

1. La legge n. 24/2017: il principio di sicurezza delle cure (art. 1 comma 1). Il ruolo del *risk management*. Diritto alla salute come interesse “diretto” ed “indiretto”

Nel perseguire l'intento di ampliare il contenuto del diritto costituzionale alla salute, l'art. 1, comma 1, della legge n. 24/2017 ha recentemente disposto come “*La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività*”.

Occorre a tal proposito ricordare come l'art. 32 Cost. non menzioni espressamente la “*sicurezza delle cure*” come parte essenziale del diritto alla salute.

La norma primaria in commento, pertanto, dilata il contenuto del precetto costituzionale; la “*sicurezza delle cure*” allarga l'ambito definitorio del diritto in esame, aggiungendovi un tassello costitutivo, una qualificazione.

L'art. 1, comma 1, della legge n. 24/2017 può esser allora sistemato come “*norma interposta*”²⁹, concorrendo la “*sicurezza delle cure*” ad integrare la previsione dell'art. 32 nonostante il suo rango di norma di legge ordinaria³⁰.

Pertanto, nel rapporto tra fonti primarie, la previsione che dovesse porsi in contrasto col principio di “*sicurezza delle cure*” recederà rispetto a quanto disposto dall'art. 1 comma 1 della legge n. 24/2017.

Argomenti favorevoli alla qualificazione della disposizione in esame quale “*norma interposta*” possono rinvenirsi nella giurisprudenza del Giudice delle Leggi.

²⁸Il principio di efficacia è canonizzato dall'art. 1, comma 1, L. n.241/1990, ribadito dall'art. 4, comma 3, lett. c) L. n.59/1997 (c.d. Bassanini I) e specificato nell'art. 1, comma 2, D.Lgs. n.502/1992, nella sintesi unitaria del buon andamento prescritto dall'art. 97 Cost.

²⁹Il concetto di “*norma interposta*” fu elaborato per la prima volta da LAVAGNA, Problemi di legittimità costituzionale sotto il profilo della manifesta infondatezza (1957), in Ricerche sul sistema normativo, Milano, 1984, 536 ss. L'esimio A., nei suoi studi sull'istituto della “*non manifesta infondatezza*” e della connessa problematica attinente al parametro del giudizio di legittimità costituzionale, classificava come “*interposte*” le norme primarie che concorrono ad integrare il parametro di legittimità costituzionale. Conf.: MORONE, Le norme “interposte”, Napoli, 2015, 15 ss; CAMERLENGO, Riflessioni interlocutorie sul “tono costituzionale” del conflitto di attribuzione tra Stato e Regioni e tra Regioni, in Federalismo e Regionalismo. Teoria e prassi nell'attuale fase storica. Atti del seminario tenutosi a Siena, 27 maggio 2005, Milano, 2006, 273 ss.

³⁰A tal proposito va rilevato che se il Lavagna le attribuì il rango primario, non altrettanto potette dirsi per gli altri Autori che ritennero ammissibile la categoria in esame: es. CRISAFULLI, Lezioni di diritto costituzionale, II, Padova, 1976, 323 ss: l'A., infatti, nel definire le norme interposte si riferì a quelle “*norme che costituzionali non sono*” senza specificare il rango nel sistema delle fonti.

La Corte Costituzionale ha infatti previsto il parallelismo tra la locuzione “sicurezza del paziente” di cui all’art. 8 - *ter*, comma 2, d.lgs. n. 502/1992³¹ e quella di “sicurezza delle cure”, stabilendo l’illegittimità costituzionale per contrasto proprio con l’art. 8 - *ter* d.lgs. n. 502/1992³² (definita norma “*interposta*”) di una disposizione di legge regionale che escludeva la necessità dell’autorizzazione all’esercizio di attività sanitaria per strutture operanti in ambiti nei quali il possesso della dotazione strumentale e la sua corretta gestione e manutenzione assumevano preminente interesse per assicurare l’idoneità e la sicurezza delle cure.

Ad opinione della Corte, invero, solo la previa adozione dei relativi provvedimenti autorizzatori consentiva di assicurare gli indispensabili “*livelli essenziali di sicurezza e di qualità delle prestazioni*”³³ che venivano così elevati

³¹ L’art. 8 - *ter* d.lgs. n. 502/1992, comma 2 assoggetta ad autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie eroganti prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un concreto rischio per la sicurezza del paziente (comma 2), previa verifica del possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall’art. 8, comma 4, del medesimo d.lgs. n. 502 del 1992 (comma 4). La disciplina richiamata contempla, tra i principi e criteri direttivi, il perseguimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario nazionale, l’idoneità delle strutture e delle attrezzature, nonché l’obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate. L’art. 2 del d.lgs. n. 502 del 1992 in esame riconosce “*alle regioni e alle province autonome, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera*”, ed, in particolare, “*la determinazione dei principi sull’organizzazione dei servizi e sull’attività destinata alla tutela della salute*”.

³² Secondo C. cost, 19 dicembre 2012, n. 292, in Foro It., 2013, 2, 1, 448; 31 ottobre 2012, n.245, in Giur. It., 2013, 11, 2225 (con nota di Losana), l’art. 8 - *ter* del d.lgs. n. 502/1992, stabilisce “*requisiti minimi di sicurezza e qualità per poter effettuare prestazioni sanitarie*” ed esprime principi fondamentali nella materia “*tutela della salute*”.

³³ Cfr. C. cost, 16 aprile 2015, n. 59, in Foro It., 2015, 6, 1, 1898. La Corte Costituzionale ha stabilito l’illegittimità costituzionale dell’art.1, comma 1, della l. r. Abruzzo n. 21/2014 la quale - modificando l’art. 1, comma 1, della l. r. Abruzzo n. 32/2007 “*Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*” - stabiliva come gli operatori che eseguivano in regime ambulatoriale interventi di chirurgia plastica della palpebra e numerosi interventi dentali e ortodontici non avessero l’obbligo di richiedere l’autorizzazione per l’esercizio della propria attività. Nel dichiarare l’incostituzionalità della norma regionale per contrasto con l’art. 8 - *ter*, comma 2, d.lgs. n. 502/1992 la Consulta precisava: “*La riconduzione della disciplina interposta evocata dal ricorrente ai principi fondamentali nell’alveo dei quali deve svolgersi la potestà legislativa della Regione in materia di tutela della salute è avvalorata, sul piano sistematico, dal dettato dell’art. 19, comma 1, del D.Lgs. n. 502 del 1992, il quale stabilisce che “Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell’articolo 117 della Costituzione” e fa da cornice agli artt. 8 e 8-ter del medesimo D.Lgs. n. 502 del 1992, che esprimono, come si è detto, il principio dell’obbligatorietà dell’autorizzazione per gli studi medici e odontoiatrici che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o procedure*

a canoni integratori del precetto costituzionale. L'art. 1 della legge n. 24/2017 appare dunque positivizzare quei principi di sicurezza e qualità già ascritti dalla Corte al novero costituzionale, imponendo a tutti i soggetti (pubblici e privati) che intendono svolgere attività sanitaria il possesso della capacità di garantire cure affidabili (indipendentemente dall'ambito di operatività).

Così, la sicurezza delle cure si realizza 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*” (art. 1, comma 2, l. n. 24/2017).

Assume pertanto centralità il complesso dell'attività finalizzato a guidare e tenere sotto controllo le organizzazioni sanitarie con riferimento ai molteplici rischi (clinico, dell'operatore, ambientale, amministrativo - contabile, dei sistemi informatici)³⁴ che possono profilarsi (c.d. *risk management*³⁵).

Nell'iter che ha portato all'approvazione della l. n. 24/2017 era stata presentata in data 06 novembre 2013 una proposta di legge nella quale era presente una disposizione (art. 2) che stabiliva come presso ogni ente sanitario dovesse esser presente una struttura o funzione di prevenzione e gestione del rischio clinico.

Nel corso dell'esame parlamentare (sede referente) il succitato art. 2 venne soppresso, in quanto il contenuto fu recepito nell'art. 1 l. n. 208/2015³⁶, commi 538, 539 e 540.

L'art. 1, comma 538 prevedeva come sia “*interesse primario del Sistema sanitario nazionale*” la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione

diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità”. Conf.: C. cost., 29 aprile 2010, n. 150, in Foro It., 2010, 7 - 8, 1, 1991.

³⁴La definizione è mutuata dalle Linee Guida ISO 31000 “*Risk Management - Principles and guidelines*” in www.iso.org. I principali rischi sono da collegarsi ad errori verificatisi nel corso delle prestazioni fornite agli utenti (il c.d. rischio clinico); poiché questi errori possono provocare danni (materiali ed immateriali) alle persone, appare evidente la potenziale gravità delle conseguenze, sia per l'azienda erogatrice del servizio che per gli operatori sanitari (oltre che naturalmente per il danneggiato). Il sistema di gestione del rischio in sanità deve tuttavia essere un sistema integrato con lo studio delle altre aree problematiche, ossia quelle che comportano la gestione del: i) “*rischio-operatore*”, correlato con la sicurezza nei luoghi di lavoro; ii) “*rischio-ambientale*”, connesso alle attività che possono avere un impatto ambientale iii) “*rischio amministrativo-contabile*”, legato alla sicurezza delle attività amministrative e contabili; iv) “*rischio dei sistemi informatici ed informativi*”: correlato alla sicurezza dei dati (Cfr. BIZZARRI - CANCIANI - FARINA, cit., 4).

³⁵In argomento: BIZZARRI - CANCIANI - FARINA, cit.; CAVADINI - LUCIETTO, *Risk Management. Conoscenze e competenze di un unico processo*, Bari, 2014; DEGANI - LOPEZ - MONTURANO - RINALDI - UBEZIO, *Principi di Risk Management nei servizi sanitari e socio-sanitari. Casi, metodologie, applicazioni, possibili sviluppi*, Rimini, 2013; FONTANA, *Clinical Governance: una prospettiva organizzativa e gestionale*, Milano, 2005; GREGIS - MARAZZI, *Il risk management nelle aziende sanitarie*, Milano, 2003.

³⁶D'ora innanzi anche: Legge di Stabilità per il 2016.

del “rischio sanitario” in quanto “consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente”.

L’art. 1, comma 539, della l. n. 208/2015 introduceva per la prima volta nell’ordinamento sanitario la positivizzazione del processo di *risk management*³⁷.

In tal senso, tutti i soggetti (pubblici e privati) che erogano prestazioni sanitarie debbano attivare “un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)”³⁸, per l’esercizio dei seguenti compiti: a) attivazione dei percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti; b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell’emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto - assicurative; e) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura³⁹.

L’art. 1, comma 540, della Legge di Stabilità per il 2016 stabiliva come l’attività di gestione del “rischio sanitario” dovesse esser coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Si ritiene che nel concetto di appropriatezza connesso alla “sicurezza delle cure” vi rientri sia l’ “utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative” (art. 1, comma 2, L. n. 24/2017) che l’ “appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili” di cui all’art. 1, comma 538 l. n. 208/2015.

Tale rilievo è coerente, peraltro, con quanto affermato in dottrina in merito all’appropriatezza nelle strutture sanitarie pubbliche, la quale non si riferisce

³⁷ Per una trattazione completa dell’istituto, si rinvia, in quest’Opera, al Capitolo di RICCI, Il *risk management* della struttura e dell’unità operativa complessa.

³⁸ Nei lavori preparatori della l. n. 24/2017 veniva evidenziato, più correttamente, che in ogni struttura sanitaria dovessero esser costituite “unità strutturate di prevenzione e gestione del rischio clinico o, meglio, di promozione, valutazione e gestione della sicurezza delle cure”. In tal modo era più esplicito il legame tra il processo di *risk management* ed il concetto di “sicurezza delle cure”.

³⁹ Il *Clinical Risk Management* era stato definito come un approccio al miglioramento della qualità delle cure, che pone una particolare enfasi alle circostanze che mettono il paziente al rischio di danni e alle azioni per prevenire, contenere, monitorare tale rischio (Cfr. FONTANA, cit., 69 ss.).

ai soli elementi organizzativi e tecnici, dovendo necessariamente coniugarsi anche con la nozione di razionalità nell'utilizzo delle risorse: in siffatto modo, il giudizio di appropriatezza non può prescindere dal considerare l'impatto sulle disponibilità economiche⁴⁰.

Ecco allora che l'art. 32 Cost., integrato dalla norma in esame, continua a manifestare tutta la propria (inarrestabile) dinamicità.

In questo senso, è possibile declinare il diritto alla salute come interesse “diretto” ed “indiretto”.

Quanto all'accezione “*interesse diretto*”, il diritto alla salute mira a garantire a qualunque individuo cure salubri, sicure ed efficaci⁴¹.

In questo senso, il processo di *risk management* conforme alle esigenze della specifica struttura comporta l'efficientamento della stessa ed una *mission* finalizzata ad offrire prestazioni sanitarie con metodologie sicure.

Nei lavori preparatori della l. n. 24/2017 si evidenziava, correttamente, come la mancata istituzione di un valido sistema di prevenzione e gestione del rischio erodesse “*l'indispensabile rapporto fiduciario tra cittadini, professionisti e istituzioni sanitarie*”.

L'ente sanitario deve quindi garantire appropriate ed adeguate risorse strutturali e tecnologiche ed approntare ogni azione necessaria per prevenire quanto più possibile i “rischi”.

In siffatto modo, l'operatore sanitario potrà svolgere la sua professione in una struttura ove la “*sicurezza delle cure*” costituisce il parametro fondamentale del progetto organizzativo⁴².

Sempre nell'ambito della tutela del diritto alla salute come “*interesse diretto*”, il principio della “*sicurezza delle cure*” impone al *management* l'ulteriore obbligo giuridico di inquadrare nelle strutture personale sanitario (medico e paramedico, “*liberi professionisti che operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale*”) che sia dotato di conoscenze e competenze professionali adeguate.

Solo in tal modo, infatti, i succitati professionisti potranno concorrere alle “*attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie*” (art. 24, comma 3, l. n. 24/2017).

Al contempo, il dovere di fornire cure sicure e di prevenire il rischio è proprio non solo del vertice aziendale, ma anche del personale sanitario che si

⁴⁰ Sul punto: RUSSO, *Economia e management delle aziende sanitarie pubbliche. Profili evolutivi, assetto istituzionale e performance*, Padova, 2012, 288 ss.

⁴¹ Conf. DEGANI - LOPEZ - MONTURANO - RINALDI - UBEZIO, cit., 74 ss.

⁴² Ciò in quanto l'eventuale errore non è solo un problema del professionista sanitario, bensì “*una caduta delle difese del sistema*” (TARTAGLIA - TOMMASINI - ABRAMI - NERATTINI - TURCO, *L'approccio sistemico all'errore umano in medicina*, in *Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie*, 2002, I, 6.

prodiga per la salute del paziente⁴³.

Nei lavori preparatori, non a caso, si sottolineava che un adeguato sistema di tutela dai rischi postulasse “*la necessaria responsabilizzazione e partecipazione dei professionisti, testimoni e attori dei fenomeni*”.

Con particolare riferimento al “*rischio clinico*”, la predisposizione di un adeguato sistema di *risk management* e la corretta attuazione dello stesso da parte del personale sanitario, potrà ridurre l’insorgenza di “*errori*” e - quindi - di ipotesi di responsabilità professionale⁴⁴.

Giova rilevare come ogni volta che si verifica un evento avverso la struttura sanitaria pubblica è chiamata ad impegnare risorse per far fronte alle emergenze, con aggravio delle casse erariali⁴⁵.

Il precitato sistema delle fonti (art. 1 della l. n. 24/2017; art. 1 commi 538 e ss. l. n. 208/2015) - imponendo un adeguato impianto di *risk management* - mira a disciplinare l’opportuna ed adeguata tutela della salute umana e quindi, “*indirettamente*”, la preservazione dell’ordine pubblico economico⁴⁶.

Già nel corso dei lavori preparatori della l. n. 24/2017 si era rilevata la necessità di un’efficace azione di prevenzione e di gestione del rischio, anche al

⁴³Sul punto, BIZZARRI - CANCIANI - FARINA, cit., 55. Secondo CARPANI, cit., 10 ss, incombe in capo ad ogni soggetto chiamato ad erogare le prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale (anche non necessariamente legato da rapporto di dipendenza es. MMG e PLS) l’obbligo di farsi carico della sicurezza delle cure somministrate all’utenza. Per il medico, in particolare, vi è l’onere di aggiornare la sue conoscenze, non disdegnando i momenti formativi, mettendo in campo ogni possibile accorgimento di prevenzione (probabilità di verifica) dell’evento e di contenimento delle sue conseguenze dannose (protezione). Il medico deve esser disponibile 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*).

⁴⁴Ad ulteriore tutela dei professionisti sanitari, peraltro, l’art. 7, comma 1, della l. n. 24/2017 - norma imperativa - stabilisce come la struttura sanitaria (pubblica o privata) che si avvalga di “*esercitanti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa*” risponde ex artt. 1218 e 1228 c.c. delle condotte dolose o colpose commesse dai medesimi soggetti.

⁴⁵ Ciò, ad esempio, nel caso in cui si verificano inapproprietezze organizzative o professionali; contenziosi promossi dai pazienti in conseguenza di episodi di *malpractice* sanitaria; stipulazione di polizze assicurative con premi sempre più alti.

⁴⁶ Sulla correlazione tra esorbitanza della spesa sanitaria ed ordine pubblico economico sia consentito fare riferimento a TUZZA, La governance degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale. Dalla legge n. 833 del 23 dicembre 1978, alla riforma Balduzzi, in www.lexitalia.it, ove si sostiene come il raggiungimento dell’equilibrio di bilancio in sanità - necessario per conciliare il diritto alla salute con le risorse finanziarie disponibili - sia diventato scopo e ragione delle politiche economiche, le quali hanno prioritariamente tutelato la necessità di preservare l’ordine pubblico economico, inteso come insieme di norme e disposizioni volte a garantire la pace sociale da eventi avversi di natura economica e finanziaria.

fine di evitare di gravare la spesa sanitaria pubblica di “*costi diretti ed indiretti in discreta parte evitabili*”.

In tali termini, l'integrazione del diritto alla salute col canone della “*sicurezza delle cure*” consente di proseguire quel percorso - avviato dalla Corte Costituzionale e già positivizzato dalla legge n. 502/1992 - di razionale utilizzo delle (limitate) risorse disponibili nell'ambito sanitario⁴⁷.

Viene così assicurato il bilanciamento tra i valori tutelati dall'art. 32 della Carta con gli altri interessi costituzionalmente protetti, in un quadro di indispensabile equilibrio della (disastrata) finanza pubblica.

Occorre inoltre porre in luce come l'art. 4, comma 2, l. n. 24/2017 preveda che le strutture sanitarie debbano rendere disponibili sui propri siti internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito della funzione di *risk management* di cui all'art. 1, comma 539, l. n. 208/2015.

Chiunque potrà così verificare quanto l'ente abbia speso per i risarcimenti dei danni conseguenti ad “*errori*” connessi ai rischi delineabili nell'ambito delle strutture sanitarie⁴⁸ sospingendo il *management* pubblico ad una virtuosa gestione aziendale.

La norma in commento dovrebbe pertanto assicurare la responsabilizzazione della struttura sanitaria, in quanto più saranno ridotte le somme versate ai risarcimenti, più l'azione dell'ente sarà stata efficiente. Mentre più alti saranno stati i costi, più l'*agere* aziendale si sarà allontanato dal dovere di prestare cure sicure e salubri⁴⁹.

L'art. 4, comma 2, l. n. 24/2017 si pone allora come strumento di trasparenza (funzionale al superiore principio del buon andamento), consentendo a chiunque di valutare l'operato del *management* aziendale, e così dell'organo politico che ne ha disposto la nomina, trasferendo sulla cittadinanza l'ultimo momento di scrutinio - quello esercitabile attraverso l'elettorato attivo - sulla multifforme attività sanitaria, anche indirettamente assicurata attraverso il margine rappresentativo.

⁴⁷ Cfr. C. cost., 27 luglio 2011, n. 248, in Foro It., 2011, 11, 1, 2884 che - ribadendo come il diritto alle prestazioni sanitarie sia “*finanziariamente condizionato*” - specifica come giacché “*l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi di carattere assistenziale e sociale, al settore sanitario*”.

⁴⁸ La P.A. dovrà pubblicare i dati inerenti i risarcimenti, omettendo il riferimento ai dati personali dei soggetti in cui favore sono stati erogati. Ciò in quanto la finalità della norma è unicamente quella di far conoscere alla cittadinanza le risorse pubbliche destinate alla refusione delle condotte illegittime poste in essere nello svolgimento dell'attività sanitaria.

⁴⁹ Cfr. Art. 1, comma 1, l. n. 24/2017.