

Guida alle norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie

Un primo bilancio dopo cinque anni
di Legge Gelli-Bianco

a cura di Guido Carpani e Guerino Fares



Giappichelli

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 socio-sanitarie, 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: una occasione per accrescere appropriatezza e qualità dell'assistenza

SOMMARIO: 1. La sicurezza delle cure ed il diritto costituzionale alla salute: una 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.

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 Costituzione laddove, definito il diritto alla salute¹ quale diritto fondamentale (l'unico con tale letterale quali-

¹ 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. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo* (a cura di

ficazione nella Carta costitutiva della Repubblica²) 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 efficace³, 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 concreta 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 esso⁴ sono generate⁵ nella convinzione che «l'espressione diritto alla salute deve considerarsi formula sinte-

S. CANESTRARI-G. FERRANDO-C.M. MAZZONI-S. RODOTÀ-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).

² 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, 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, fasc. 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, volume II, tomo II, pp. 185-204.

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

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

⁵ N. AICARDI, *La sanità*, in *Trattato di diritto amministrativo* (a cura di S. CASSESE). *Parte speciale, tomo I*, Giuffrè, Milano 2003, p. 626.

tica con la quale si esprime la garanzia di una pluralità di situazioni soggettive assai differenziate tra loro»⁶. Una posizione vale la pena ancora di rammentare, quella del titolare del diritto alla salute, incomprimibile o “indegredabile”, 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»⁷. Il diritto alla salute è altresì inviolabile al pari degli altri diritti dell’uomo cui l’art. 2 Cost. conferisce speciale protezione⁸.

1.2. La salute è riconosciuta nel testo costituzionale sia come tradizionale diritto di libertà che come diritto sociale⁹ 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 differenti¹⁰, si intrecciano in molti casi tra loro e si presentano strettamente connessi e complementari¹¹ 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 nazionale¹².

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 questione¹³. Si pensi, nel primo caso, al diritto all’integrità psicofisica¹⁴ e, nel solco di una evoluzione dinamica della sua concezio-

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

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

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

⁹ 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.

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

¹¹ N. AICARDI, *La sanità*, cit., p. 626.

¹² 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. sent. nn. 252 del 2001, in *Giust. civ.*, 2001, I, p. 2018, e n. 432 del 2005, in *Le regioni*, fasc. 2-3, 2006 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-II Foro Italiano, Bologna-Roma, 1976, p. 147 ss.

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

¹⁴ Siamo di fronte ad un autentico diritto soggettivo anche in mancanza di un intervento di sostegno

ne¹⁵, all'ambiente salubre¹⁶, con le correlate tutele – patrimoniali anzitutto – anche nei confronti dei privati¹⁷; nel secondo contesto (relazione tra il paziente ed il medico

del Legislatore o della pubblica amministrazione; esso si può fare valere direttamente ed *erga omnes*. L'art. 32 fa nascere un diritto soggettivo perfetto direttamente azionabile dal singolo dinanzi all'autorità giudiziaria. La Corte costituzionale dalla sent. 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, fasc. 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"» (sent. n. 356, 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., sent. n. 218/1994, in *Rassegna dell'Avvocatura dello Stato*, 1994, I, p. 381). B. CARAVITA DI TORITTO, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, p. 32.

¹⁵D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Giappichelli, Torino, 2021, p. 8 ss.

¹⁶D. 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 imposta anzitutto da precetti costituzionali (artt. 9 e 32 Cost.) per cui esso assurge a valore primario ed assoluto» (Corte costituzionale, sentt. n. 210, in *Riv. amm. Rep. it.*, 1988, p. 587, e n. 641/1987, in *Quad. reg.*, 1988, p. 847, nonché sent. n. 127/1990, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 1991, p. 508, e n. 399/1996, in *Rivista trimestrale di diritto penale dell'economia*, 1997, p. 518). Già la Cassazione, sez. un., 6 ottobre 1979, n. 5172 (in *Giur. it.*, 1989 fasc. 1, 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 prerequisite per l'effettività del diritto alla salute: L. MEZZETTI, *La costituzione dell'ambiente*, in L. MEZZETTI (a cura di), *Manuale di diritto ambientale*, 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.

ovvero autodeterminazione del paziente) al diritto a non essere curato, oggi di grande attualità¹⁸ anche in ordine alle modalità di espressione della relativa volontà¹⁹, al drit-

¹⁷ Sulla scorta del decisivo impulso della giurisprudenza dagli anni Settanta (si pensi che per P. RE-SCIGNO, *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 soggettivo – ma anche tra privati, quindi quale diritto assoluto: Cass., sez. un., sent. 21 marzo 1973, n. 796 (in *Foro amm.*, 1974, fasc. 1, I, p. 26). Una tale impostazione, come ben sintetizza 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 costituzionale, sent. 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 e G. CARPANI, (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, p. 30. Al danno biologico riconosciuto dalla Corte costituzionale con la sent. 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 costituzionale, sent. n. 233 del 2003, in *Giust. civ.*, 2003, I, p. 2019).

¹⁸ Si pensi alla sentenza del Consiglio di Stato (sez. III, n. 3058 del 21 giugno 2017) sul c.d. caso Englaro. Il riconoscimento all'individuo di tale diritto di libertà comporta per la giurisprudenza della Cassazione (Cass., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2008, fasc. 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 Piludu” 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 C.e.d.u. 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).

¹⁹ La Cassazione (Cass. civ., sez. III, n. 23676/2008, vedila con nota di G. CRICENTI, *Il cosiddetto dissenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, n. 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.

to ad esprimere il proprio consenso alle cure o sulle cure²⁰, che trova la sua disciplina nella legge 22 dicembre 2017, n. 219²¹, fino a giungere al diritto a scegliere fra le cure

²⁰ 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 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*, Raffaello Cortina editore, Ancona, 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, *Quaderni del Massimario*, n. 2, 2011). 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 del trattamento sanitario proposto, sui rischi e costi conseguenti, sulle possibili alternative diagnostico-terapeutiche, 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» (sent. n. 438 del 2008, in *Le regioni*, fasc. 3-4, 2009, p. 626 ss.). Vedi anche: F. MINNI-A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista dell'Associazione italiana dei costituzionalisti*, n. 3, 2013 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, sent. 14 marzo 2006, n. 5444, in *Giust. civ.*, 2006, fasc. 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 Codice civile (Cass., sez. III, sentt. 31 maggio 2003, n. 8827, in *Riv. Corte dei conti*, 2003, fasc. 6, p. 221 e n. 8828, in *Giust. civ. Mass.*, 2003, p. 5).

²¹ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 148 ss. A proposito della legge 22 dicembre 2017, n. 219, la Corte costituzionale, con sentenza del 20 marzo 2019, n. 144 – con la quale è stata dichiarata la legittimità costituzionale dell'art. 3, commi 4 e 5, della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), sollevate, in riferimento agli artt. 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, dal giudice tutelare del Tribunale ordinario di Pavia – ha commentato l'emanazione della legge nei seguenti termini: dopo aver sancito che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata,

possibili²² e ragionevoli²³. 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 questo»²⁴. 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»²⁵.

tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge» (art. 1, comma 1), promuove e valorizza la relazione di cura e fiducia tra medico e paziente che proprio sul consenso informato deve basarsi (art. 1, comma 2), esplicita le informazioni che il paziente ha diritto di ricevere (art. 1, comma 3), stabilisce le modalità di espressione del consenso e del rifiuto di qualsivoglia trattamento sanitario, anche (ma non solo) necessario alla sopravvivenza (art. 1, commi 4 e 5), prevede l'obbligo per il medico di rispettare la volontà espressa dal paziente (art. 1, comma 6). La legge n. 219 del 2017 ha poi introdotto, ovviamente in correlazione al diritto all'autodeterminazione in ambito terapeutico, l'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), prevedendo che ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di determinarsi, possa esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, a tale scopo indicando un «fiduciario», che faccia le sue veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie (art. 4, comma 1). Il medico è tenuto al rispetto delle DAT (che devono essere redatte secondo quanto disposto dall'art. 4, comma 6), potendo egli disattenderle, in accordo con il fiduciario, soltanto «qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita» (art. 4, comma 5)».

²² 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).

²³ 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. 41 ss. M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, p. 455 ss.

²⁴ M. OLIVETTI, *Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano*, in *Metodologia Didattica e Innovazione Clinica*, Nuova Serie, 2004, n. 3, § 5 in fine.

²⁵ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 42.

1.3. Alla dimensione di diritto di libertà si accompagna quella che lo intende come diritto sociale, vale a dire diritto a ricevere una prestazione²⁶ 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»²⁷. 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 vive²⁸. La prospettiva non può essere quella del solo “riconoscimento e rispetto” di un diritto al bene – come nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione²⁹ – 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»³⁰ stesso.

«Le locuzioni “diritto alle cure”, “diritto all'assistenza sanitaria” o “diritto a trattamenti sanitari” rinviando 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»³¹. Il diritto a ricevere le prestazioni necessarie a salvaguardare la salute può essere esercitato sia nei confronti delle strutture pubbliche che private.

²⁶ R. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. XIII, UTET, Torino, 1997, p. 513 ss.

²⁷ G. MANCINI PALAMONI, *L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziali ed organizzativi*, in www.ildirittoamministrativo.it.

²⁸ 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 L. MAZZAROLLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, Monduzzi Editore, Bologna, 1993, p. 669.

²⁹ C.d. Carta di Nizza del 2000, modificata e proclamata nuovamente a Strasburgo nel dicembre 2007, capo IV.

³⁰ A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2012, p. 21.

³¹ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 87.

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»³² 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»³³.

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 23 dicembre 1978, n. 833, 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 neonato 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 nel concreto come diritti “finanziariamente condizionati”. Come è stato osservato³⁴ 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 protetti³⁵, 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 quin-

³² R. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, cit., § 4.

³³ N. AICARDI, *La sanità*, cit., pp. 629-630.

³⁴ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 100.

³⁵ Corte costituzionale sent. n. 455/1990 (in *Rassegna dell'Avvocatura dello Stato*, 1990, I, p. 418), n. 309/1999 (in *Giust. civ.*, 1999, I, p. 2580) e n. 248 del 2011 (in *Le Regioni*, fasc. 1-2, 2012 p. 331 ss.): Giudice delle leggi è riconosciuta al Legislatore una sorta di discrezionalità temperata.

di non può essere bilanciato con le esigenze della finanza pubblica³⁶, 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 salute³⁷. 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»³⁸.

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 successivi³⁹ 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 caratterizza l'assistenza sanitaria⁴⁰. Ed invero, a ben riflettere, se l'affermazione esplicitiva

³⁶ Corte costituzionale, tra le tante, sent. nn. 304/1994 (in *Foro it.*, 1994, I, c. 2607), n. 309/1999 (in *Giust. civ.*, 1999, I, p. 2580) e n. 267/1998 (in *Le Regioni*, fasc. n. 1199, p. 86).

³⁷ 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.

³⁸ B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI-G. DI GASPARE (a cura di), *Sanità assistenza dopo la riforma del titolo V*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 128.

³⁹ Dopo la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del SSN si pensi ai decreti legislativi 30 dicembre 1992, n. 502, 7 dicembre 1993, n. 517 e 19 giugno 1999, n. 229.

⁴⁰ 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 inco-

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. 24/2017 limitandone la portata se non addirittura rivedendo in radice l'affermazione del primo comma dell'art. 1)⁴¹ 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 nell'elaborazione delle direttive (anche tecniche) ai direttori delle aziende sanitarie affinché 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, diventando oggetto di doverosa considerazione e parametro di verifica della attività posta in essere dagli erogatori al fine di assicurarne sempre il rispetto e il concreto riverbero nella qualità ed efficacia delle cure somministrate ai pazienti (artt. 2, comma 2 e 3, comma 1 *bis* del 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 soggetto⁴² 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 sia che si tratti di soggetti privati e, per questi ultimi, sia quando siano chiamati ad erogare prestazioni in nome e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (d'ora in poi SSN) (privati accreditati e contrattualizzati: artt. 8 *quater* e 8 *quinquies* del d.lgs. n. 502, cit.) sia quando, desiderosi comunque di svolgere attività sanitarie (art. 8, comma 4, del d.lgs. n. 502, cit.), abbiano chiesto la possibilità di realizzare strutture sanitarie ed esercitare la relativa attività (art. 8 bis, comma 3, del d.lgs. n. 502, cit.: privati autorizzati).

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 ap-

mincia 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.

⁴¹ È stata effettivamente presentata il 30 ottobre 2018 una proposta di legge (A.C. 1321), «Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24, al codice di procedura civile e alle disposizioni per la sua attuazione nonché alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, in materia di responsabilità sanitaria», con la quale si intendeva intervenire sulla legge n. 24/2017, benché senza modificare l'art. 1 in commento.

⁴² 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.

posita intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, l'ammontare delle risorse necessarie all'erogazione delle prestazioni del servizio pubblico⁴³ 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 Ddl AC 259 e abb. (oggi legge n. 24 del 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 28 dicembre 2015, n. 208. 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 inappropriately 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 e convenzionati, ecc.). L'aver correlato la sicurezza delle cure direttamente al 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 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.⁴⁴, possiamo ritenere che “la sicurezza delle cure” diviene parametro di verifica delle caratteristiche organizzative e dell'attività del privato che chiede di offrire attività assi-

⁴³ Fabbisogno standard nazionale artt. 25 e 26 del d.lgs. n. 68/2011, determinato tramite intesa (sul punto vedi la sent. n. 192/1917 della Corte costituzionale 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.

⁴⁴ C. CORBETTA, *La sanità privata nella organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Maggioli, Rimini, 2004.

stenziale in ambito sanitario⁴⁵. In questa prospettiva si è già posto il codice di deontologia medica⁴⁶ 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 sociali⁴⁷, può incidere sulla sicurezza delle cure nei casi in cui per essa si generi un maggior costo (organizzativo ed erogativo) per il SSN e non già, come invece parrebbe intendere il Legislatore⁴⁸, 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

⁴⁵ 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. professioni sanitarie*, fasc. 1, 2002, p. 8) l'accreditamento può essere utilizzato come un sistema di gestione/controllo del rischio. Si segnala che la legge 5 agosto 2022, n. 118, legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021, nel sostituire il comma 7 dell'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502/1992, ha espressamente previsto che la sicurezza delle prestazioni sanitarie sia assunta quale parametro, tra gli altri, per la concessione dell'accreditamento di nuove attività in strutture già preesistenti. L'art. 15, comma 1, lett. a della predetta legge dispone testualmente quanto segue: «all'articolo 8-*quater*, il comma 7 è sostituito dal seguente: 7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131».

⁴⁶ Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, codice di deontologia medica (2014).

⁴⁷ F. MERUSI, *I servizi pubblici negli anni '80*, in AA.VV., *Servizi pubblici instabili*, il Mulino, Bologna, 1990.

⁴⁸ Si riporta il c. 538 della legge di stabilità per il 2016 «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».

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 alberga nel c.d. nucleo essenziale del diritto costituzionale in questione.

Stante l'assenza di elementi oggettivi a cui ancorare l'individuazione del contenuto di tale nucleo essenziale, seguendo le indicazioni di autorevole dottrina⁴⁹ 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, del d.lgs. n. 502/1992); alla luce 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), inoltre, potremmo ritenere che i c.d. LEA esplicitino⁵⁰ tale contenuto essenziale del diritto alla salute⁵¹. Si tratta, dunque, 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 tutti⁵².

In questa prospettiva non è difficile ritenere che la sicurezza delle cure rientri nelle modalità erogative ed organizzative che discendono dai Livelli essenziali e che debba trovare in questi riscontro pieno e incontrovertibile a salvaguardia dei principi di efficacia (scientificamente provata) ed appropriatezza (clinica, organizzativa, temporale, ecc.) delle prestazioni erogabili⁵³, 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'Am-

⁴⁹ 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*, cit., pp. 34-35.

⁵⁰ Probabilmente non solo, come ha osservato D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 123 ss.

⁵¹ 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.

⁵² L. DI GIOVANNI, *Le trasformazioni concettuali del diritto alla salute*, in *Il diritto sanitario moderno*, 2017, fasc. 65, p. 36.

⁵³ Corte cost. sent. n. 185/1998, in *Le Regioni*, fasc. 6, 1998, p. 1516 (caso Di Bella) e n. 274/2014, in *Foro amm.*, 2015, 1, p. 18 (caso Stamina).

ministrazione competente nell'individuazione dei LEA⁵⁴, 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 essenziali, dovranno essere tenuti presenti eventuali oneri (aggiuntivi) conseguenti alle scelte compiute in attuazione del profilo in questione.

La sicurezza dei pazienti, del resto, è un aspetto della tutela salute condiviso da tempo dai responsabili dei vari livelli di governo del SSN⁵⁵.

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

⁵⁴ Corte costituzionale sent. n. 88 del 2003, in *Le Regioni*, fasc. 6, 2003, 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.

⁵⁵ 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 l'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.

liceità e della meritevolezza dell'attività umana⁵⁶. 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; nel secondo la pretesa di conoscere dal medico le precauzioni adottate e le linee guida seguite, ovvero la particolare situazione per la quale (il medico) ha deciso di discostarsi dalle indicazioni della buona pratica e della comunità scientifica per rendere la cura maggiormente aderente alla situazione clinica.

Un onere in più per il medico, da valutarsi nell'ambito della diligenza ben "superiore alla media"⁵⁷ 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 pazienti⁵⁸. 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»⁵⁹.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ Cass. 15 dicembre 1972, n. 3616, in *Resp. civ. prev.*, 1973, p. 243.

⁵⁸ 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. 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*, n. 208 del 2016, 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.

⁵⁹ 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 *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* del 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

Uno spazio nuovo inoltre si apre 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.

Una prospettiva, per altro verso, non del tutto nuova, se si considera 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 al 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, invitando le autorità statali ad adottare disposizioni normative a protezione dell'integrità psicofisica dei malati⁶⁰.

Scegliere tra le cure disponibili vuol dire allora scegliere tra cure "sicure" in una rinnovata alleanza tra paziente e medico; se il rischio non può essere eliminato può essere senz'altro gestito e minimizzato fino a divenire accettabile (ovvero non eccedente l'alea che ragionevolmente – ed inevitabilmente – accompagna ogni attività umana).

Un percorso, quello della gestione del rischio clinico nel quale assume un ruolo determinante proprio il paziente, che viene coinvolto – come collaboratore fondamentale – nella progettazione, nella implementazione, nell'erogazione e nella valutazione dei servizi sanitari, consentendo di fare entrare un punto di vista unico nel dibattito sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure. È stato, infatti, ravvisato che i pazienti e, più in generale i cittadini, «quando sono attivamente e sistematicamente coinvolti, portano idee ed esperienze che possono sostenere un processo di apprendimento collaborativo e reciproco tra gli stakeholder dell'assistenza sanitaria. Questo produce una conoscenza che porta a pratiche migliori, un processo vero di produzione di conoscenza dove la partecipazione dinamica di tutti gli stakeholder dei sistemi sanitari contribuisce a un ambiente di apprendimento attivo nel quale l'identificazione, l'analisi e la pianificazione delle soluzioni relative agli incidenti in sanità si sviluppa come un processo ciclico che consente la creazione di conoscenza in ambito sanitario»⁶¹.

A conferma del ruolo centrale che assume il paziente nella progettazione e nell'erogazione di processi assistenziali "sicuri", le stesse istituzioni europee hanno riconosciuto che «la partecipazione dei pazienti all'adozione delle decisioni nel processo

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 *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Legge Gelli)* a cura di F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT, Giuffrè, Milano, 2017, p. 47 e nt. 11 di p. 48.

⁶⁰ L. GESUALDO-G.W. RICCIARDI-R. TARTAGLIA-V. TROJANO-V. CIRESE, *Sicurezza delle cure e prevenzione del rischio*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, cit., p. 51.

⁶¹ E. BELEFFI-P. MOSCONI-S. SHERIDAN, *Il viaggio del paziente*, in F. CASCINI, M. LA REGINA, W. RICCIARDI, R. TARTAGLIA (a cura di), *Manuale di sicurezza del paziente e gestione del rischio*, Cultura e Salute Editore Perugia, Perugia, 2022.

sanitario “potrà senz’altro” contribuire alla prevenzione di eventi avversi»⁶², e, in particolare, il Consiglio d’Europa in una raccomandazione del 9 giugno 2009⁶³ ha ritenuto 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».

Nell’ambito della rinnovata alleanza con il medico, il paziente si pone non solo come “spettatore”, dovendo scegliere tra le cure disponibili (sicure) che gli vengono prospettate dal professionista sanitario, ma anche come soggetto “attivo” nel processo di cura “sicuro”, dovendo essere informato, formato e coinvolto dalle istituzioni sanitarie in merito alle attività necessarie ad assicurare la sicurezza del suo percorso di cura. Un aspetto, del resto, quello del coinvolgimento attivo del paziente nella sicurezza delle cure, sul quale il nostro Paese aveva già lavorato prima dell’entrata in vigore della legge in commento, quando il Ministero della Salute ha elaborato e messo a disposizione dei cittadini guide informative⁶⁴ e le Regioni si sono impegnate nella crescita della capacità di autodeterminazione del paziente o della mediazione dei conflitti⁶⁵, e che è stato ulteriormente esplorato, anche dopo l’entrata in vigore della nuova legge, come dimostra l’istituzione nel 2019 della «giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita»⁶⁶.

L’attenzione e l’impegno fattivo per ridurre (e governare) il rischio clinico, dunque, sono stati consacrati con l’entrata in vigore della legge in commento in quanto la gestione del rischio concorre ad elevare il grado di qualità dell’assistenza, oltre che 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»⁶⁷; qualità dell’attività sanitaria e sicurezza delle

⁶² 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.

⁶³ 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*.

⁶⁴ “*Guide Uniti per la sicurezza delle cure*” consultabili sul sito del Ministero della salute al link <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/homeSicurezzaCure.jsp>.

⁶⁵ T. BELLANDI-M. TANZINI, *La sicurezza delle cure*, cit., p. 777.

⁶⁶ Indetta su proposta del Ministro della Salute e in accordo con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, aderendo alle indicazioni dell’Organizzazione mondiale della sanità (OMS), con Direttiva del presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, pubblicata nella G.U. del 16 maggio 2019, n. 113.

⁶⁷ 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*, edizioni Quotidiano Sanità, Roma, 2017, p. 13.

cure, in altre parole, costituiscono una unitaria realtà come indica il Piano sanitario nazionale 2006-2008⁶⁸.

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»⁶⁹: la prima (sicurezza dei pazienti) costituisce un carattere determinante della qualità dell'assistenza e ha una valenza deontologica per l'operatore sanitario; la seconda (gestione del rischio clinico) 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, e ne postula la centralità, tendendo a un sistema sanitario ben orientato alla gestione per la qualità (*management per la qualità*)⁷⁰, ove per rischio clinico si intende – secondo lo statunitense *Institute of medicine* – la 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 salute⁷¹.

L'errore, dunque, caratterizza il rischio (clinico) e la sicurezza delle cure si propone di prevenirlo o minimizzarne gli effetti quando genera il c.d. evento avverso. Tuttavia non tutti gli errori, sia nella loro configurazione "attiva" che "latente"⁷², determinano un danno⁷³ per il paziente, ma ad ogni modo da ognuno di essi è possibile trarre

⁶⁸ «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 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.

⁶⁹ A. GHIRARDINI-R. CARDONE, voce *Sicurezza dei pazienti e rischio clinico in sanità*, in *Treccani.it*, XXI Secolo (2010).

⁷⁰ R. TARTAGLIA-C.R. TOMMASINI-V. ABRAMI-M. NERATTINI-L. TURCO, *L'approccio sistemico e cognitivo all'errore umano in medicina*, cit., p. 5.

⁷¹ *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.

⁷² 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.

⁷³ Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica