermato di diritto processuale civile nella Scuola di giurisprudenza dell'Università di Camerino.

Arturo IADECOLA è Consigliere della Corte dei Conti.

Sara LANDINI è Professore associato di Diritto privato nel Dipartimento di scienze giuridiche dell'Università di Firenze.

Enrico MOSCATI è Professore ordinario t.d. di Diritto privato presso l'Università Niccolò Cusano di Roma.

Donatella MORANA è Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Roma "Tor Vergata".

Antonio OLIVA è Professore associato in Medicina Legale nella Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

Vincenzo L. PASCALI è Professore ordinario in Medicina Legale nella Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

Dario SEGHEZZI è Direttore Generale dell'Istituto Stomatologico Italiano di Milano.

Valerio SOTTE è Cultore della materia per la disciplina "Istituzioni giuridiche e servizi socio educativi" nell'Università degli Studi Roma Tre, Dipartimento di Scienze della Formazione. È titolare di incarico di didattica integrativa per l'insegnamento di Diritto sanitario nel Dipartimento di Giurisprudenza del medesimo Ateneo. È inoltre titolare di incarico di collaborazione presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali con compiti di supporto tecnico-operativo al monitoraggio e all'analisi dell'impatto derivante dalla Direttiva 24/2011/EU sulla mobilità sanitaria in ambito europeo.

Alfredo STORTO è Magistrato amministrativo presso il Tar del Lazio.



## Articolo 1

### Sicurezza delle cure in sanità

---

*1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.*

*2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.*

*3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.*

---

Commento di  
**Guido Carpani**

### **La sicurezza delle cure nel diritto alla salute: un'occasione per accrescere appropriatezza e qualità dell'assistenza**

SOMMARIO: 1. La sicurezza delle cure ed il diritto costituzionale alla salute. – 1.1. Un'affermazione meramente esplicativa del diritto costituzionale? – 1.2. Diritto alla salute come diritto di libertà. – 1.3. Diritto alla salute come diritto sociale. – 1.4. Gratuità delle prestazioni del SSN. – 1.5. Il riconoscimento della sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute: conseguenze per gli operatori del Servizio sanitario. – 1.6. Sicurezza delle cure e contenuto essenziale del diritto alla salute. – 1.7. Sicurezza delle cure e diritto alla salute come libertà. – 2. Quale sicurezza delle cure? – 3. Il ruolo decisivo degli operatori nella prevenzione del rischio. – Bibliografia.

**1.-1.1.** Per il primo comma la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e deve essere perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

L'affermazione riecheggia il tenore letterale dell'art. 32 Cost. laddove, definito il diritto alla salute<sup>1</sup> quale diritto fondamentale (l'unico con tale letterale qualificazione

---

<sup>1</sup> Sulla complessiva dimensione del diritto in questione non solo quale assenza di malattia ma anche di benessere psico-fisico non avulso dalle circostanze culturali, sociali e ambientali si veda recentemente: V.

nella Carta costitutiva della Repubblica<sup>2</sup> lo si qualifica come «*diritto dell'individuo ed interesse della collettività*» (comma 1).

La specificazione contenuta nella seconda parte del comma 1 dell'articolo in commento («*perseguito nell'interesse dell'individuo e della collettività*») può apparire inutile e sovrabbondante: nel momento in cui la sicurezza delle cure è parte costitutiva e coesistente del diritto alla salute ne discende – per il combinato disposto con il dettato costituzionale – che, al pari di ogni aspetto o parte del relativo diritto (costituzionale), esso gode della tutela dalla Repubblica in quanto diritto personale dell'individuo ed interesse della collettività.

L'affermazione del Legislatore, afferendo a diritto costituzionale pienamente efficace<sup>3</sup>, appare esplicativa e non già costitutiva della relativa posizione giuridica: la sicurezza delle cure è (ed alla luce dell'affermazione del Legislatore in commento dovremmo dire è sempre stata) parte costitutiva di quel diritto introdotto nel nostro ordinamento dalla Costituzione del 1948. Oggi, di tale profilo, il Legislatore ordinario accerta ed approfondisce i caratteri traendone le conseguenze.

Per comprendere, come si è detto, la portata concerta dell'affermazione conviene rammentare la pluralità di posizioni tutelate dal diritto in questione sia per quanto riguarda le situazioni oppostive che per quelle pretensive che da esso<sup>4</sup> sono generate<sup>5</sup> nella convinzione che «*l'espressione diritto alla salute deve considerarsi formula sin-*

---

DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, Giuffrè, Milano, 2011, p. 579 ss.; P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, 12, I, p. 403 ss., nonché: Cons. Stato, sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460 (in *Foro amm.*, 2014, 9, p. 2229).

<sup>2</sup> Sulla natura di "autentico diritto fondamentale" del diritto alla salute, sulla introduzione di tale qualificazione nel corso dei lavori dell'Assemblea costituente e sulle conseguenze di tale qualificazione (diritto inalienabile, intrasmissibile, indisponibile, irrinunciabile, ecc. si veda: M. LUCIANI, voce *Diritto alla Salute (diritto costituzionale)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, § 2.2. Dal carattere dichiaratamente "fondamentale" o "primario" delle diverse situazioni giuridiche riconducibili a tale diritto non ne discende un suo "carattere preminente" ovvero la sua posizione dominante secondo una "rigida gerarchia", piuttosto esso si pone nel "continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali" come insegna il Giudice delle Leggi: in questo senso, riassuntivamente, la sentenza della Corte costituzionale n. 85 del 2013 (in *Foro it.*, 2014, 2, I, c. 441), che risolve con una decisione di infondatezza il "caso Ilva", componendo un complesso conflitto di valori costituzionali (tutela della salute, tutela dell'ambiente, tutela del lavoro) collegato alla vicenda dell'importante stabilimento siderurgico nazionale situato a Taranto, in Puglia, chiuso dal giudice per ragioni di inquinamento e di protezione della salute dei lavoratori e, poi, autorizzato a riprendere il ciclo produttivo dal Governo, a garanzia dei livelli occupazionali, mediante un decreto-legge poi portato all'attenzione della Corte costituzionale. Vedi A. MORRONE, voce *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, in *Enc. dir.*, nonché in *Annali*, Milano, 2008, vol. II, t. II, pp. 185-204.

<sup>3</sup> Sul percorso interpretativo dell'art. 32 da norma programmatica ad immediatamente precettiva: R. ROLLI-A. PINNA, *Il diritto alla salute*, in *Persona, famiglia e successioni nella giurisprudenza costituzionale*, a cura di M. Sesta e V. Cuffaro, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2006, p. 3 ss.

<sup>4</sup> M. LUCIANI, voce *Diritto alla salute (diritto costituzionale)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, § 2.2.

<sup>5</sup> N. AICARDI, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese. *Parte speciale*, t. I, Giuffrè, Milano, 2003, p. 626.

*etica con la quale si esprime la garanzia di una pluralità di situazioni soggettive assai differenziate tra loro»<sup>6</sup>. Una posizione, vale la pena ancora di rammentare, quella del titolare del diritto alla salute, incompressibile o “indegradabile”, posto che la Carta costituzionale «non indica alcun interesse pubblico antagonista capace di limitarlo attraverso l’esercizio di un potere amministrativo. La salute, cioè, rimane diritto anche se su di esso incide un provvedimento che, per es., autorizza la realizzazione di un impianto inquinante, e la sua tutela rientra nella giurisdizione del giudice ordinario (mentre la protezione dei diritti “degradati” a interessi legittimi spetta al giudice amministrativo). Una tutela piena che va dalle misure inibitorie a quelle risarcitorie»<sup>7</sup>. Il diritto alla salute è altresì inviolabile al pari degli altri diritti dell’uomo cui l’art. 2 Cost. conferisce speciale protezione<sup>8</sup>.*

**1.2.** La salute è riconosciuta nel testo costituzionale sia come tradizionale diritto di libertà che come diritto sociale<sup>9</sup> di prestazione (alla lettera la Carta stabilisce che «*La Repubblica ... garantisce cure gratuite agli indigenti*»). Questi due aspetti (salute come libertà e salute come diritto sociale), retti da logiche differenti<sup>10</sup>, si intrecciano in molti casi tra loro e si presentano strettamente connessi e complementari<sup>11</sup> caratterizzando la concreta dimensione nel nostro ordinamento. Vale la pena di rammentare che del diritto alla salute sono titolari, per il nostro ordinamento, non solo i cittadini ma anche gli stranieri che si trovino, anche temporaneamente, sul territorio nazionale<sup>12</sup>.

Partiamo dal diritto alla salute nella sua dimensione di libertà. Esso si articola in vari profili caratterizzati per riguardare in modo statico (libertà vera e propria) o relazionale il diritto in questione<sup>13</sup>. Si pensi, nel primo caso, al diritto all’integrità psicofisica<sup>14</sup> e, nel solco di una evoluzione dinamica della sua concezione<sup>15</sup>, all’ambiente sa-

<sup>6</sup> M. LUCIANI, voce *Diritto alla salute*, cit., § 3.1 (in fine).

<sup>7</sup> G. FARES, *Problemi attuali dell’ordinamento sanitario*, Editoriale scientifica, Napoli, 2013, p. 6.

<sup>8</sup> P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Cedam, Padova, 1972, p. 176.

<sup>9</sup> B. PEZZINI, *La decisione sui diritti sociali. Indagine sulla struttura costituzionale dei diritti sociali*, Giuffrè, Milano, 2001; D. BIFULCO, *L’invulnerabilità dei diritti sociali*, Jovene, Napoli, 2003.

<sup>10</sup> P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, Giappichelli, Torino, 1991, p. 274 ss.

<sup>11</sup> N. AICARDI, *La sanità*, cit., p. 626.

<sup>12</sup> Il nucleo irrinunciabile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana è riconosciuto agli stranieri «*qualunque sia la loro posizione rispetto alle norme che regolano l’ingresso e il soggiorno nello Stato*» essendo diritto fondamentale della persona (Corte cost., sentenze n. 252/2001, in *Giust. civ.*, 2001, I, p. 2018, e n. 432/2005, in *Le regioni*, 2006, 2-3, p. 509 ss.). L’on. Merighi, in sede di Assemblea Costituente, considerava il diritto alla salute come «*il primo requisito essenziale per la libertà dell’individuo*» e, quindi, un attributo stesso delle persone. Per un esame dell’art. 32, cfr. altresì: L. MONTUSCHI, *Art. 32, comma 1*, in *Commentario della Costituzione. Artt. 29-34. Rapporti etico-sociali*, a cura di G. Branca, Zanichelli-Il Foro Italiano, Bologna-Roma, 1976, p. 147 ss.

<sup>13</sup> M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – Nuova Serie*, 2004, 3, pp. 60-67.

<sup>14</sup> Siamo di fronte ad un autentico diritto soggettivo anche in mancanza di un intervento di sostegno del Legislatore o della pubblica amministrazione; esso si può fare valere direttamente ed *erga omnes*.

lubre<sup>16</sup>, con le correlate tutele – patrimoniali anzitutto – anche nei confronti dei privati<sup>17</sup>; nel secondo contesto (relazione tra il paziente ed il medico ovvero autodetermina-

---

L'art. 32 fa nascere un diritto soggettivo perfetto direttamente azionabile dal singolo dinanzi all'autorità giudiziaria. La Corte cost., dalla sentenza n. 88/1979 (in *Foro it.*, 1979, I, c. 2542) a cui hanno fatto seguito le sentenze n. 202/1991 (in *Giur. cost.*, 1991, p. 1838), n. 599/1987 (in *Giur. cost.*, 1987, 12) e n. 184/1986 (in *Giust. civ.*, 1986, I, p. 2324), ha precisato che l'art. 32 tutela la salute come diritto individuale che «*si figura come diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti con i privati ... da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione*». Il diritto alla salute non si identifica nella semplice integrità fisica o nella assenza di malattie, ma si estende alla complessiva situazione di integrità psico-fisica. La Corte nell'affermare che «*il principio costituzionale della integrale e non limitabile tutela risarcitoria del diritto alla salute riguarda prioritariamente e indefettibilmente il danno biologico in sé considerato*» ha precisato che quest'ultimo «*va riferito alla integralità dei suoi riflessi pregiudizievoli rispetto a tutte le attività, le situazioni e i rapporti in cui la persona esplica se stessa nella propria vita: non soltanto, quindi, con riferimento alla sfera produttiva, ma anche con riferimento alla sfera spirituale, culturale, affettiva, sociale, sportiva e ad ogni altro ambito e modo il cui il soggetto svolge la sua personalità, e cioè a tutte "le attività realizzatrici della persona umana"*» (sentenza n. 356/1991, in *Foro amm.*, 1992, p. 1605, e n. 485/1991, in *Cons. Stato*, 1991, II, p. 2028). La tutela della salute comprende anche la pretesa dell'individuo a condizioni di vita, di ambiente e di lavoro che non pongano a rischio questo suo bene essenziale (Corte cost., sentenza n. 218/1994, in *Rass. Avv. Stato*, 1994, I, p. 381). B. CARAVITA DI TORITTO, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. e soc.*, 1984, p. 32.

<sup>15</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Giappichelli, Torino, 2015, p. 9 ss.

<sup>16</sup> D. AMIRANTE, *Tutela dell'ambiente e diritto alla salute: note minime per un confronto*, in G.G. CARBONI (a cura di), *La salute negli Stati composti. Tutela del diritto e livelli di governo*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 113 ss. Il diritto alla salute non può combaciare con la sola integrità fisica perché questa postula l'esistenza di condizioni esterne adeguate che devono essere salvaguardate per preservare la salute dell'individuo (spazio nel quale l'individuo può svolgere la propria personalità). Il diritto alla salubrità dell'ambiente discende dal collegamento dell'interesse costituzionalmente: «*nella coscienza della società civile, cioè, la salute del singolo ed il suo ambiente vitale sono oggi considerati tanto strettamente legati, da essere vissuti quasi come due facce della stessa medaglia. ... oggi come oggi "salute" e vita in un ambiente insalubre sono considerate incompatibili l'una con l'altra*» (M. LUCIANI, voce *Diritto alla salute*, cit., § 3.3). Insomma un concetto di salute come situazione giuridica generale di benessere dell'individuo derivante anche dal godimento di un ambiente salubre nei limiti però in cui la compromissione di tale *habitat* materiale ove l'uomo vive e lavora ne pregiudica la sopravvivenza e l'integrità psico-fisica (rimanendone estranei i complementari e correlati valori estetici, culturali o di civiltà relativi alla conservazione ambientale). La protezione dell'ambiente «*non persegue astratte finalità naturalistiche o estetizzanti, ma esprime l'esigenza di un habitat naturale nel quale l'uomo vive ed agisce e che è necessario alla collettività e, per essa, ai cittadini, secondo valori largamente sentiti: è importa anzitutto da precetti costituzionali (artt. 9 e 32 Cost.) per cui esso assurge a valore primario ed assoluto*» (Corte cost., sentenze n. 210/1987, in *Riv. amm. Rep. it.*, 1988, p. 587, e n. 641/1987, in *Quad. reg.*, 1988, p. 847, nonché sentenza n. 127/1990, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 1991, p. 508, e n. 399/1996, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 1997, p. 518). Già la Cass., sez. un., 6 ottobre 1979, n. 5172 (in *Giur. it.*, 1989, I, I, p. 464) affermava che «*il diritto alla salute, piuttosto (e oltre) che come mero diritto alla vita e all'incolumità fisica, si configura come diritto all'ambiente salubre*». La salubrità ambientale diviene prerequisito per l'effettività del diritto alla salute: L. MEZZETTI, *La costituzione dell'ambiente*, in *Manuale di diritto ambientale*, a cura di L. Mezzetti, Cedam, Padova, 2001, p. 103 ss. Il diritto all'ambiente salubre, vantando la stessa dignità costituzionale del diritto alla salute, non potrà essere in alcun modo sacrificato: M. MAZZOLA, *I nuovi danni*, Cedam, Padova, 2008.

<sup>17</sup> Sulla scorta del decisivo impulso della giurisprudenza dagli anni '70 (si pensi che per P. RESCIGNO, *Manuale di diritto privato italiano*, Jovene, Napoli, 1973, p. 200: la disposizione costituzionale era da intendersi priva di efficacia nei rapporti tra privati) si cominciò a leggere il diritto costituzionale alla salute non solo quale strumento efficace nei soli rapporti tra il privato ed i poteri pubblici – diritto pubblico

zione del paziente) al diritto a non essere curato, oggi di grande attualità<sup>18</sup> anche in ordine alle modalità di espressione della relativa volontà<sup>19</sup>, al diritto ad esprimere il proprio consenso alle cure o sulle cure<sup>20</sup> fino a giungere al diritto a scegliere fra le cu-

---

sogettivo – ma anche tra privati, quindi quale diritto assoluto: Cass., sez. un., sentenza 21 marzo 1973, n. 796 (in *Foro amm.*, 1974, I, I, p. 26). Una tale impostazione, come ben sintetizza D. MORANA (*La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 13 ss.), consente di rileggere le norme del codice civile (ad es. art. 844 sull'immissioni sul fondo altrui o art. 1580 sulle locazioni e soprattutto quelle sul rapporto di lavoro laddove la tutela della salute del lavoratore richiede da parte del datore di lavoro non solo di apprestare tutte le necessarie misure di sicurezza, prevenzione e tutela ma anche di farsi carico di risarcire il danno biologico patito: art. 2087) ed arrivare ad un riconoscimento, come già si avuto modo di ricordare, come diritto «primario e assoluto, pienamente operante nei rapporti tra i privati» (Corte cost., sentenza n. 88/1979, in *Foro it.*, 1979, I, c. 2542) che sta alla base della c.d. risarcibilità diretta del “danno alla salute” oramai autonomo. L'evoluzione della figura del danno biologico ad opera della giurisprudenza consente di risarcire ogni lesione al diritto alla salute dell'individuo nel caso tanto del danno patrimoniale che di quello non patrimoniale (R. BALDUZZI-D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2012, p. 30). Al danno biologico riconosciuto dalla Corte cost. con la sentenza n. 184/1996 – in *Giur. cost.*, 1996, p. 1711 (quale danno fisico patito dalla persona indipendentemente dai risvolti che la lesione ha avuto sulla sua capacità di produzione di reddito) – si aggiunge quello esistenziale (Corte cost., sentenza n. 233/2003, in *Giust. civ.*, 2003, I, p. 2019).

<sup>18</sup> Si pensi alla recente sentenza del Consiglio di Stato (sez. III, 21 giugno 2017, n. 3058) sul c.d. caso Englaro. Il riconoscimento all'individuo di tale diritto di libertà comporta per la giurisprudenza della Casazione (sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Rass. dir. farm.*, 2008, 2, p. 235) la possibilità di scegliere anche di non curarsi: vi è il diritto a rifiutare la terapia, di decidere di interromperla in tutte le fasi della vita, compresa quella terminale, il che significa che l'autodeterminazione del paziente non incontra un limite allorché consegua il sacrificio del bene della vita stessa, salvo i gravi interessi della collettività, che possono giustificare – sulla base di una previsione legislativa e nel rispetto della persona umana – trattamenti sanitari obbligatori (o addirittura coattivi): all'interesse alla salute del singolo si sovrappone l'interesse alla salute della collettività. N. VICECONTE, *Il “vuoto colmato”. La decisione sul “caso Pildu” e il diritto di rifiutare le cure*, in *Diritto e salute* (rivista on line di sanità e responsabilità medica), 31 marzo 2017. Le condizioni alle quali può essere imposto un trattamento sanitario “obbligatorio” sono dettate dal comma 2 dell'art. 32 Cost.: riserva – anche relativa – di legge e rispetto della persona umana. Ai trattamenti imposti si aggiungono quelli coattivi prevedibili dal legislatore (ma qui la riserva di legge è assoluta) nel rispetto dell'art. 13 Cost. Fra i motivi del rifiuto di curarsi vi sono quelli di carattere religioso (si pensi al rifiuto della trasfusione del sangue da parte dei Testimoni di Geova) ed in tal caso gravi problemi di bilanciamento si pongono nel caso di rifiuto per motivi religiosi di trattamenti sanitari obbligatori. La persona ha un diritto a vivere ma non un diritto a morire. In tal senso la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo: l'art. 2 CEDU che riconosce il diritto alla vita non può essere interpretato nel senso di conferire l'opposto diritto di preferire la morte alla vita (caso *Pretty c. Regno Unito*, 29 aprile 2002, in *Foro it.*, 2003, IV, c. 57).

<sup>19</sup> La Cass. civ. (sez. III, n. 23676/2008, vedila con nota di G. CRICENTI, *Il cosiddetto dissenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 2, p. 175 ss.) vuole che il rifiuto della cura sia espresso in forma esplicita, informata, inequivocabile ed attuale (non in via preventiva o programmatica) quindi solo dopo che il paziente ha preso consapevolezza della gravità delle conseguenze dell'omissione del trattamento riguardando la propria, concreta e specifica situazione personale e clinica.

<sup>20</sup> Il principio di autodeterminazione nella tutela della salute richiede che il paziente sia informato prima che sia intrapreso un intervento nel campo della salute e sulle cure a cui è sottoposto (scopo, natura, conseguenze e rischi dell'intervento sanitario per l'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, c.d. Convenzione di Oviedo, del Consiglio d'Europa – 1996 ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145) è rinvenibile già nell'art. 33, commi 1 e 4 della legge n. 833/1978, nell'art. 4 della legge n. 458/1967, nell'art. 14 della legge n. 194/1978. Solo sulla base di una adeguata informazione è

re possibili<sup>21</sup> e ragionevoli<sup>22</sup>. Come è facile constatare l'assetto delle relazioni tra medico e paziente «*muove dall'idea di fondo che tale rapporto sia essenzialmente asimmetrico, ovvero che in esso esista – come nel rapporto di lavoro fra datore di lavoro e lavoratore – un soggetto debole, cui l'ordinamento giuridico fornisce una tutela rafforzata, richiedendo espressamente il suo consenso e non limitandosi, in generale, a que-*

---

infatti possibile l'esercizio di scelta e l'espressione del consenso. La persona ha il diritto non il dovere di curarsi e l'esigenza di salute non può determinare la lesione della libertà di autodeterminarsi. La salute del paziente non appartiene al medico, ma al paziente stesso: A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato*, Cortina, Milano, 1996. «*In quanto espressione di una facoltà ricompresa in un diritto di libertà, il consenso deve essere inquadrato nella categoria dei negozi giuridici. Da ciò consegue che esso, per essere valido, deve essere immune da qualsiasi vizio di volontà (errore, dolo, violenza)*» (Corte Suprema di Cassazione – Ufficio del Massimario, *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*, a cura di M. Rossetti, in *Quaderni del Massimario*, 2011, 2). Lo stesso Codice di deontologia medica (artt. 33-39) garantisce all'assistito una informazione comprensibile ed esaustiva sulla malattia, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla natura della trattamento sanitario proposto, sui rischi e costi conseguenti, sulle possibili alternative diagnosticoterapeutiche, sui rischi connessi all'omissione dello stesso. Il consenso deve essere personale (espresso dal soggetto titolare capace di intendere e di volere o da chi esercita la potestà tutoria), libero, spontaneo, consapevole, manifesto (espresso ed accertato), ricettizio (*ex art. 1334 c.c.*), revocabile, specifico ed inequivoco, attuale e informato (anche sui rischi prevedibili pur se la loro prevedibilità è minima). L'informazione medico-terapeutica, completa e dettagliata, deve precedere il consenso. Secondo la Corte costituzionale nel combinato disposto degli artt. 2, 13 e 32 Cost., sta il diritto del paziente al consenso informato, qualificato come «*sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione*» (sentenza n. 438/2008, in *Le regioni*, 2009, 3-4, p. 626 ss.). Vedi anche: F. MINNI-A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Riv. Ass. it. costituz.*, 2013, 3 e P. VERONESI, *Salute e autodeterminazione: i principi costituzionali*, in D. CARUSI-S. CASTIGLIONE-G. FERRANDO (a cura di), *Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolazione*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 55 ss. La violazione dell'obbligo di informativa al paziente è ritenuta fonte di risarcimento del danno (il soggetto è leso nella libertà di autodeterminazione delle proprie scelte esistenziali) anche nel caso in cui la prestazione sanitaria sia stata poi eseguita correttamente e senza errori (Cass., sez. III, sentenza 14 marzo 2006, n. 5444, in *Giust. civ.*, 2006, 4-5, I, p. 802). L'obbligo informativo ha infatti valore costituzionale e per la sua violazione è previsto un risarcimento autonomo e distinto rispetto a quello relativo al danno alla salute cagionato da errore medico in quanto l'interesse tutelato rientra nella previsione dell'art. 2059 c.c. (Cass., sez. III, sentenze 31 maggio 2003, n. 8827, in *Riv. Corte conti*, 2003, 6, p. 221 e n. 8828, in *Mass. Giust. civ.*, 2003, p. 5).

<sup>21</sup> Si tratta della libertà di scelta terapeutica del malato che si esprime nell'alveo di una "alleanza col medico" che deve improntare tutte le fasi del trattamento sanitario; solo insieme si può trovare il bene del primo rispettando i percorsi culturali di ciascuno in una strategia della persuasione: «*il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza*» (Cass., sez. I, n. 21748/2007, in *Giust. civ.*, 2007, I, p. 2366).

<sup>22</sup> L' autodeterminazione incontra il limite delle regole tecniche della professione medica; il diritto alla scelta fra le cure possibili va declinato come scelta fra le cure ritenute idonee dal medico e/o dalla struttura curante sulla base delle conoscenze scientifiche e della abilità professionale e non fa sorgere un corrispondente obbligo del medico di fornire qualsiasi cura scelta dai pazienti e quindi non coincide con la c.d. "libertà di terapia". D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 33 ss.; M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, p. 455 ss.

sto»<sup>23</sup>. Ad ogni buon conto, prendendo a prestito le parole della dottrina, possiamo affermare che «*la libertà di salute consiste nella garanzia che sia rimesso al soggetto di decidere se e come godere del proprio stato di salute, includendosi in ciò tanto l'aspetto attivo della libertà di cura (vale a dire la scelta di curarsi), quanto il diritto di mettere a repentaglio il proprio stato di salute e quello di rifiutare di migliorarlo sottoponendosi alle opportune terapie. Garanzia che, in ragione del carattere di immediatezza proprio delle disposizioni che riconoscono diritti di libertà, non necessita di alcuna disciplina di attuazione*»<sup>24</sup>.

**1.3.** Alla dimensione di diritto di libertà si accompagna quella che lo intende come diritto sociale, vale a dire diritto a ricevere una prestazione<sup>25</sup> positiva per la sua tutela.

Il principio sul quale i diritti sociali e, dunque anche il diritto alla salute, riposano, è quello di uguaglianza sostanziale (art. 3, comma 2, Cost.); quest'ultimo non è in contrasto con l'originario opposto principio di libertà ma ne è in una certa misura condizione ed ulteriore e migliore specificazione: «*la ratio di qualsiasi diritto fondamentale è rinvenibile esclusivamente nella funzione sociale dello stesso e, dunque, in una dimensione retta dal rapporto fra eguaglianza e libertà e non, invece, esclusivamente dalla presenza dell'ultimo dei suddetti principi*»<sup>26</sup>. Senza salute, è banale rammentarlo, riesce preclusa l'attività lavorativa; sono impediti le relazioni sociali e familiari; nei casi più sfortunati è compromessa la sopravvivenza del singolo. Di qui, dunque, l'interesse (*rectius*, il “bisogno di base”) del consociato a conservare il proprio stato di salute in, quantomeno, buone condizioni, per poter vivere pienamente e serenamente la propria esistenza. Per la sua primaria rilevanza, il diritto alla salute non può essere prerogativa unicamente del suo titolare; alla sollecitudine di quest'ultimo si aggiungono le cure dell'Organizzazione sociale in cui esso vive<sup>27</sup>. La prospettiva non può essere quella del solo “riconoscimento e rispetto” di un diritto al bene – come nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione<sup>28</sup> – a cui è ricollegato il dovere negativo di “non ledere”, ma quella della sua “tutela” spostando «*l'attenzione sul dovere positivo di porre in essere le azioni e organizzare i servizi necessari ad assicurare il bene*»<sup>29</sup> stesso.

---

<sup>23</sup> M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – Nuova Serie*, 2004, 3, § 5 in fine.

<sup>24</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., pp. 34-35.

<sup>25</sup> R. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, p. 513 ss.

<sup>26</sup> G. MANCINI PALAMONI, *L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziali ed organizzativi*, in [www.ildirittoamministrativo.it](http://www.ildirittoamministrativo.it).

<sup>27</sup> Ciò in ragione del fatto che, proprio per la loro rilevanza di bisogni primari, essi per primi incontrano la risposta dello Stato, che non potrà, in altri termini, non tenerne conto, in ragione della loro intensità e del modo in cui sono avvertiti all'interno del Paese. Cfr., sul punto, F.A. ROVERSI MONACO, *Compiti e servizi. Profili generali*, in AA.VV., *Diritto amministrativo*, a cura di L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F.A. Roversi Monaco, F.G. Scoca, Monduzzi, Bologna, 1993, p. 669.

<sup>28</sup> C.d. Carta di Nizza del 2000, modificata e proclamata nuovamente a Strasburgo nel dicembre 2007, capo IV.

<sup>29</sup> A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 21.

«Le locuzioni “diritto alle cure”, “diritto all’assistenza sanitaria” o “diritto a trattamenti sanitari” rinviano tutte, pur con sfumature diverse, alla medesima garanzia costituzionale: la protezione del “bene-salute” deve essere supportata dall’erogazione di prestazioni che formano oggetto di un vero e proprio diritto della persona. Un diritto che, dal punto di vista strutturale, si atteggia quale diritto relativo, opponibile nei confronti di uno o più soggetti determinati, chiamati ad erogare le relative prestazioni»<sup>30</sup>. Il diritto a ricevere le prestazioni necessarie a salvaguardare la salute può essere esercitato sia nei confronti delle strutture pubbliche che private.

**1.4.** I diritti sociali richiedono una azione positiva dei poteri pubblici – di regola la predisposizione di apparati per l’erogazione delle prestazioni necessarie al loro soddisfacimento – con «piena libertà in ordine all’individuazione e alla selezione dei soggetti, dei mezzi e degli strumenti»<sup>31</sup> grazie ai quali adempiere ai compiti di benessere e dello sviluppo della persona umana. In questa prospettiva, la salvaguardia della salute «prefigura ... un’azione pubblica ... che postula sia interventi regolativi e di ordine, diretti a garantire alla collettività condizioni di vita adeguate dal punto di vista igienico-sanitario e a prevenire o rimuovere situazioni di compromissione della salute pubblica, sia l’organizzazione e l’erogazione del servizio pubblico di assistenza sanitaria, volto a fornire ai singoli, a domanda individuale, prestazioni sanitarie di prevenzione, cura e riabilitazione. Sulla base dell’art. 32 Cost. il servizio sanitario è da considerare ... un servizio pubblico obbligatorio ad attivazione necessaria, anche se non ne è imposta l’erogazione attraverso strutture pubbliche»<sup>32</sup>.

Occorre però distinguere il diritto ad essere curato dal diritto a ricevere cure gratuite: l’art. 32 offre tutela sola al primo affidando al Parlamento la fissazione degli strumenti, dei tempi e dei modi per dare corpo al secondo.

Il Legislatore ha scelto al riguardo una tutela più intensa del “minimo costituzionale” e, con la legge n. 833/1978, ha dato vita ad un sistema che, rivolgendosi senza distinzioni a qualunque cittadino, si basa sulla gratuità generale delle cure. Tale soluzione se, per un verso, mostra la determinazione di prendere sul serio le indicazioni del Costituente, non può non fare i conti con le risorse organizzative e finanziarie disponibili. L’andamento della spesa per l’erogazione delle prestazioni del servizio sanitario ha, fin dai primi anni, mostrato un andamento ben più sostenuto rispetto alle previsioni: per il “tiraggio” della domanda, per il rodaggio organizzativo del neo-nato servizio pubblico rivolto a tutelare a tutto tondo (non solo cura, ma anche prevenzione e riabilitazione) il bene individuale della salute, per un governo insufficiente dei fattori di spesa. Anche con l’avvallo del Giudice delle leggi si è ben presto compreso che la tutela dei diritti sociali non può che essere condizionata alla disponibilità delle risorse finanziarie all’uopo necessarie e che quindi i diritti sociali vengono ad essere configurati

---

<sup>30</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 69.

<sup>31</sup> R. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, cit., § 4.

<sup>32</sup> N. AICARDI, *La sanità*, cit., pp. 629-630.

nel concreto come diritti “finanziariamente condizionati”. Come è stato osservato<sup>33</sup> la Corte costituzionale ha fissato al riguardo alcuni punti fermi: il diritto alla salute è finanziariamente condizionato e la sua salvaguardia va bilanciata, in modo ragionevole, con altri interessi/valori parimenti costituzionalmente protetti<sup>34</sup>, salvo non pregiudicare un nucleo irrinunciabile o essenziale del diritto stesso.

Si tratta di un “nucleo” del diritto alla salute (come diritto a prestazioni) connesso all’inviolabile dignità della persona umana, che non può essere compresso e che quindi non può essere bilanciato con le esigenze della finanza pubblica<sup>35</sup>, quasi una clausola di salvaguardia che ha concretamente operato per impedire al Legislatore che le ragioni di bilancio lo portassero a sottrarsi all’obbligo costituzionale di rendere operanti le prestazioni necessarie a tutelare la salute<sup>36</sup>. Un nucleo di cui, non essendovi traccia nel testo costituzionale, trova nella Corte il soggetto in grado (e in concreto) di delimitarne il perimetro facendolo uscire dalla «*ambiguità sempre presente nel discorso sulla salute*»<sup>37</sup>.

**1.5.** La rapida ricognizione degli aspetti multiformi del diritto costituzionale alla salute consente ora, più agevolmente, di trarre qualche considerazione sull’impatto del riconoscimento operato dal Legislatore del 2017 della sicurezza delle cure quale profilo costitutivo del diritto costituzionale in parola.

Cominciamo dalla dimensione sociale del diritto e dallo sforzo compiuto dal Legislatore nel 1978 e in diversi interventi successivi<sup>38</sup> per organizzare un servizio pubblico capace di corrispondere al dovere della Repubblica di tutelarne il godimento: non vi è dubbio che tra i criteri o profili organizzativi che si indirizzano al Legislatore (statale e regionale perché la tutela della salute è materia concorrente: art. 117, comma 3, Cost.) nella predisposizione delle strutture organizzative, nelle indicazioni operative e funzionali, nonché nella provvista delle risorse necessarie a soddisfare l’obbligo del relativo servizio, la sicurezza delle cure, con l’entrata in vigore dell’articolo in commento, diviene profilo imprescindibile contrastando così l’“alto rischio” che caratte-

---

<sup>33</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 84.

<sup>34</sup> Corte cost., sentenza n. 455/1990 (in *Rass. Adv. Stato*, 1990, I, p. 418), n. 309/1999 (in *Giust. civ.*, 1999, I, p. 2580) e n. 248/2011 (in *Le regioni*, 2012, 1-2, p. 331 ss.): Giudice delle leggi è riconosciuta al Legislatore una sorta di discrezionalità temperata.

<sup>35</sup> Corte costituzionale, tra le tante, sentenza n. 304/1994 (in *Foro it.*, 1994, I, c. 2607), n. 309/1999 (in *Gius. civ.*, 1999, I, p. 2580) e n. 267/1998 (in *Le regioni*, 1999, p. 86).

<sup>36</sup> D. MESSINEO, *La garanzia del “contenuto essenziale” dei diritti fondamentali. Dalla tutela della dignità umana ai livelli essenziali delle prestazioni*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 73 ss.

<sup>37</sup> B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI-G. DI GASPARÈ (a cura di), *Sanità assistenza dopo la riforma del titolo V*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 128.

<sup>38</sup> Dopo la legge 13 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del SSN si pensi ai dd.llgs. n. 502/1992, n. 517/1993 e n. 229/1999.

rizza l'assistenza sanitaria<sup>39</sup>. Ed invero, a ben riflettere, se l'affermazione esplicativa del dettato costituzionale ha una cogenza relativa per il Legislatore statale (che ben potrebbe, con successivo provvedimento, riconsiderare le scelte compiute con l'approvazione della legge n. 24 di quest'anno limitandone la portata se non addirittura rivedendo in radice l'affermazione del primo comma dell'art. 1) ben più pregnante è l'effetto che produce su quello regionale. Questi infatti è tenuto a considerare la sicurezza delle cure quale principio inderogabile da rispettare nelle scelte organizzative relative al proprio Servizio sanitario, quale criterio a cui fare riferimento al momento di elaborare le direttive (anche tecniche) ai direttori delle aziende sanitarie perché nelle scelte organizzative aziendali e nell'attività posta in essere dai presidi e servizi pubblici ove è erogata l'attività deputata a soddisfare l'obbligo di tutela della salute tale obiettivo non sia mai trascurato e oggetto di doverosa considerazione, ovvero ancora esso sia posto quale parametro di verifica della attività posta in essere dagli erogatori perché ne sia sempre assicurato il rispetto e il concreto riverbero nella qualità ed efficacia delle cure somministrate ai pazienti (artt. 2, comma 2 e 3, comma 1-bis, d.lgs. n. 502/1992).

In altri termini se «*la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale*» (art. 1, comma 1, d.lgs. n. 502/1992), ad ogni soggetto<sup>40</sup> chiamato ad erogare le prestazioni del servizio incombe l'obbligo di farsi carico della sicurezza delle cure somministrate all'utenza, sia che si tratti di soggetti pubblici o privati e, per questi ultimi, sia quando sono chiamati ad erogare prestazioni in norme e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (d'ora in poi SSN) (privati accreditati: artt. 8-*quater* e 8-*quinquies*, d.lgs. n. 502 cit.) sia quando, desiderosi comunque di svolgere attività sanitarie (art. 8, comma 4, d.lgs. n. 502 cit.), abbiano chiesto la possibilità di realizzare strutture sanitarie ed esercitare la relativa

---

<sup>39</sup> M. BRUSONI, *La gestione del rischio in sanità: una prima lettura d'insieme*, SDA Bocconi, Milano, 2007, p. 2. Si tratta per l'autrice di una consapevolezza diffusasi di recente tra gli operatori del settore (professionisti, amministratori, manager) in modo tutt'altro che spontaneo, ma a seguito di rapporti pubblici di forte impatto e di contenuto deciso e poco accondiscendente nei confronti delle parti coinvolte. In Italia, in particolare, l'attenzione al rischio clinico discende dalla crescente attenzione e denuncia delle conseguenze negative a carico dei pazienti di prassi assistenziali rischiose e/o dannose e poco sicure sostenute dalle associazioni di tutela dei malati; dalla reattività dei cittadini, sempre meno tolleranti verso la fallibilità della scienza medica e a volte vettori inconsapevoli di attese irrealizzabili; dalle crescenti difficoltà ad operare in questo contesto delle assicurazioni che, nell'occuparsi di rischi professionali e sanitari, ha verificato direttamente sulle proprie *performance* la difficoltà di mappare con strumenti consueti la situazione di rischio del settore avanzando la necessità di costruire strumenti ad *hoc* per un inquadramento ed una previsione della situazione di rischio di un'azienda sanitaria, al fine di valutarne e deciderne le condizioni di assicurabilità; la crescente attenzione alla sicurezza da parte del "terzo pagante" che incomincia a chiedersi se sta "pagando per buoni" servizi/prestazioni di cui non riesce a valutare in termini certi la corrispondenza ai livelli di qualità promessi e dichiarati.

<sup>40</sup> Anche non necessariamente legato da rapporto di lavoro subordinato con il Servizio sanitario regionale (SSR): si pensi ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta di cui all'art. 8, comma 1, d.lgs. n. 502/1992.

attività (art. 8-*bis*, comma 3, d.lgs. n. 502 cit.: privati autorizzati), ovvero infine, come nel caso dell'assistenza farmaceutica (art. 8, comma 2, d.lgs. n. 502 cit.), quando erogano assistenza in convenzione col SSN.

La sicurezza delle cure dovrà essere tenuta presente in occasione della quantificazione delle risorse per il SSN e della determinazione della misura della remunerazione dei privati che operano in nome e per conto del servizio stesso; un onere, questo, che grava sia sul Governo nazionale che sui Governi regionali chiamati a definire, in apposita intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, l'ammontare delle risorse necessarie all'erogazione delle prestazioni del servizio pubblico<sup>41</sup> ed i fabbisogni standard regionali, applicando «*i valori di costo rilevati nelle Regioni di riferimento*» (art. 27, comma 4, d.lgs. n. 68/2011).

Conferma della ricostruzione proposta possiamo rinvenirla in un recente intervento del Legislatore che ha introdotto una disciplina congruente (e per certi versi anticipata) con quella in commento generando coerenti e conseguenti scelte di coordinamento nel testo dell'allora D.d.l. AC 259 e abb. (oggi legge n. 24/2017). Nel corso dell'esame parlamentare (sede referente) del predetto disegno di legge sono state infatti soppresse le disposizioni normative presenti (nel precedente testo) dell'art. 2 disciplinanti le attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario, in quanto il contenuto di esse è stato recepito nell'art. 1, commi 538, 539 e 540 della legge n. 208/2015. I ricordati commi della legge di stabilità per il 2016 prescrivono che le regioni dispongano che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario per lo svolgimento di una serie di compiti tra i quali l'attivazione di percorsi di *audit* o altre metodologie per lo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti (c.d. eventi sentinella), la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici, la predisposizione e attuazione di attività di formazione continua del personale e l'assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura per il contenzioso e la stipula di coperture assicurative o gestione delle coperture auto-assicurative. Il coordinamento delle attività ricordate viene rimesso al personale medico dotato della specializzazione in igiene.

Si è avuto modo di precisare che gli obblighi organizzativi ed erogativi conseguenti alla sicurezza delle cure gravano non solo sugli operatori pubblici, ma anche su quelli privati comunque legati al SSN (accreditati, convenzionati, ecc.). L'aver correlato la sicurezza delle cure direttamente nel diritto alla salute comporta che i relativi obblighi si estendano anche ai privati che comunque erogano prestazioni sanitarie nel nostro Paese. Poiché la presenza (ed operatività) del privato che voglia erogare prestazioni siffatte nel nostro ordinamento è governata e pianificata dai pubblici poteri sia sul versante della verifica dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività che con riguardo

---

<sup>41</sup> Fabbisogno standard nazionale artt. 25 e 26 del d.lgs. n. 68/2011, determinato tramite intesa (sul punto vedi la recente sentenza n. 192/1917 della Corte cost., n. 9.2. 3 del *considerato in diritto*) tra lo Stato e le regioni, compatibile con i vincoli di finanza pubblica, gli obblighi comunitari ed in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo: art. 26, comma 1.

alla selezione degli operatori (avendo riguardo all'offerta già presente in un determinato ambito territoriale ed alle potenziali esigenze dell'utenza dello stesso) in funzione della conformità della libertà di impresa (art. 41 Cost.) al dettato dell'art. 32 Cost.<sup>42</sup>, possiamo ritenere che "la sicurezza delle cure" diviene parametro di verifica delle caratteristiche organizzative e dell'attività del privato che chiede di offrire attività assistenziale in ambito sanitario<sup>43</sup>. In questa prospettiva si è già posto il codice di deontologia medica<sup>44</sup> per il quale la prescrizione del medico deve fondarsi, tra l'altro, sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza (art. 13, comma 2).

**1.6.** L'attuazione del dettato Costituzionale è affidata dal Costituente alla Repubblica, vale a dire ai livelli territoriali di governo coinvolti nella correlata disciplina legislativa (Stato e regioni: art. 117 Cost.) e nell'esercizio delle funzioni e attività prestazionali ai quali il Legislatore ordinario affida l'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario. Essi assolvono l'obbligo costituzionale con le risorse organizzative e finanziarie disponibili. Il condizionamento finanziario del diritto costituzionale in questione, al pari degli altri annoverati tra quelli sociali<sup>45</sup>, può incidere sulla sicurezza delle cure nei casi in cui per essa si genera un maggior costo (organizzativo ed erogativo) per il SSN e non già, come invece parrebbe intendere il Legislatore<sup>46</sup>, solo un risparmio sul versante dell'appropriatezza e del minor onere per l'attività necessaria a contrastare le (legittime) pretese dell'utenza che si ritiene pregiudicata da comportamenti non ispirati a quelle precauzioni foriere di cure sicure. Certamente «nuovi o maggiori oneri» sono esclusi dall'art. 18, comma 1 della legge n. 24. Per sottrarre questo profilo del diritto alla salute al bilanciamento che il Legislatore, nell'esercizio della discrezionalità che l'ordinamento gli riconosce, realizza tra la piena tutela del diritto in argomento e altri interessi o beni (parimenti) costituzionalmente protetti, ed in primo luogo quello dei vincoli finanziari che derivano dall'allocazione delle risorse, bisognerebbe poter affermare che il profilo della sicurezza delle cure è sottratto a questa dinamica perché alberga nel c.d. nucleo essenziale del diritto costituzionale in questione.

Stante l'assenza di elementi oggettivi a cui ancorare l'individuazione del contenuto

---

<sup>42</sup> C. CORBETTA, *La sanità privata nella organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Maggioli, Sant'Arcangelo di Romagna, 2004.

<sup>43</sup> Secondo R. TARTAGLIA-C.R. TOMMASINI-V. ABRAMI-M. NERATTINI-L. TURCO (*L'approccio sistematico e cognitivo all'errore umano in medicina*, in *Riv. dir. prof. sanit.*, 2002, 1, p. 8) l'accreditamento può essere utilizzato come un sistema di gestione/controllo del rischio.

<sup>44</sup> Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, codice di deontologia medica (2014).

<sup>45</sup> F. MERUSI, *I servizi pubblici negli anni '80*, in AA.VV., *Servizi pubblici instabili*, Il Mulino, Bologna, 1990.

<sup>46</sup> Si riporta il comma 538, art. 1, della legge di stabilità per il 2016 (legge 28 dicembre 2015 n. 208) «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». Il successivo comma 541 fa riferimento a risparmi per il SSN derivanti dall'"accrescimento dell'efficienza" derivante, tra l'altro, «dalle misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario di cui ai commi da 538 a 540».

di tale nucleo essenziale, seguendo le indicazioni di autorevole dottrina<sup>47</sup> che ha additato nella riforma del titolo V, parte II della Carta costituzionale – e segnatamente nell’art. 117 Cost. – elementi utili a dare concreto contenuto alle prestazioni collegate al relativo diritto sociale, potremmo dire che l’oggetto dell’obbligo costituzionale imposto alla Repubblica è anzitutto da ricercare tra tipologie e forme di assistenza, «*servizi e (le) prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale e collettivo*» (art. 1, comma 7, d.lgs. n. 502/1992). Alla luce poi dell’art. 117, comma 2, lett. m), Cost., che “costituzionalizza” la nozione di “livelli essenziali” dei diritti «*civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*» (tra cui certamente quello della salute), i c.d. LEA possono ritenersi esplicitanti<sup>48</sup> tale contenuto essenziale del diritto alla salute<sup>49</sup>. Si tratta di dare una prospettiva dinamica al contenuto essenziale del diritto in questione, rimetterne la concretizzazione alle istanze della coscienza sociale (storiche, contingibili e quindi variabili) ed alla composizione (tra opposti interessi emergenti nella società) che si concretizza in occasione dell’individuazione dei LEA, cioè di quelle prestazioni, ricollegate alla dignità umana, che non possono non essere assicurate a tutti<sup>50</sup>.

In questa prospettiva non è difficile ritenere che la sicurezza delle cure rientri nelle modalità erogative ed organizzative che discendono dai Livelli e debba trovare in questi riscontro pieno e incontrovertibile a salvaguardia dei principi di efficacia (scientificamente provata) ed appropriatezza (clinica, organizzativa, temporale, ecc.) delle prestazioni erogabili<sup>51</sup>, che presiedono all’attività assistenziale del SSN a fronte della condizione di debolezza che caratterizza il momento della malattia. Una volta che la sicurezza delle cure diviene uno dei principi che indirizzano l’Amministrazione competente nell’individuazione dei LEA<sup>52</sup>, al pari della dignità della persona, dell’equità nell’accesso alla assistenza, del bisogno di salute, della qualità ed appropriatezza delle cure e dell’economicità dell’impiego delle risorse (art. 1, comma 2, d.lgs. n. 502/1992), ne consegue che, in occasione della contestuale individuazione delle risorse (comma 3 del ricordato art. 1) per l’erogazione delle prestazioni e dei Livelli, dovranno essere

---

<sup>47</sup> R. BALDUZZI-D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI E G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 34-35.

<sup>48</sup> Probabilmente non solo, come ha osservato D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., pp. 113-114.

<sup>49</sup> In tale prospettiva mediana pare ascrivere C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e livelli essenziali delle prestazioni, il caso della tutela della salute*, Bononia University Press, Bologna, 2008, pp. 51-52.

<sup>50</sup> L. DI GIOVANNI, *Le trasformazioni concettuali del diritto alla salute*, in *Il diritto sanitario moderno*, 2017, 65, p. 36.

<sup>51</sup> Corte cost., sentenza n. 185/1998, in *Le Regioni*, 1998, 6, p. 1516 (caso Di Bella) e n. 274/2014, in *Foro amm.*, 2015, 1, p. 18 (caso Stamina).

<sup>52</sup> Corte cost., sentenza n. 88/2003, in *Le regioni*, 2003, 6, p. 1177 ss. Le amministrazioni coinvolte sono diverse ed in primo luogo i Presidenti delle Regioni che devono esprimere l’intesa sullo schema di decreto recante l’individuazione dei LEA.

tenuti presenti eventuali oneri (aggiuntivi) conseguenti alle scelte compiute in attuazione del profilo in questione. Una sensibilità, quella per la sicurezza dei pazienti, comunque da tempo condivisa dai responsabili dei vari livelli di governo del SSN<sup>53</sup>.

1.7. Le disposizioni dell'articolo in commento non si limitano a riverberarsi solo sul profilo sociale del diritto alla salute. Abbiamo ricordato che tale diritto ha, secondo la dottrina e le indicazioni della giurisprudenza, un importante profilo ascrivibile ai diritti di libertà, pienamente operante nei rapporti tra i privati e quale parametro della liceità e della meritevolezza dell'attività umana<sup>54</sup>. Nel carattere relazionale di quest'ultima accezione non vi è dubbio che la sicurezza delle cure rileva venendo ad inserirsi nella relazione medico-paziente, generando nel primo un dovere o vincolo in più, quello di adoperarsi affinché nelle cure che somministrerà sia adottata ogni possibile cautela così da renderle senza rischi (imprevisti) per il paziente. E questi potrà parimenti chiedere al medico di rendere conto delle precauzioni adottate, delle linee guida seguite, di dargli conto di quella particolare situazione per la quale (il

---

<sup>53</sup> Nel 2003, nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute sulla Qualità dei servizi sanitari, è istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria la Commissione tecnica sul rischio clinico (decreto del Ministro del 5 marzo 2003) per lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. Dall'anno successivo presso la stessa Direzione Generale opera un Gruppo di lavoro sulla "Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico" col compito di produrre un rapporto sugli approcci metodologici in tema di rischio clinico, adottati nelle diverse iniziative esistenti, con particolare riguardo all'individuazione di soluzioni operative per la definizione di un sistema di monitoraggio degli eventi avversi, nonché le modalità di formazione per gli operatori sanitari. Nel 2006 un nuovo Gruppo di lavoro sicurezza dei pazienti si propone di sviluppare un Programma nazionale per la gestione dei rischi in sanità in collaborazione con le Regioni e le Aziende sanitarie con l'obiettivo di assicurare livelli essenziali di sicurezza e definire una proposta organizzativa che consenta la attuazione di politiche di sicurezza per i pazienti e per la gestione del rischio (decreto direttoriale 20 febbraio 2006). Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 pone «la gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale» tra gli elementi determinanti per il successo del Governo Clinico. Dopo l'Intesa tra Governo regioni sulla gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 116) con decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2009 è stato istituito il Sistema di monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) per assicurare un flusso informativo tra aziende sanitarie, regioni e Ministero sugli eventi sentinella e sulle richieste di risarcimento. Il "Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel Servizio sanitario nazionale" previsto dal Patto sulla salute del 5 ottobre 2006 (Conferenza Stato-regioni rep. n. 2648) prevede attività di governo e prevenzione del rischio clinico. AGENAS svolge una precipua ed articolata attività sul governo del rischio clinico a supporto sia del ministero della salute che delle regioni (Conferenza unificata, indirizzi per l'attività della agenzia lett. a), Rep. Atti n. 73/CU del 20 settembre 2007) e dal 2008, attraverso un programma di identificazione, raccoglie, diffonde e promuove il trasferimento delle buone politiche, gestisce un archivio web di esperienze di miglioramento della sicurezza delle cure, annualmente aggiornato con l'ausilio delle regioni, nonché è referente del Programma "Individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure" (programma n. 17 finanziato nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria – SiVeAS) sviluppato in coerenza col *Reflection Paper On Healthcare Quality* della Commissione europea.

<sup>54</sup> P. PERLINGERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, p. 1020 ss., ora in ID., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2005, p. 101 ss.

medico) ha deciso di discostarsi dalle indicazioni della buona pratica e della comunità scientifica per rendere la cura maggiormente aderente alla situazione clinica in cui si è trovato.

Un onere in più per il medico, da valutarsi nell'ambito della diligenza ben "superiore alla media"<sup>55</sup> da impiegare nello svolgimento dell'attività assistenziale (diviene più alta la soglia della diligenza esigibile) ed un diritto in più per il malato.

Per il medico c'è l'onere di aggiornare le proprie conoscenze, la propria esperienza, di non disdegnare i momenti formativi (formazione continua in medicina), di mettere in campo ogni possibile accorgimento di prevenzione (probabilità di verifica) dell'evento e di contenimento delle sue conseguenze dannose (protezione), di disponibilità a concorrere al processo di sistematica revisione della pratica clinica rispetto agli standard assistenziali definiti e condivisi (di cure e servizi) per individuare le aree che hanno bisogno di cambiamenti o miglioramenti (*audit* clinico) garantendo così al paziente la miglior cura possibile (*evidence-based*). Parimenti le Università, a cui è demandata formazione del personale medico, sanitario, come anche di coloro a cui spetta organizzare e dirigere le strutture sanitarie, dovranno includere nei propri programmi formativi la sicurezza dei pazienti<sup>56</sup>. Al lavoro delle Università dovrà fare seguito quello delle organizzazioni professionali, invitate di recente dall'Unione europea «a creare una cultura interprofessionale della sicurezza dei pazienti che consenta processi di assistenza integrati e di elevata qualità»<sup>57</sup>.

Uno spazio nuovo si aprirà anche per il paziente che potrà chiedere la tutela della propria sfera personale (integrità psicofisica) non solo quando comportamenti non attenti al profilo della sicurezza delle cure avranno cagionato un pregiudizio alla propria sfera personale, ma anche quando essi l'abbiano messa in pericolo (tutela che viene anticipata alla minaccia del pregiudizio), ovvero quando abbia comunque avuto evidenza di essere stato destinatario di un'assistenza non coerente con l'obbligo in esame

---

<sup>55</sup> Cass., 15 dicembre 1972, n. 3616, in *Resp. civ. e prev.*, 1973, p. 243.

<sup>56</sup> Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprende la prevenzione e il controllo delle infezioni associate nell'assistenza sanitaria (2009/C 151/01), n. 4. Sull'importanza di questo atto T. BELLANDI-M. TANZINI, *La sicurezza delle cure. I sistemi di reporting and learning degli eventi avversi in Europa*, in *Salute e Territorio*, 2016, 208, p. 773. Sul versante degli strumenti didattici si veda *Il Manuale del Percorso Formativo sulla Sicurezza del Paziente* dell'Azienda ULSS 20 di Verona (edito nel 2014), traduzione autorizzata del *Who patient safety curriculum guide: multi-professional edition* pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 2011.

<sup>57</sup> 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 (2014/C 438/05), n. 28, lett. e), in *GUUE* 6 dicembre 2014, n. 438, p. 9; ma anche n. 10 della 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. L'istruzione e formazione degli operatori resta nelle relazioni della Commissione europea un settore in cui gli Stati membri necessitano di ulteriori interventi. L. GESUALDO-G.W. RICCIARDI-R. TARTAGLIA-V. TROJANO-V. CIRESE, *Sicurezza delle cure e prevenzione del rischio*, in 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)*, Giuffrè, Milano, 2017, p. 47 e nt. 11 di p. 48.

che, come rammentato, incombe su ogni operatore sanitario, sia che operi per conto del SSN, sia al di fuori di quest'area.

Una prospettiva, per altro verso, non del tutto nuova, solo che si rammenti l'opera di estensione della tutela del diritto alla vita di cui all'art. 2 della Convenzione europea dei diritti umani (CEDU) alla prevenzione e contrasto del rischio che corre il soggetto destinatario di cure e trattamenti sanitari. La Corte di Strasburgo si è infatti candidata a valutare situazioni in cui la salute è stata messa in pericolo o compromessa per la mancata predisposizione di idonee cautele o protocolli medici o comunque misure operative per prevenire eventi avversi ed ha invitato le autorità statali ad adottare disposizioni normative a protezione dell'integrità psicofisica dei malati<sup>58</sup>.

Scegliere tra le cure disponibili è scegliere tra cure sicure in una rinnovata alleanza tra paziente e medico così che la scelta consapevole sia anche accompagnata dalla certezza che potrà indirizzarsi su percorsi assistenziali ove il rischio se non è eliminato è senz'altro minimizzato e comunque non eccede l'alea che ragionevolmente (ed inevitabilmente) accompagna ogni attività umana.

Il Consiglio d'Europa in una raccomandazione del 9 giugno 2009<sup>59</sup> afferma che è «opportuno informare e responsabilizzare i pazienti, coinvolgendoli nel processo volto a garantire la loro sicurezza. Essi dovrebbero essere informati sulle norme di sicurezza dei pazienti, sulle migliori pratiche e/o sulle misure di sicurezza poste in atto nonché sul modo di reperire informazioni accessibili e comprensibili sui sistemi di reclamo e ricorso». Per le istituzioni europee «la partecipazione dei pazienti all'adozione delle decisioni nel processo sanitario "potrà senz'altro" contribuire alla prevenzione di eventi avversi»<sup>60</sup>. Uno spazio, quello del coinvolgimento attivo dei pazienti nella sicurezza delle cure, dove già si è lavorato con la creazione di guide informative, messe a disposizione dal Ministero della Salute, e l'impegno delle regioni nella crescita della capacità di autodeterminazione del paziente o della mediazione dei conflitti<sup>61</sup>, ma che sarà con molta probabilità oggetto di nuove iniziative dopo l'entrata in vigore della legge n. 24.

Qualità dell'attività sanitaria e sicurezza delle cure costituiscono una unitaria realtà come insegna l'ultimo Piano sanitario nazionale<sup>62</sup>; l'attenzione e l'impegno fattivo per

---

<sup>58</sup> L. GESUALDO-G.W. RICCIARDI-R. TARTAGLIA-V. TROJANO-V. CIRESE, *Sicurezza delle cure e prevenzione del rischio*, cit., p. 51.

<sup>59</sup> Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate nell'assistenza sanitaria (2009/C 151/01) n. 9 delle *Premesse*.

<sup>60</sup> 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 (2014/C 438/05), n. 28, lett. g), cit., p. 9.

<sup>61</sup> T. BELLANDI-M. TANZINI, *La sicurezza delle cure*, cit., p. 777.

<sup>62</sup> «La gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale» (è uno de) gli elementi determinanti per il successo del Governo Clinico ... strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del SSN. Tale approccio ha lo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali

ridurre (e governare) il rischio clinico concorre ad elevare il grado di qualità dell'assistenza e la professionalità dell'operatore: «la sicurezza del paziente costituisce la base per una buona assistenza sanitaria. Il fatto che un trattamento medico e sanitario possa causare un danno, anziché guarire o curare, è il motivo per ritenere la sicurezza del paziente il fondamento della qualità delle cure»<sup>63</sup>.

2. La rubrica dell'art. 1 ed i suoi primi due commi richiamano la “sicurezza delle cure”; ma a cosa si vuol fare riferimento con tale dizione? «La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari ... e rappresentano elementi centrali sia per la promozione sia per la realizzazione delle politiche di governo clinico nonché della qualità nei servizi sanitari»<sup>64</sup>: la prima costituisce un carattere determinante della qualità della assistenza, ha una valenza deontologica per l'operatore sanitario, la seconda sottolinea l'esigenza che l'organizzazione sanitaria si faccia carico dell'errore dell'operatore potenzialmente dannoso per il paziente, cercando di rimuovere o minimizzare il relativo rischio, ne postula la centralità e vuole un sistema sanitario ben orientato alla gestione per la qualità (*management* per la qualità)<sup>65</sup>. Un rischio clinico che lo statunitense *Institute of medicine* definisce come probabilità che il paziente sia vittima di un evento avverso subendo un danno o disagio imputabile, anche involontariamente, alle cure mediche prestate (in regime di ricovero e non), quando non anche un peggioramento (fino alla morte) delle condizioni della propria salute<sup>66</sup>. L'errore caratterizza il rischio (clinico) e la sicurezza delle cure si propone di prevenirlo o minimizzarne gli effetti quando genera il c.d. avvento avverso. Non tutti gli errori, sia nella loro configurazione “attiva” che “latente”<sup>67</sup>, determinano un danno<sup>68</sup>

---

del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica e rappresenta lo sviluppo di riflessioni sul tema della qualità sul quale da anni molte organizzazioni stanno lavorando, tra cui l'OMS» (Piano sanitario nazionale – PSN 2006 – 2008, § 4.4 vedilo nel sito web del Ministero della salute). Per il PSN, tra le caratteristiche di un sistema sanitario ideale a cui tendere, vi è in primo luogo la sicurezza delle cure.

<sup>63</sup> R. TARTAGLIA-S. ALBOLINO-M. TANZINI, *La sicurezza delle cure e il rischio clinico (commento all'art. 1 della l. n. 24 del 2017)*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, ed. Quotidiano Sanità, Roma, 2017, p. 13.

<sup>64</sup> A. GHIRARDINI-R. CARDONE, voce *Sicurezza dei pazienti e rischio clinico in sanità*, in *Treccani.it*, XXI Secolo (2010).

<sup>65</sup> R. TARTAGLIA-C.R. TOMMASINI-V. ABRAMI-M. NERATTINI-L. TURCO, *L'approccio sistemico e cognitivo*, cit., p. 5.

<sup>66</sup> *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS editors, Washington (DC): National Academies Press (US), 2000.

<sup>67</sup> L'errore attivo è riconducibile ad una azione errata dell'operatore o per malfunzionamento della strumentazione; quello latente è ricollegabile ad una insufficienza organizzativo-gestionale del servizio e creano le condizioni favorevoli al verificarsi dell'errore attivo. La somministrazione di un farmaco errata esemplifica la prima delle due categorie, la modalità di conservazione dei medicinali che ne rende possibile lo scambio è esempio della seconda: J. REASON, *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna, 1994.

<sup>68</sup> Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore) che richiede cure aggiuntive rispetto a quelle previste/dovute per la patologia fino all'eventuale decesso.

per il paziente, ma da ogni errore è possibile trarre insegnamenti perché non si ripeta: essi non vanno nascosti ma intercettati e controllati con l'obiettivo di prevenire il loro reiterarsi (controllo del rischio clinico), sia quando sono (ancora) "latenti" nel sistema (insufficienza organizzativa, di progettazione e controllo), sia quando sono "attivi" (errori umani, procedure non rispettate, distrazioni, ecc.) e quindi facilmente ricollegabili quale causa diretta ed immediata dell'avvento avverso.

La sicurezza delle cure riguarda, secondo la previsione del comma 2, proprio questa prevenzione del verificarsi dell'errore a prescindere dalla sua capacità foriera di danno (una sorta di barriera che renda difficile il suo verificarsi)<sup>69</sup>; essa presuppone una efficace gestione del rischio clinico, processo sistematico che ha ad oggetto sia la dimensione clinica che quella gestionale, da tempo conosciuta nei paesi anglosassoni ed già introdotto nella realtà ospedaliera italiana, in una logica volta ad abbandonare il culto della responsabilità personale per promuovere la cultura della sicurezza delle cure.

Sono tre per il comma 2 dell'art. 1 gli strumenti o modalità ordinari e non esaustivi ("anche mediante") attraverso i quali conseguire l'obiettivo di cure sicure: prevenzione e gestione del rischio connesso alla erogazione di prestazioni sanitarie, utilizzo appropriato delle risorse (strutturali, tecnologiche e organizzative).

Prevenire e gestire il rischio che sia arrecato un danno al paziente nel corso dell'attività erogativa delle prestazioni sanitarie, quindi non solo quelle propriamente di cura, ma anche di prevenzione e riabilitative. Il riferimento (solo) a prestazioni sanitarie richiama alla mente l'art. 117, comma 2, lett. m), sui LEA, e l'art. 19, comma 1, della legge n. 833/1978 secondo il quale alle unità sanitarie locali compete l'erogazione delle prestazioni di prevenzione, di cura, di riabilitazione e di medicina legale. Tale linea ricostruttiva trova riscontro nell'ultimo d.P.C.M. sui LEA (21 gennaio 2017) dove la prevenzione, l'assistenza distrettuale e quella ospedaliera, sono articolate in attività, servizi e prestazioni e le prime sono aree nell'ambito delle quali il SSN garantisce prestazioni puntualmente enumerate (art. 1, comma 2). Un concetto, quello di "prestazioni sanitarie" collegato a quello di assistenza, che richiama una attività caratterizzata dall'apporto/presenza dell'operatore sanitario e la connessa relazione col paziente. Le prestazioni sanitarie rappresentano così le cure mediche generiche, ambulatoriali, domiciliari, specialistiche, di laboratorio, la somministrazione dei farmaci, ecc.

L'appropriato utilizzo delle risorse costituisce un ulteriore strumento per conseguire cure sicure perché la sicurezza rappresenta in definitiva l'appropriatezza a livello organizzativo del servizio (rendere i processi sicuri rispetto ai fattori di rischio). Il requisito dell'appropriatezza è legato alla nozione di essenzialità delle prestazioni ai fini sia della loro determinazione, che all'erogazione dei LEA: rileva infatti sia nell'accezione clinica che come regime di erogazione delle prestazioni. In quest'ultimo profilo esso determina un impegno delle Regioni ad adottare le misure organizzative e strutturali necessarie a far sì che le prestazioni siano erogate con le modalità e nei regimi appropriati e tali da garantire l'uso efficace delle risorse da parte delle aziende sanitarie,

---

<sup>69</sup> J. REASON, *L'errore umano*, cit.

come da alcuni anni Governo e regioni<sup>70</sup> hanno già cominciato a fare. Si pensi, come è stato osservato dal Parlamento europeo, quale (potenziale) contributo positivo può venire dall'«eHealth nel ridurre gli eventi avversi mediante il monitoraggio dei flussi di informazioni e il miglioramento della comprensione dei processi medici, nonché grazie a prescrizioni digitali e sistemi di allerta sull'interazione dei farmaci (...) l'introduzione di cartelle mediche digitali, nonché il livello di cooperazione (degli operatori sanitari, ndr) nell'ottica di condividere le esperienze, conoscenze e buone prassi in questo settore»<sup>71</sup>. L'operatore sanitario deve disporre di appropriate ed adeguate risorse strutturali e tecnologiche, deve potere operare in una organizzazione dove la sicurezza delle cure costituisce il parametro fondamentale del progetto organizzativo. Scelte organizzative che non danno spazi adeguati al recupero delle forze fisiche ed intellettive degli operatori<sup>72</sup>, che non consentono di valutare adeguatamente le condizioni del paziente ed assicurare il suo tempestivo accesso (rispetto alla patologia) alle cure prescritte/possibili (liste d'attesa), che non investono nell'acquisizione degli strumenti tecnologici più avanzati utili a diagnosi precoci, sono tutti esempi di come l'(in)appropriatezza organizzativa possa rilevare (negativamente) nella prevenzione del rischio e quindi sulla sicurezza della cura<sup>73</sup>. «Solo la qualità tende a ridurre in modo significativo il rischio clinico perché migliorano gli esiti dei percorsi assistenziali. La sicurezza dell'assistenza è infatti una dimensione della qualità ed è il conseguente completamento ed evoluzione dell'art. 32 della Costituzione»<sup>74</sup>.

Rispettare il malato anche nella sua autonomia di scelta, che va aiutata, promuovere il coinvolgimento nella sicurezza delle cure che a lui si rivolgono, prevenire il danno ed assumersi la responsabilità di segnalare l'avvento avverso verificatosi (una cultura in cui l'errore è riconosciuto ed analizzato per migliorare l'attività preventiva)<sup>75</sup> costituiscono comportamenti in linea con la legge n. 24 che propone un approccio sistemico al rischio clinico proponendo il passaggio da una responsabilità individuale ad una di sistema, da una responsabilità retrospettiva (ricerca chi ha commesso l'errore) ad una prospettica: «la responsabilità prospettica si riferisce non solo all'individuo, ma anche alla collettività e quindi, essendo non più individuale ma collettiva,

---

<sup>70</sup> Si veda l'intesa tra Governo e regioni sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 20 marzo 2008 (rep. Atti n. 116/CSR) dove (n. 2) si rinviene quale obiettivo della gestione del rischio clinico e delle azioni dirette alla sicurezza dei pazienti sia il diritto alla salute che la garanzia della qualità del sistema sanitario.

<sup>71</sup> 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, n. 11. Sull'eHealth: C. DA ROLD, *Sotto controllo. La salute ai tempi dell'e-health*, Il Pensiero Scientifico, Roma, 2015.

<sup>72</sup> Si pensi al tema dell'orario di lavoro e dei riposi compensativi di cui all'art. 14 della legge 30 ottobre 2014, n. 161. Cfr., al riguardo, FIASO, *Impatto della legge 161/2014 sulle aziende del SSN* (marzo 2017).

<sup>73</sup> R. TARTAGLIA-S. ALBOLINO-M. TANZINI, *La sicurezza delle cure e il rischio clinico*, cit., p. 15.

<sup>74</sup> A.P. SANTARONI, *Prevenzione del rischio clinico: l'innovazione della Legge Gelli-Bianco*, in *QuotidianoSanità.it*, 22 marzo 2017.

<sup>75</sup> Ministero della salute, *Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità* (giugno 2011).

*si può dire che tutti siamo responsabili perché ciascuno ha un ruolo e un compito, tra loro integrati. Questo tipo di responsabilità individua un nuovo paradigma per gli eventi che accadono nei sistemi complessi, tale da orientare tutti coloro che agiscono nel sistema verso il miglioramento della sicurezza, specificando i doveri nel creare un ambiente più sicuro, in termini di azioni preventive, analisi degli errori, soluzioni correttive e obbligo di trasparenza»<sup>76</sup>.*

3. L'ultimo comma riguarda solo una parte delle attività volte alla sicurezza delle cure di cui il Legislatore si fa carico nei commi precedenti: quella «*messa in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie*». La prevenzione del rischio non compete ovviamente solo alle strutture e a chi le gestisce, ma ad ogni operatore che, con modalità che si adattino al contesto ed alle caratteristiche dell'organizzazione stessa<sup>77</sup>, nel solco delle precise indicazioni del comma 538 della legge di stabilità per il 2016 (monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio), si prodiga per la salute del paziente. Non vi è dubbio, come abbiamo visto, che spetta anzitutto alla struttura ed a chi la governa porre in essere «*soluzioni organizzative finalizzate a ridurre il margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche*»<sup>78</sup>, perché, pare dirci il nuovo dettato normativo, l'errore non è (solo un) problema dell'operatore ma «*una caduta delle difese del sistema*» che deve «*rendere difficile ... fare le cose sbagliate e ... facile fare le cose giuste*»<sup>79</sup>.

Nel qualificare la tipologia delle strutture a cui si fa riferimento nel comma 3 non si richiamano solo quelle sanitarie, ma anche quelle "sociosanitarie". Si tratta, in quest'ultimo caso, di «*attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione*» (art. 3-septies, comma 1, d.lgs. n. 502/1992). Tali prestazioni sono definite tenendo conto della natura del bisogno, della complessità ed intensità dell'intervento e della sua durata<sup>80</sup>. Il generico rinvio non consente di limitare l'equiparazione a quelle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale escludendo quelle sociali a rilevanza sanitaria o ancora limitarsi alle prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria. È nel corso dell'esame al Senato che il rinvio alle aziende sanitarie pubbliche, come previsto nel testo approvato dalla Camera, è stato sostituito da quello alle *strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private*. Si è scelto così di responsabilizzare il personale delle strutture anche private nell'im-

---

<sup>76</sup> A. GHIRARDINI, R. CARDONE, voce *Sicurezza dei pazienti e rischio clinico in sanità*, cit.

<sup>77</sup> G. BIZZARI, M. FARINA, *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie: approcci, modalità, strumenti e risultati*, Franco Angeli, Milano, 2012, p. 55.

<sup>78</sup> N. 1, lett. a) dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 20 marzo 2008, Rep. Atti n. 116.

<sup>79</sup> R. TARTAGLIA-C.R. TOMMASINI-V. ABRAMI-M. NERATTINI-L. TURCO, *L'approccio sistemico e cognitivo*, cit., p. 6.

<sup>80</sup> D.P.C.M. 14 febbraio 2001 recante *Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie*.

pegno volto a prevenire e gestire il rischio clinico, fattore endogeno di ogni atto medico e di cura, allorché il Legislatore nazionale, in coerenza con quanto convenuto con le Regioni<sup>81</sup>, cerca di delimitarne (a precise condizioni: artt. 5, 6 e 9) le conseguenze della relativa responsabilità per farne carico alla struttura ove opera (art. 7)<sup>82</sup>.

Spostare l'enfasi sugli aspetti organizzativi può far apparire ininfluente il contributo professionale alla sicurezza delle cure. In realtà la principale finalità di una buona organizzazione è proprio quella di mettere in condizione i professionisti sanitari di esprimere al meglio la loro professionalità in assoluta sicurezza per loro ed i pazienti<sup>83</sup>.

Per il Legislatore tutto il personale che opera nelle predette strutture, sia con rapporto di lavoro subordinato che libero professionale, compresi i professionisti che vi operano in convenzione, deve impegnarsi a prevenire il rischio (eventi avversi) perseguendo la sicurezza delle cure. Rimangono esclusi (dalla previsione del comma 3) i professionisti che operano nei propri studi professionali (si pensi ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta<sup>84</sup> che però rientrano nelle previsioni dei primi

---

<sup>81</sup> «Si conviene sulla opportunità di promuovere iniziative, anche di carattere normativo nazionale ... finalizzate ad assicurare che la responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza, occorsi in aziende sanitarie locali, aziende ospedaliero-universitarie, policlinici universitari a gestione diretta, IRCCS di diritto pubblico e in strutture sanitarie private accreditate venga posta a carico della struttura stessa conformemente alla disciplina della responsabilità civile» (n. 5 Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 20 marzo 2008, Rep. Atti n. 116).

<sup>82</sup> F. GELLI-M. HAZAN, *La riforma "Gelli", principi ispiratori e coordinate di base*, in F. GELLI-M. HAZAN-D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, cit., p. 12) parlano di "alleggerimento" della posizione dei medici strutturati «mantenendo invece, la piena responsabilità contrattuale sui soggetti che dispongono effettivamente del governo dei fattori di rischio connessi alla loro attività; il tutto dando vita ad una sorta di responsabilità "di posizione" (ubi commoda ibi incommoda ...) delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti».

<sup>83</sup> R. TARTAGLIA-C.R. TOMMASINI-V. ABRAMI-M. NERATTINI-L. TURCO, *L'approccio sistemico e cognitivo*, cit., p. 8.

<sup>84</sup> Salvo non ritenere che gli spazi ove prestano l'attività i medici di cui all'art. 8 del d.lgs. n. 502/1992 siano strutture delle aziende sanitarie locali, con la conseguenza che il medico che vi opera deve considerarsi alla stregua dei "liberi professionisti" che prestano la propria attività in una struttura sanitaria pubblica in regime di convenzione ai sensi del comma 3 dell'articolo in commento (aggiungendo così un ulteriore elemento per attrarre tali professionisti nell'orbita del lavoro subordinato). La Cassazione, in una recente sentenza (sez. III, sentenza 27 marzo 2015, n. 6243, in *Mass. Giust. civ.*, 2015), ribadita la assodatta qualificazione parasubordinata del rapporto che intercorre tra i medici di base e i pediatri di libera scelta ed il SSN, attribuisce la responsabilità per illecito commesso dai predetti professionisti alla azienda unità sanitaria locale (AUSL) in qualità di unico soggetto obbligato nei confronti del paziente ancorché questa si sia avvalsa nell'adempimento della obbligazione con gli assistiti dell'opera del terzo (i medici di medicina generale appunto). La responsabilità del servizio sanitario discende dal rischio contratto dalla scelta di utilizzazione di un terzo nell'adempimento del proprio obbligo di servizio; l'avvalimento della attività altrui per adempiere ad una propria obbligazione comporta per il Giudice l'assunzione del rischio per i danni che al creditore ne derivino: «il medico generico (o di base) convenzionato, nello svolgimento della propria attività professionale, adempie ad una obbligazione dell'AUSL nei confronti degli assistiti/utenti del SSN e la adempie per conto e nell'interesse di quella». Vedi la definizione dello studio medico (presidio del SSN e bene strumentale e professionale del medico) e le caratteristiche dello stesso individuate dall'art. 36 dell'Accordo Collettivo Nazionale dei medici di medicina generale firmato il 20 gennaio 2005 ed approvato il successivo 23 marzo e dell'art. 35 dell'Accordo Collettivo Nazionale dei pediatri di libera scelta firmato l'8 settembre 2005 ed approvato il successivo 15 dicembre.

due commi dell'art. 1: per essi il dovere di prevenire il rischio clinico si può ritenere discendere dal più generale «*principio di diligenza (se non anco da un dovere di vigilanza diffusa nei limiti della propria competenza) ... adeguata alla natura dell'attività esercitata (art. 1176, comma 2, c.c.) e declinata in termini di "perizia"»*<sup>85</sup>. Il ragionamento del Legislatore ha una sua indubbia coerenza: se «*la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose»* (art. 7, comma 1) allora i medici e gli operatori che vi lavorano devono tenere comportamenti tali da non far sorgere (o comunque limitare) la responsabilità posta in capo alla struttura.

---

### Bibliografia

- CANESTRARI S.-FERRANDO G.-MAZZONI C.M.-RODOTÀ S.-ZATTI P. (a cura di), *Trattato di bio-diritto. Il governo del corpo*, Giuffrè, Milano, 2011.
- CARTABIA M., *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, 2012, 2, p. 455 ss.
- GESUALDO L.-RICCIARDI G.W.-TARTAGLIA R.-TROJANO V.-CIRESE V., *Sicurezza delle cure e prevenzione del rischio*, in 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)*, Giuffrè, Milano, 2017.
- GHIRARDINI A.-CARDONE R., voce *Sicurezza dei pazienti e rischio clinico in sanità*, in *Treccani.it*, XXI Secolo, 2010.
- GRILLI R.-TARONI F., *Governo clinico: governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, Il Pensiero Scientifico, Roma, 2004.
- MORANA D., *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2015.
- NUTI S.-TARTAGLIA R.-NICCOLAI F. (a cura di), *Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazionale*, Il Mulino, Bologna, 2007.
- OLIVETTI M., *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica – Nuova Serie*, 2004, 3.
- PARTENZA I., *La nuova responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria*, Pacini Giuridica, Pisa, 2017.

---

<sup>85</sup> L. GESUALDO-G.W. RICCIARDI-R. TARTAGLIA-V. TROJANO-V. CIRESE, *Sicurezza delle cure e prevenzione del rischio*, cit., p. 68. Vedi anche Cass. civ., sez. III, 19 ottobre 2015, n. 21090, in *Mass. Giust. civ.*, 2015; del 1° febbraio 2011, n. 2334, in *Diritto e Giustizia online*, 2011 e del 13 aprile 2007, n. 8826, in *Giur. it.*, 2008, p. 63.