

STUDI PER UN NUOVO DIRITTO AMMINISTRATIVO

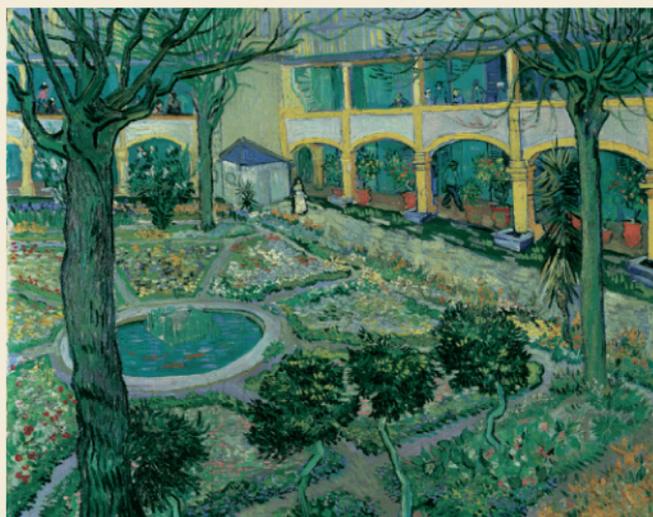
Collana diretta da

S. Cognetti, A. Contieri, S. Licciardello, M. Nettesheim, S. Perongini, A. Zito

Nuova serie

Mariaconcetta D'Arienzo

Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità



G. Giappichelli Editore

Prefazione

Questo libro è il frutto di un lungo percorso di studio e di riflessione su temi e questioni cruciali del diritto sanitario che spaziano dal diritto alla salute pubblica, ai rischi per la salute individuale, dalla garanzia e l'effettività dei diritti fondamentali di pazienti ed operatori sanitari alla tutela giurisdizionale, con particolare riferimento al diritto all'autodeterminazione nelle scelte di fine vita per la tutela della dignità di pazienti e degli esercenti le professioni sanitarie ed ai connessi profili organizzativi, delle competenze e delle responsabilità dell'amministrazione sanitaria e degli operatori.

Ciascuno di essi evoca i problemi e le prospettive del *risk management* nella sanità digitale, alla luce degli apporti dottrinali e giurisprudenziali e al netto delle riforme di settore e dei progetti di revisione attualmente in discussione volti alla creazione di un modello di *multilevel governance* durante e oltre l'emergenza sanitaria da Covid-19.

In effetti l'interesse per questi argomenti nasce dalla constatazione delle peculiarità di un diritto controverso alla salute rispetto al quale la titolarità di funzioni, l'esercizio dei compiti ed attribuzioni implica soprattutto l'assunzione di responsabilità e doveri inderogabili nei confronti degli utenti, ricomprendendo in tale nozione tanto i pazienti quanto il personale.

Esso intercetta settori disciplinari diversi, ponendosi al crocevia di norme eterogenee, accomunate tuttavia dall'esigenza di assicurare tutela ai diritti che non possono essere in alcun modo sacrificati né esposti a rischi, ivi compresi quelli connessi all'impiego delle nuove tecnologie e relativamente ai quali, in una prospettiva di sistema, si pone il problema di identificare un modello organizzativo che sia in grado di individuarne variabili e costanti.

Ciò nel tentativo di porre rimedio alla parcellizzazione del SSN ed allo squilibrio interregionale tra domanda ed offerta di prestazioni e servizi all'utenza in un contesto nel quale le differenze generano discriminazioni soprattutto a danno dei soggetti più fragili e vulnerabili e al fine di ristabilire un clima di fiducia nelle relazioni tra poteri dello Stato e tra l'organizzazione e gli utenti.

L'obiettivo è quello di riempire di senso e contenuto la relazione di cura restituendo per il futuro ai diritti il significato, la consistenza e certezza compatibilmente con la complessità del diritto sociale alla salute e con la pluralità dei bisogni da soddisfare, ottimizzando le risorse e riducendo le spese.

Questo, a mio avviso, è il senso più profondo della gestione della complessità attraverso le dinamiche istituzionali ed organizzative in vista del cambiamento necessario che contempla la partecipazione dei cittadini e la conseguente assunzione di responsabilità.

Sperando di essere riuscita nell'intento, desidero ringraziare le persone che mi hanno seguito ed accompagnato passo passo nella realizzazione del libro.

Ringrazio il mio Maestro, Prof. Alfredo Contieri, guida preziosa in tanti anni, per aver costantemente stimolato, con pazienza e fiducia, stima e affetto, la curiosità e l'entusiasmo indispensabili per la ricerca, per avermi incoraggiato e sostenuto durante tutto il percorso, sin dall'avvio di questo studio, nella elaborazione, nella stesura e fino alle battute conclusive del lavoro, con un incessante dialogo che ha rappresentato un momento di confronto di fondamentale importanza.

Ai Proff. Alberto Zito e Nino Paolantonio per le preziose indicazioni, i suggerimenti e i consigli, sperando di averli recepiti, va il mio più sincero ringraziamento.

Introduzione

Il volume si propone di analizzare il ruolo dell'organizzazione sanitaria nella tutela del diritto alla salute, del diritto alla vita e alla dignità dei pazienti e degli operatori del settore, un tema suscettibile di essere indagato «seguendo itinerari (o percorsi) diversi ... (che possono condurre a differenti) risultati conoscitivi»¹.

L'indagine si sviluppa prendendo in considerazione una prospettiva piuttosto ampia al fine di valutare l'efficacia degli interventi normativi anche sul piano della tutela giurisdizionale, alla luce dei principi costituzionali come interpretati dalla giurisprudenza, soprattutto costituzionale.

Seguendo un approccio che vuole essere al contempo attuale e stimolante, l'indagine intende offrire una chiave di lettura dei cambiamenti significativi già in atto che investono l'evoluzione del rapporto tra cittadino e potere pubblico, quindi la disciplina dei diritti, dei doveri ed il sistema delle responsabilità e delle tutele.

Il primo capitolo indaga in chiave diacronica l'evoluzione del concetto di salute – nella duplice dimensione individuale e collettiva – e di malattia, evidenziando la peculiare natura “ibrida” del diritto alla salute considerato un diritto di libertà e un diritto sociale, che si sostanzia nella pretesa alla erogazione di una prestazione positiva o negativa da parte dell'organizzazione sanitaria su cui gravano precisi oneri organizzativi e dal cui assolvimento dipende il pieno sviluppo della persona nelle diverse fasi della sua esistenza.

¹D. SORACE, *Diritto delle amministrazioni pubbliche. Una introduzione*, 9^a ed., Bologna, 2018, p. 11. Significativo, in apertura del lavoro, è il richiamo al pensiero del Maestro noto per la sua capacità di interpretare i fenomeni offrendo punti di vista e chiavi di lettura innovative e sempre attuali per la ricerca di soluzioni ai problemi dell'organizzazione amministrativa che ad oggi non hanno trovato soluzioni soddisfacenti.

Su tale premessa, si sottolinea il ruolo della Corte costituzionale che ha assunto un ruolo di primaria importanza nel riempire di contenuto e specificare i suddetti obblighi per la tutela dei diritti e delle libertà connesse ad un «diritto finanziariamente condizionato» e a garanzia della dignità della persona.

L'indagine prosegue prendendo atto dei limiti delle politiche sanitarie e delle ragioni poste alla base delle scelte di *policy* che hanno minato dalle fondamenta il SSN mettendo a repentaglio la sua stessa esistenza e ne evidenzia le criticità.

Com'è noto, infatti, l'*Austerità* sanitaria imposta, tra l'altro, dagli interventi di *spending review* ha sottratto risorse al settore da destinare alla formazione delle nuove competenze dei professionisti della salute.

L'incapacità degli attori delle politiche sanitarie di «fare rete» si è riverberata soprattutto sugli investimenti che sarebbero stati necessari per l'efficientamento del sistema e l'efficacia dell'offerta dei servizi.

La crisi sanitaria che affonda le sue radici nella crisi dello Stato sociale di diritto, ha svelato i limiti del pluralismo territoriale cui non corrisponde una politica nazionale uniforme² e della differenziazione dei sistemi sanitari regionali da cui originano i conflitti tra centro (Governo centrale) e periferie (Regioni). Essi si appuntano sui criteri distributivi delle risorse da cui dipende la garanzia della uniforme erogazione dei servizi e delle prestazioni ricompresi nei LEA, sulla crisi del modello di regionalismo sanitario solidale e sull'impatto del regionalismo differenziato sul piano della effettività e della tutela del diritto fondamentale alla salute³.

²Tale circostanza ha costituito l'occasione per l'emersione di conflitti di attribuzione in materia tra Stato e autonomie locali e l'aumento del contenzioso amministrativo. Per un'analisi dello scenario antecedente alla riforma del Titolo V della Costituzione, cfr., R. BALDUZZI, *Titolo V e tutela della salute*, in R. Balduzzi, G. Di Gaspare (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002, p. 13. B. PEZZINI, *Ventun modelli sanitari? Quanta diseguaglianza possiamo accettare (e quanta diseguaglianza riusciamo a vedere). Il cosiddetto modello lombardo*, in R. Balduzzi (a cura di), *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, 2005, pp. 402-404. G. PITRUZZELLA, *Sanità e Regioni*, in *Le Regioni*, 2009, p. 1177 ss. C. MARZUOLI, *Uniformità e differenziazione: modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, in E. Catelani, G. Cerrina Feroni, M.C. Grisolia (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione, modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011. F. CINTIOLI, *Diritto alla salute, interessi pubblici e ruolo delle regioni*, *ivi*, p. 36.

³G.D. FALCON, *Il regionalismo differenziato alla prova, diciassette anni dopo la ri-*

Da questo punto di vista l'indagine – stigmatizzando le pratiche, gli equilibri e le situazioni di compromesso che hanno determinato la crisi del modello sociale statale, resa ancora più evidente dall'emergenza sanitaria in corso – rileva la necessità di effettuare un cambio di paradigma favorendo il ricorso a forme di coordinamento e collaborazione preordinati alla promozione di processi virtuosi per la diffusione della cultura del benessere ed alla elaborazione di modelli organizzativi differenziati mettendo in discussione pratiche, equilibri e situazioni di compromesso ormai consolidati.

Ciò nella consapevolezza che il settore per caratteristiche dimensionali, complessità e varietà sia all'interno che all'esterno dei contesti territoriali è tra quelli in cui i cambiamenti e le innovazioni risultano più difficili da realizzare attraverso azioni strutturali, organizzative e comunicative in grado di valorizzare la persona e la dignità del paziente, nel rispetto dell'unicità del valore della persona umana.

Non a caso, quindi, a partire dagli anni '90 le riforme di settore che si sono succedute sono apparse disomogenee e disorganiche, ridimensionandone la portata e condizionandone l'efficacia, complice anche il clima di tensione in cui esse hanno visto la luce a causa delle notevoli pressioni politiche, sociali, professionali e organizzative che hanno influito sull'assetto delle organizzazioni sanitarie e sul funzionamento del servizio.

Di conseguenza, esse più che risolvere problemi hanno suscitato numerosi interrogativi: dal ruolo e la *mission* dell'organizzazione orientata alla salute e al benessere dei cittadini⁴ alla gestione di questioni di rilevanza non «regionali» né «statuali», ma che interessano una pluralità di organizzazioni, e su cui si intessono relazioni e legami tra gli attori e le istituzioni.

forma costituzionale, in *Le Regioni*, 2017, p. 630 ha fornito una definizione del fenomeno che «consiste nell'individualizzare il rapporto tra lo Stato e ciascuna Regione destinataria, nel creare una relazione di specie che si innesta in quella di genere». Tra i contributi più recenti, cfr., S. STAIANO, *Diritti sociali e regionalismo differenziato*, in *Corti supreme e salute*, 1/2020; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *AIC*, 2, 2019. R. TONIATTI, *L'autonomia regionale ponderata: aspettative ed incognite di un incremento delle asimmetrie quale possibile premessa per una nuova stagione costituzionale del regionalismo italiano*, in *Le Regioni*, 2017, p. 655.

⁴Secondo criteri di efficacia, efficienza e qualità, e in base al rilievo assoluto assunto dalla promozione (prima ancora della tutela) della salute e della centralità della persona nell'organizzazione che si staglia al di sopra di ogni logica meramente economica.

Ciò posto e sul presupposto che l'emergenza sanitaria, quale fenomeno che supera le barriere territoriali e trascende le differenze economiche e sociali, è caratterizzato da una straordinaria capacità di omologazione tra quanti vivono nella stessa cornice ordinamentale, l'indagine evidenzia come essa rappresenti la cartina di tornasole del funzionamento del SSN, della qualità della sanità, dell'attività e dell'organizzazione⁵ costringendo lo Stato a prendere atto della fragilità del sistema.

In tale prospettiva essa, quindi, offre lo spunto per riflettere sulle strategie da attuare, sui vincoli di sostanza da apporre alle riforme del settore agganciati ai principi e alle norme costituzionali, sulle politiche sanitarie, sull'approccio e gli esiti delle riforme che investono i diritti fondamentali e la loro tutela su cui pesano dubbi e interrogativi legati ad esperienze, errori ed egoismi del passato, nonché sulla rimodulazione dei ruoli e delle responsabilità dei professionisti del settore⁶.

A tal fine, nel secondo capitolo l'indagine innanzitutto chiarisce che cosa si intende per "organizzazione sanitaria" ed esplicitandone le funzioni ne individua i principali nodi critici (competenze, attribuzioni, responsabilità) che si riflettono sulla tutela dei diritti e degli interessi protetti⁷.

⁵ Sul rapporto di presupposizione che lega la qualità dell'attività alla buona organizzazione sanitaria entrambe espressione del principio di buona amministrazione si rinvia a M. NIGRO, *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Milano, 1966. Di recente sul tema, A. PIOGGIA, *Diritti dell'individuo e organizzazione della sanità. Quale idea di persona nelle scelte sul funzionamento del sistema?*, Relazione al Congresso "Tutela della salute. Tutela dell'ambiente. Muovendo dalle opere di Fabio A. Roversi Monaco", Bologna 8 marzo 2019, in *Diritto amministrativo e società civile*, vol. II – *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi (muovendo dalle opere di Fabio Roversi Monaco)*, Bologna, 2019, p. 579 ss.

⁶ R. BALDUZZI, *A mo' di introduzione: su alcune vere o presunte criticità del servizio sanitario nazionale e sulle sue possibili evoluzioni*, in Id. (a cura di), *Trent'anni di servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, 2009, p. 12. A. MATTONI, *Le quattro riforme della sanità*, in R. Balduzzi (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, 2009, spec. p. 268 ss.; S. CASSESE, *Mezzo secolo di trasformazione del diritto amministrativo*, in *Diritto amministrativo e società civile*, vol. I – *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi (muovendo dalle opere di Fabio Roversi Monaco)*, Bologna, 2019, p. 4 ss. V. CAPUTI JAMBRENGHI, *Stato sociale e tutela della salute*, ivi, spec. p. 520 ss.; G. ALPA, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impr.*, 2017, 3, spec. p. 728 ss. ID., *La responsabilità sanitaria*, Pisa, 2017.

⁷ Per un'accurata trattazione del tema, cfr., A. PIOGGIA, *Organizzazione amministrativa*, in S. Cassese (diretto da), *Dizionario di Diritto Pubblico*, Milano, 2006, p. 4019.

Senza entrare nel dibattito sulla nozione, piuttosto controversa, di organizzazione amministrativa⁸, lo studio si focalizza sulla funzione e sull'attività di comparto, prediligendo un approccio di tipo oggettivo, che valorizza la specificità delle funzioni e la pluralità delle organizzazioni.

La scelta si giustifica per il fatto che tale accezione esalta «il ruolo ordinativo e proattivo della dimensione organizzativa»⁹, il carattere intrinsecamente dinamico che si misura con la possibilità di rimodulare in ogni tempo l'attività che soggiace ai medesimi principi per essere entrambe funzionali alla realizzazione dei diritti della persona (in particolare del diritto alla salute) e ai fini della loro tutela «finalizza(ndo) le scelte»¹⁰ al raggiungimento di questi obiettivi.

Tale impostazione è diretta sia ad evidenziare la funzione servente dell'organizzazione, intesa come dovere di attivarsi al fine di garantire il pieno sviluppo della persona umana nelle relazioni che si instaurano al suo interno ed in cui si collocano i diritti, sia l'incidenza degli sviluppi della relazione terapeutica sulla definizione dei ruoli del personale medico e dell'assistito, calandoli nel quadro delle responsabilità per i danni derivanti dallo svolgimento di attività «intrinsecamente pericolose», ma connesse alla violazione dei relativi obblighi.

A tal fine rileva che solo se essi «(...) sono correttamente ambientati nella realtà anche organizzativa nell'ambito della quale si esprimono, (la loro) realizza(zione è) “a carico” dell'intero sistema sul quale complessivamente pesa la doverosità organizzativa di fornire ad essi una risposta attivando professionisti e strutture idonei»¹¹.

Dal punto di vista del cittadino-utente, la individuazione e definizione degli obblighi che incombono sull'organizzazione sanitaria passa necessariamente per la *ratio* del consenso informato che, nella prospettiva di rafforzare e proteggere il principio di autodeterminazione del paziente, ha

⁸ Sulla natura soggettiva della organizzazione amministrativa, cfr., F.G. SCOCA, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, in L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F.A. Roversi Monaco, F.G. Scoca (a cura di), *Diritto amministrativo*, vol. I, 2^a ed., Bologna, 1998, p. 441. E. CASSETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, 13^a ed., Milano, 2011, p. 3.

⁹ Così, M. MONTEDURO, *L'Organizzazione amministrativa: riflessioni sul pensiero di Domenico Sorace*, in *Persona e PA*, n. 1/2019.

¹⁰ D. SORACE, *op. cit.*, spec. pp. 338-339.

¹¹ A. PIOGGIA, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 2011, p. 33.

accelerato un processo di trasformazione del diritto alla salute e della relazione di cura che lo connota.

La definizione del diritto alla salute inteso come «stato di completo benessere psico-fisico, sociale e mentale» e la garanzia del consenso informato anch'esso assunto al rango di diritto inviolabile rientrante tra i «valori supremi, quale indefettibile nucleo essenziale dell'individuo»¹² non rendono pienamente l'idea della complessità dei diritti e della prestazione terapeutico-assistenziale.

La giurisprudenza ha chiarito che essa «va dall'accoglimento del malato alla comprensione delle sue esigenze e dei suoi bisogni, dall'ascolto delle sue richieste alla diagnosi del male, dall'incontro medico/paziente alla nascita e all'elaborazione di una strategia terapeutica condivisa, alla formazione del consenso informato all'attuazione delle cure previste e volute, (all'interno della relazione di cura finalizzata alla) ... ricerca di un percorso anzitutto esistenziale prima ancor che curativo, all'interno della struttura sanitaria, che abbia nella dimensione identitaria del malato, nella sua persona e nel perseguimento del suo benessere psico-fisico, il suo fulcro e il suo fine (...).

Al centro di questa complessa prestazione sta infatti il malato, in tutta la sua complessa e spesso fragile umanità, non certo un concetto astratto e, comunque, imposto di cura»¹³.

Il che, naturalmente, non fa che evidenziare il rapporto di strumentalità dell'organizzazione (e dell'attività) con la tutela dei diritti fondamentali della persona rimarcandone la centralità nell'organizzazione e nell'esercizio delle funzioni per la cura e la garanzia degli stessi in condizioni di uguaglianza.

Di qui la consapevolezza oramai acquisita che l'evoluzione dell'assetto istituzionale ed organizzativo della sanità, anche in considerazione della complessità dell'attività sanitaria, postula il carattere 'aperto' delle strutture socio-sanitarie e ospedaliere che prestino una maggiore attenzione alla dimensione umana ed esistenziale della persona (cd. *patient oriented*), ai fini della individuazione di soluzioni duttili (proporzionate e differenziate) oltre che efficienti e adeguate e capacità di adattamento alle

¹² Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438.

¹³ Cons. Stato, Sez. VI, 2 settembre 2014, n. 4460.

esigenze e ai bisogni del territorio, incompatibili con il mantenimento di un modello organizzativo omologato (o standardizzato).

Il riconoscimento in capo alla struttura sanitaria dell'obbligo di dotarsi di una organizzazione (di beni, personale e mezzi) idonei allo scopo, al fine di soddisfare la richiesta oggetto della pretesa costituisce il contenuto di un diritto fondamentale a prescindere dall'eventuale accertamento in sede giudiziale.

Di conseguenza, è compito dell'organizzazione e del medico assicurare, anche in tempo di emergenza o di urgenza, l'assistenza necessaria, benché ad oggi, come evidenziato di recente dalla dottrina, siano tutt'altro che infrequenti casi «di sacrificio di diritti nell'organizzazione e a causa dell'organizzazione delle cure»¹⁴ perpetrati soprattutto a danno di soggetti più deboli e vulnerabili anche a causa della disabilità.

Ciò nonostante, deve escludersi che la struttura sanitaria possa sottrarsi all'obbligo di erogazione di servizi e prestazioni rientranti nei LEA¹⁵, in quanto il diritto fondamentale alla salute deve trovare soddisfazione nell'esercizio della funzione e nella predisposizione di un'organizzazione qualitativamente e quantitativamente idonea allo scopo.

Opportunamente quindi, la dottrina ha ulteriormente chiarito il concetto affermando che «la strumentalità di ciascun diritto sociale al progetto di emancipazione individuale arricchisce le pretese del singolo nei confronti dell'amministrazione deputata alla soddisfazione del diritto di cui è portatore, e, conseguentemente ispessisce la doverosità organizzativa dell'amministrazione stessa, allargandone il campo degli obblighi oltre la singola prestazione di servizio»¹⁶.

¹⁴ A. PIOGGIA, *Diritto all'aborto e organizzazione sanitaria, ovvero del diavolo nei dettagli*, in *Medicina nei secoli*, 2016, p. 149 e, più di recente, in *Diritti dell'individuo e organizzazione della sanità. Quale idea di persona nelle scelte sul funzionamento del sistema?*, in *Diritto amministrativo e società civile*, vol. II – *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi (muovendo dalle opere di Fabio Roversi Monaco)*, Bologna, 2019, pp. 589-590.

¹⁵ A. PIOGGIA, *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Ist. fed.*, 2017, p. 294.

¹⁶ ID., *Diritti dell'individuo e organizzazione della sanità. Quale idea di persona nelle scelte sul funzionamento del sistema?*, cit., spec. § 3, p. 584. L'A. ha, altresì, illustrato i «rischi della mancata attenzione al rapporto fra organizzazione del servizio e idea di persona e di società (§ 6) e il pericolo (...) che l'organizzazione perda di vista gli "altri" diritti (sacrificando l'autodeterminazione e la dignità della persona), concentrandosi uni-

Tale considerazione consente di configurare vere e proprie pretese nei confronti dell'organizzazione da parte degli utenti che si concretano, a seconda dei casi, nel «diritto all'esistenza dell'organizzazione»¹⁷ o nella «pretesa al mantenimento di un assetto potenziale di interessi predefinito attraverso una serie di scelte di organizzazione»¹⁸ indubbiamente discrezionali, ma che possono considerarsi legittime solo se si concretano in «doveri positivi inderogabili» conformi e rispettosi dei diritti «inviolabili» della persona e dei diritti sociali a prestazione nel loro nucleo incompressibile ed in quanto istituzionalmente diretti pienamente a soddisfarli¹⁹.

Se ne deduce, quindi, che a fronte della inviolabilità degli stessi diritti da cui discende l'obbligo di conformazione del potere, la discrezionalità si affievolisce progressivamente così come la facoltà di scelta che si restringe al punto da trasformare il potere di scelta in un vero e proprio obbligo di procedere e di provvedere che, se violato, può legittimare il G.A., previo accertamento della responsabilità da *deficit* organizzativo e cattiva gestione del rischio organizzativo, a condannare l'Amministrazione inadempiente ad un *facere* specifico.

Ciò, anche in considerazione delle condizioni di vita e di salute degli utenti delle strutture pubbliche e private dislocate nei diversi ambiti territoriali in cui eventuali rimodulazioni organizzative per essere legittime devono conciliare le esigenze di ottimizzazione l'economicità del servi-

camente sulla prestazione (vale a dire sull'obbligo di servizio pubblico) e ... (su)ll'erogazione di quest'ultima».

¹⁷ G. ROSSI, *Principi di diritto amministrativo*, 3^a ed., Torino, 2017, p. 114.

¹⁸ A. PIOGGIA, *Diritto all'aborto e organizzazione*, cit., p. 189.

¹⁹ D. SORACE, *Libertà delle persone con disabilità e discrezionalità delle amministrazioni pubbliche*, in R. Belli (a cura di), *Libertà inviolabili e persone con disabilità*, Milano, 2000, pp. 41-43 e 50. Non viene qui in discussione l'esistenza indubitabile del potere, più o meno ampio a seconda dei casi, discrezionale organizzativo e gestorio, ponendosi piuttosto l'accento sul fatto che la scelta organizzativa non si sottrae alla verifica giudiziale da parte del G.A. sotto il profilo dell'adeguatezza e differenziazione in base alla situazione concreta (cfr., G. CORSO, *Le norme costituzionali sull'organizzazione*, in AA.VV., *La pubblica amministrazione nella Costituzione: riflessioni e indicazioni di riforma*, Atti del XXXIX Convegno di studi di scienza dell'amministrazione (Varenna 1993), Milano, 1995, p. 44) e al test di proporzionalità organizzativa (idoneità, necessità e proporzionalità in senso stretto rispetto al fine che non deve essere ultroneo rispetto alla garanzia dei diritti fondamentali).

zio con le legittime aspettative di cura e di assistenza dei pazienti garantita dalla precedente organizzazione.

In queste ipotesi, il potere dell'organizzazione deve necessariamente «arretrare», eventualmente anche per “fare spazio” al giudice che può legittimamente intromettersi nelle scelte organizzative dell'Amministrazione²⁰.

Da questo punto di vista, lo studio dedica una particolare attenzione alle specificità (o caratteristiche) organizzative del SSN e dei servizi territoriali dal punto di vista della prevenzione, della medicina predittiva (in luogo della tradizionale medicina di attesa), presa in carico strutturata e permanente dei pazienti-utenti dei servizi e delle prestazioni, e dell'integrazione inter-professionale e interdisciplinare, analizzando la rilevanza di quest'ultima nelle diverse accezioni e dimensioni assunte all'interno di ciascun comparto (servizi di sanità pubblica, cure primarie e cure intermedie).

In uno scenario che si presenta invero molto frammentato tra numerosi ed eterogenei e diversi ambiti di cura, essi appaiono tuttavia accomunati tuttavia dalla missione specifica (rivolta ai temi della cronicità, della prevenzione, dell'intervento precoce) per il benessere psico-fisico degli utenti e il miglioramento del quadro epidemiologico di base puntando sulla gestione proattiva del rischio.

In quest'ottica, l'indagine analizza le possibili forme di raccordo e di integrazione tra professionisti e l'impatto degli strumenti della digitalizzazione dei servizi sanitari al cittadino, previa individuazione del fabbisogno di governo clinico, prodromica alla proposta di specifici strumenti organizzativi e gestionali.

Essa, quindi, si focalizza sui fattori interni ed esterni all'organizzazione, vale a dire sulla capacità del sistema sanitario di gestire i pazienti tanto in situazioni ordinarie che di straordinaria emergenza sanitaria²¹, in

²⁰ In questo senso, già M. NIGRO, *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Milano, 1966, p. 119. G. BERTI, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, Padova, 1968, *passim*. F. MODUGNO, voce *Funzione*, in *Enc. dir.*, vol. XVIII, Milano, 1969, p. 301 ss., F. MERLONI, *Organizzazione amministrativa e garanzie dell'imparzialità. Funzioni amministrative e funzionari alla luce del principio di distinzione tra politica e amministrazione*, in *Dir. pubbl.*, 2009, spec. pp. 57, 60-65 e 70. S. CASSESE, *L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 3, 2001, p. 601 ss. L. TORCHIA, *Sistemi di welfare e federalismo*, in *Quad. cost.*, 2002, p. 274.

²¹ M. CROCE, *Emergence vs. emergency. Governing the boundary between the exceptional and the normal*, in *Ragion pratica*, 2017, 48, pp. 95-113.

ossequio ai principi la cui interpretazione ed applicazione è normalmente posta alla base dell'adozione delle scelte dei decisori pubblici e delle misure più idonee, nonché, soprattutto della risoluzione delle questioni connesse al concetto polisemico di salute la cui tutela non conosce eccezioni né differenziazioni.

A tale fine, si evidenzia che l'emergenza sanitaria ha ulteriormente aperto la strada all'adozione di modelli organizzativi virtuosi che prevedano forme di integrazione, strumenti di collaborazione/cooperazione e meccanismi di coordinamento²² per il miglioramento della qualità dei

²² Il coordinamento è stato analizzato negli studi dedicati all'organizzazione amministrativa, cfr., V. BACHELET, *L'attività di coordinamento nell'amministrazione pubblica dell'economia*, Milano, 1957; ID., *Coordinamento*, in *Enc. dir.*, vol. X, Milano, 1962, pp. 630 ss.; G. BERTI, *In margine al dibattito sul coordinamento nel campo dell'azione dello Stato e degli enti locali*, in *Coordinamento e collaborazione nella vita degli enti locali* (Atti del VII Convegno di studi di scienza dell'amministrazione, Varenna, 17-20 settembre 1959).

Il concetto ancora oggi risulta ancora vago e indefinito non diversamente da come era percepito all'inizio degli anni '80 da M.S. GIANNINI, *Premessa*, in G. Amato, G. Marongiu (a cura di), *L'amministrazione della società complessa. In ricordo di Vittorio Bachelet*, Bologna, 1982, p. 16; S. CASSESE, *Il coordinamento prima e dopo Bachelet*, *ivi*, p. 22), al punto da indurre taluno a dubitare della sua stessa esistenza (M. NIGRO, *I rapporti tra coordinamento e indirizzo*, *ivi*, p. 29) o della sua utilità pratica (G. BERTI, *Il coordinamento, parola-simbolo tra gerarchia ed equiordinazione*, *ivi*, p. 32). Per altri troppo variegato e complesso per essere ricondotto ad una definizione unitaria (A. AZZENA, *Per la definizione del coordinamento e della sua rilevanza giuridica*, in G. Amato, G. Marongiu (a cura di), *L'amministrazione della società complessa*, cit., p. 37. G.D. COMPORTI, *Il coordinamento infrastrutturale, Tecniche e garanzie*, Milano, 1996, p. 72), attirando l'attenzione della dottrina per essere un elemento di studio ed approfondimento imprescindibile che, ora come allora, accompagna le stagioni delle riforme, essendo ormai assunto al rango di regola dell'organizzazione nel contesto pluralistico delle attività e delle relazioni intersoggettive (cfr., F. PIGA, *Coordinamento (principio del)*, in *Enc. giur.*, vol. VII, Roma, 1988; F. MERUSI, *Il coordinamento e la collaborazione degli interessi pubblici e privati dopo le recenti riforme*, in *Dir. amm.*, 1993, p. 24 ss.) e, al contempo, figura o modello organizzatorio dinamico (M. D'ALBERTI, *Coordinamento amministrativo: immagini per la ricerca di un concetto*, in G. Amato, G. Marongiu, *L'amministrazione della società complessa. In ricordo di Vittorio Bachelet*, cit., p. 60) che qui rileva per la capacità di imporre prescrizioni e comportamenti obbligatori e vincolanti, collocandosi nella prospettiva e della funzione dell'organizzazione, esprimendo la funzionalizzazione della prescrizione al fine, a favore della tutela sostanziale e processuale dei diritti e degli interessi rilevanti.

Tale peculiarità connota il concetto, evidenziandone l'autonomia e la differenziazione rispetto gli strumenti della cooperazione o della cooperazione in cui non si ravvisa un rapporto di sovra-ordinazione, ma solo la funzione di composizione dei conflitti e, quin-

servizi e dei professionisti, dell'accesso alle prestazioni, dell'umanizzazione delle cure, dell'impiego efficiente delle risorse²³.

Ciò anche al fine di superare le criticità evidenziate dagli studi multidisciplinari sul tema da cui si evince una certa difficoltà di approccio, indubbiamente settoriale e che denota l'assenza di una visione d'insieme "multidisciplinare" dell'innovazione organizzativa dei servizi al cittadino e, in particolar modo, del servizio sanitario che negli anni è stato costretto a fare i conti con difficoltà ricorrenti e crescenti²⁴.

Tali criticità, acute dai problemi organizzativi e gestionali dell'emergenza sanitaria in corso, hanno imposto un adeguamento consistente nel riassetto organizzativo a diversi livelli delle strutture sanitarie che hanno dovuto conformare la loro azione alle mutate esigenze attraverso il coinvolgimento dei professionisti nelle decisioni anche tipicamente manageriali e la riorganizzazione culturale ed operativa delle aziende ospedaliere in base alla «severità clinica» del paziente ed alla complessità assistenziale richiesta, puntando alla realizzazione di strutture complesse aperte al confronto multidisciplinare e multiprofessionale.

Tale approccio, fondato sulla formazione necessaria alla condivisione della riflessione che sorregge la strategia clinico-assistenziale, è coerente con un modello organizzativo flessibile che consente di ottimizzare le risorse e recuperare la centralità del paziente nei processi assistenziali, sensibile ai cambiamenti e, quindi, non rigido né preconstituito, ma adattabile in base alla tipologia di utenti, alle risorse disponibili, alle professionalità

di, riequilibratrice del pluralismo istituzionale (invertendo le logiche dell'«essere» con quelle del «dover essere») allo scopo di indirizzare le scelte organizzative verso fini unitari e al contempo, di ridurre la complessità dell'esercizio della funzione.

²³ La riduzione dei costi del personale imposta dai piani di rientro ha creato una differenziazione regionale nella fornitura di servizi e prestazioni, con conseguente attivazione di altrettante politiche sanitarie (protocolli di screening, indicazioni al ricovero, percorsi codificati) che hanno condotto a diversi risultati da Regione a Regione. La gestione dell'emergenza, fortemente condizionata dall'incompletezza delle informazioni si è concretizzata in azioni e comportamenti non sussumibili all'interno di una strategia unitaria, ma coerenti con nuovi modelli organizzativi sperimentati in ciascun contesto territoriale, in assenza tuttavia della condivisione, del coordinamento e della sinergia tra le Regioni e gli *stakeholders* necessari al sostegno del SSN e a garanzia dell'universalità.

²⁴ Tra cui la cronicizzazione delle malattie, l'invecchiamento della popolazione, lo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie, la tensione economica legata alla scarsità delle risorse, il ricorso a strutture ospedaliere per problemi non acuti, l'accresciuta consapevolezza dei propri diritti da parte del cittadino.

e competenze, ai volumi, alla natura e alla tipologia delle prestazioni richieste.

Questa impostazione appare coerente con la strategia che guida il processo di digitalizzazione dei servizi al cittadino nel comparto sanitario che necessita di tecnologie sempre più sofisticate e professionalità evolute e iper-specializzate poste al servizio della salute.

A ben vedere, tuttavia, anche da questo punto di vista finora l'offerta e gli esiti sono stati diversificati nei diversi contesti territoriali anche per quanto concerne la gestione di situazioni eccezionali ed imprevedibili e di emergenza sanitaria.

Essa costituisce un punto di osservazione privilegiato per cogliere e valutare l'impatto del processo di innovazione tecnologica sull'organizzazione del servizio, ma innanzitutto sull'efficienza e sull'efficacia dei processi di erogazione dei servizi i cui esiti impattano sulla fiducia nel sistema che dipende dall'effettivo coinvolgimento del cittadino²⁵.

Tale circostanza introduce un ulteriore elemento di criticità in un settore già "stressato" e stremato dalla crisi economica che si abbatte sui responsabili della gestione del SSN e dei SSR costringendo lo Stato e le Regioni, in quanto titolari di competenze legislative proprie e concorrenti in materia, a dimostrare l'efficacia e l'efficienza dell'allocazione delle risorse di fronte all'incertezza sul finanziamento del servizio da cui dipende il volume delle prestazioni erogate.

Tali considerazioni sollecitano, altresì, una riflessione sul fenomeno dell'*e-health* e, in particolare, sui processi innovativi e sui modelli organizzativi ad esso sottesi in base ad un approccio multidisciplinare, multiprofessionale e multilivello, che presuppone la definizione dei ruoli, delle funzioni e delle attività dei protagonisti da cui dipende la concreta efficacia sanitaria degli stessi alla luce della specificità dei servizi resi.

L'indagine, quindi, si appunta prima che sui contenuti sulle logiche

²⁵ In molti contesti territoriali, la sperimentazione dei servizi digitali, complice anche il rischio di contagio, stenta a decollare.

Ciò a causa di diversi e concomitanti fattori, tra cui gli innumerevoli problemi tecnici riscontrati da cui deriva il malfunzionamento della piattaforma telematica (insufficienza dei server, erronea configurazione degli stessi, ecc.) che si traducono in inefficienze, sprechi, disagi e costi per i cittadini, i medici di base e farmacisti, in un contesto caratterizzato dalla carenza di risorse a fronte di una domanda di prestazioni e servizi in costante crescita.

che indirizzano il cambiamento organizzativo e sulle relazioni intersoggettive ed interorganizzative che si sviluppano tra gli attori rilevanti del sistema che partecipano ai processi decisionali, avanzando l'ipotesi di una revisione sostanziale dei modelli organizzativi, sollecitata dall'attuale emergenza sanitaria, al fine di traghettare il sistema verso nuovi standard di servizio e che sia in grado di dare risposte adeguate ai bisogni e alle aspettative degli utenti.

Fatti e fenomeni globali sollevano problemi che travalicano i confini territoriali e, pertanto, richiedono soluzioni condivise e concertate anche a livello europeo per meglio orientare e indirizzare le politiche degli Stati membri.

Se ne deduce, quindi, che l'esigenza di un radicale cambiamento organizzativo in ambito socio-sanitario per potersi concretamente realizzare presuppone un netto cambio di paradigma e un «arretramento» da parte degli Stati in materia di «Tutela della salute» e di «Sicurezza comune», in vista del raggiungimento di obiettivi comuni e in un'ottica di sostenibilità finanziaria degli investimenti per la salute pubblica.

Senza considerare, inoltre, che un eventuale redistribuzione delle competenze potrebbe favorire l'elaborazione di nuovi e più efficaci modelli organizzativi di cura ed assistenza locali suscettibili di essere replicati a livello nazionale ed eventualmente uniformati e adattati alle realtà sanitarie dei singoli Stati membri in funzione della tutela multilivello del diritto alla salute delle generazioni attuali e di quelle future.

Sul presupposto, quindi, che la promozione e la tutela della salute costituisce l'interesse prioritario di tutte le politiche europee, e nella consapevolezza che solo lo sviluppo di un'azione integrata e coordinata è in grado di incidere positivamente sui fattori determinanti la salute, la strategia proposta, finalizzata ad un profondo cambiamento culturale, intende promuovere, compatibilmente con le risorse disponibili, uno sviluppo organizzativo finalizzato alla creazione di servizi di qualità ed eccellenza, investendo nella integrazione socio-sanitaria che costituisce una risorsa indispensabile per poter affrontare le sfide della salute globale.

Ed infatti, la domanda di salute di servizi e prestazioni ricompresi nei LEA progressivamente crescente e complessa non può essere «evasa» in assenza di una riorganizzazione dell'assistenza socio-assistenziale territoriale volta ad alleggerire la pressione sugli ospedali, e cioè di un'efficace rete di professionisti che eroga servizi di base secondo un modello di as-

sistenza innovativo e di prossimità al cittadino, strutture ospedaliere e centri specialistici di eccellenza di elevata qualità e sicurezza facilmente accessibili che puntino soprattutto sulla prevenzione e la promozione della salute.

Tale modello risponde ad una precisa scelta di *governance*²⁶ nei sistemi sanitari, come il nostro, penalizzati da interventi frammentati, costosi ed inefficaci, in cui prevale la logica riparativa.

Tale affermazione proietta l'indagine su temi e questioni rilevanti connessi al tema principale della ricerca, e cioè quello della prevenzione e della gestione del rischio sanitario e della responsabilità organizzativa di chi immette nel sistema il rischio ovvero lo gestisce assumendo conseguentemente il ruolo di garante nei confronti dei professionisti della salute e degli utenti del servizio.

Da questo punto di vista, meritoria finora è stata l'opera del legislatore e della giurisprudenza – anche di merito – sia nel senso di riconoscere la sussistenza degli obblighi di protezione, sia di introdurre un regime probatorio più favorevole al soggetto leso, diversificando la disciplina applicabile in base alla pluralità delle fattispecie, all'uopo ricorrendo ai concetti di prevedibilità/prevenibilità, piuttosto che puntare al bilanciamento degli interessi e sulla ripartizione dei rischi derivanti da attività potenzialmente pericolose e dannose.

Questa è stata la tendenza inaugurata di recente anche dalla Corte di Cassazione²⁷ e a cui dovrebbero uniformarsi i decisori pubblici e il legi-

²⁶ Essa presuppone il cambiamento organizzativo e gestionale dell'assistenza sanitaria non solo quella continuativa di base, ma anche durante le fasi di riacutezza e scompenso, secondo la moderna concezione di "presa in carico" del malato affidato alle cure ad una efficiente rete socio-assistenziale supportata dall'uso della tecnologia.

Ciò, anche in considerazione della molteplicità dei problemi assistenziali dei pazienti che sempre più spesso richiedono risposte multispecialistiche e multiprofessionali implicanti il coordinamento e l'integrazione tra servizi e professionalità distinte. Le reti cliniche, composte da gruppi di professionisti od organizzazioni sanitarie che lavorano in maniera coordinata tra di loro, con l'obiettivo di erogare prestazioni specialistiche di qualità, efficaci ed appropriate, senza vincoli e legami istituzionali e ponendo al centro dell'attenzione il paziente.

²⁷ Si segnala, in proposito, Cass. pen., Sez. IV, 30 aprile 2020, n. 13483 la quale ha ribadito che "i cardini sui quali il datore di lavoro deve fondare l'analisi e la previsione dei rischi sono, dunque, in primo luogo, la 'propria esperienza', in secondo luogo l'evoluzione della scienza tecnica ed infine 'la casistica' verificabile nell'ambito della lavorazione considerata". Se ne deduce, quindi, ad avviso della Corte che «l'evento 'raro', in

slatore nel gestire il cambiamento necessario che ha subito un ulteriore accelerazione per effetto della pandemia generando anche un forte disorientamento²⁸.

Il problema nasce, come innanzi anticipato, dalla constatazione del fallimento di numerosi progetti di cambiamento del comparto per cause ascrivibili a fattori sia esterni che interni all'organizzazione sanitaria.

La difficoltà di integrare i diversi apporti, la prevalenza di approcci settoriali, la confusione dei linguaggi e delle culture professionali coinvolte, le aspettative eccessive e non realistiche, la carenza di una *leadership* forte, per citare solo alcuni degli ostacoli che si sono frapposti al raggiungimento degli obiettivi, affondano le loro radici nelle logiche di comportamento difensivo e nell'attitudine conservativa del sistema e dei soggetti a diverso titolo coinvolti.

Di conseguenza, da diverso tempo ormai, quella che *prima facie* poteva sembrare un'anomalia o un'"incidente" del normale percorso di gestione del cambiamento ben presto si è rivelato un dato di fatto oggettivo e incontestabile, un'inerzia legata anche ad una "preferenza", ad un "modo di essere", percepito come "necessario" per l'organizzazione.

L'indagine affronta sia questioni in parte già note e nodi irrisolti connessi alla diffusione ed alla implementazione degli strumenti della digitalizzazione, sia i profili attualmente non normati che intercettano il problema del bilanciamento tra la tutela della salute pubblica (individuale e collettiva), l'esercizio del diritto all'autodeterminazione e la garanzia dei diritti fondamentali e della dignità degli operatori sanitari, alla luce dei

quanto 'non ignoto', è sempre prevedibile e come tale deve essere previsto, in quanto rischio specifico e concretamente valutabile. L'evento raro, infatti, non è l'evento impossibile. Anzi è un evento che, per definizione, prima o poi si verifica».

²⁸ Molto efficace l'analisi di R. CALASSO, *L'innominabile attuale*, Milano, 2017, p. 13. Tale disorientamento ha caratterizzato l'atteggiamento delle autorità statali e delle organizzazioni internazionali nei confronti della pandemia nella cd. Fase 1 dell'emergenza sanitaria e anche successivamente, suscitando l'assunzione di prese di posizione e reazioni forti da parte di molti Paesi nei confronti dell'OMS accusata di aver sottovalutato la gravità della situazione al punto da aver indugiato nella definizione di pandemia riverberandosi sull'efficacia degli interventi delle scelte e delle misure di contenimento in concreto adottate dagli Stati incidenti sui diritti e le libertà costituzionali. In argomento, cfr., A. RUGGERI, *Il coronavirus contagia anche le categorie costituzionali e ne mette a dura prova la capacità di tenuta*, in *Diritti regionali*, n. 1, 2020, p. 368 ss.; U. ALLEGRETTI, *Il trattamento dell'epidemia di "coronavirus" come problema costituzionale e amministrativo*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 25 marzo 2020.

principi di solidarietà, prevenzione e precauzione come anche di recente interpretati dalla giurisprudenza costituzionale²⁹.

Essa vuole rappresentare un contributo utile alla comprensione delle transizioni in atto, delle dinamiche e dei fattori in grado di attivare circoli virtuosi a livello statale e regionale proponendo soluzioni che ispirandosi ad una sorta di attuazione coattiva del principio di uguaglianza rendano più cogente il dovere di solidarietà il quale deve tradursi nella ricerca di nuovi modelli organizzativi ed interventi normativi mirati.

Tale considerazione induce, altresì, a rivedere l'approccio al *clinical risk management* proponendo un modello solidale di sanità responsabile rispondente ad una visione più equilibrata della responsabilità che in futuro, si auspica, possa realizzarsi attraverso la predisposizione di misure di salvaguardia in favore di strutture pubbliche e private, medici e operatori sanitari e, più in generale, dei professionisti della sanità che possano contribuire al cambiamento organizzativo interpretando i bisogni e le esigenze dei cittadini nel tentativo di adeguarsi alla domanda di salute³⁰.

Nel III capitolo si affronta il tema della responsabilità organizzativa della struttura sanitaria e socio-sanitaria, pubblica e privata, nei confronti dei pazienti e del personale con un *focus* specifico sul problema delle infezioni contratte all'interno delle stesse in conseguenza di ricoveri in lungo degenza e in *day hospital*, in assistenza ambulatoriale, presso il domicilio del paziente e nelle RSA.

Una particolare attenzione è rivolta agli operatori sanitari che l'emergenza sanitaria ha reso particolarmente vulnerabili in quanto esposti al rischio di infezione e di azioni giudiziarie intentate da pazienti affetti da patologie cd. «ordinarie»³¹ e dai familiari delle vittime dell'epidemia in attesa della introduzione di meccanismi indennitari.

Sul punto, ad oggi, regna una profonda incertezza³² e l'analisi del

²⁹ Da ultimo, Corte cost., 23 giugno 2020, n. 118.

³⁰ L'emergenza sanitaria ha imposto una improvvisa e radicale trasformazione dei modelli assistenziali al fine di soddisfare la sempre più pressante e incontrollabile domanda di salute legata alle variazioni epidemiologiche.

³¹ I cui interventi e trattamenti sanitari, nel bilanciamento degli interessi, sono stati «posposti» in base a criteri di selezione dei malati evidentemente non discriminatori né arbitrari.

³² Mutuando le osservazioni di R. FERRARA, *Emergenza e protezione dell'ambiente nella società del rischio*, in *Foro amm.-TAR*, fasc. 10/2006, p. 3356 ss., è legittimo af-

contesto ci restituisce sensazioni affatto diverse, richiamando l'attenzione su quello che pacificamente e da tempo è diventato un «problema sociale» a livello nazionale, internazionale ed europeo³³ ed il vero *punctum dolens* del comparto sanitario, ovvero il sistema di gestione del rischio, dell'emergenza e dell'incertezza³⁴.

Gli esiti delle riforme di settore, per molti versi niente affatto soddisfacenti, confermano quanto sia difficile e oneroso «amministrare la complessità», un compito che rischia anche per il futuro di tradursi in un ostacolo allo svolgimento dell'attività o all'erogazione dei servizi in base ad un approccio e ad una visione della responsabilità di tipo accusatorio e non solidaristico e ispirato ad una logica dell'obbligazione di risultato in assenza della preventiva analisi e valutazione del «rischio sostenibile» in base ai principi di precauzione, proporzionalità, adeguatezza, coerenza, ragionevolezza, solidarietà non discriminazione e differenziazione³⁵.

Ne consegue che, in assenza di pianificazione e programmazione degli interventi e delle misure «progettate» e «contestualizzate» confluenti in una disciplina *ad hoc*, i principi fungono da guida per il legislatore nella previsione di idonee garanzie in favore dei soggetti che cooperano per la tutela dell'interesse collettivo alla salute, ciascuno in base al proprio ruolo ed alle rispettive responsabilità³⁶, nella prospettiva di garantire il livel-

fermare che il comparto sanitario è in assoluto il settore in cui effettivamente «Rischio, incertezza ed emergenza appaiono (...) intimamente implicati, quasi presupponendosi reciprocamente in una serie variabile di rapporti organizzati secondo una scala di valori non gerarchica».

³³ R. GILLON, “*Primum non nocere*” and the principle of non-maleficence, in *British medical Journal*, vol. 291, 1985, p. 130 ss.; R.Q. LEWIS, M. FLEATHER, *Implementing a national strategy for patient safety: lessons from the National Health Service in England*, Qual Saf Health care, 2003.

³⁴ R. FERRARA, *op. cit.*

³⁵ G. MIELE, *Prefazione* a F. Cammeo, *Corso di diritto amministrativo*, 1911-14 rist., Padova, 1960 ha, in proposito, affermato «i principi non splendono di luce propria, la loro luce essendo quella dei mille e mille casi della vita quotidiana», in funzione della tutela degli interessi.

³⁶ M. DE ANGELIS, *Effettività e prestazioni in sanità: il paradigma delle liste d'attesa*, in *Munus*, fasc. n. 1/2018, pp. 257-258 ha evidenziato che «nel percorso decisionale volto all'erogazione della prestazione e in cui rileva l'esigenza di salute del paziente, quest'ultimo gioca un ruolo non indifferente, in quanto pesano le sue caratteristiche (età, professione, livello di scolarità, reddito, ecc.) e le modalità di interfacciarsi con i soggetti prescrittori e erogatori». Gli si impone, pertanto, un «approccio culturale positivo» che

lo più elevato possibile di protezione al bene «comune» e per se stessi.

D'altra parte, l'esperienza fin qui maturata – confermata dalle tristi vicende di cronaca legate all'emergenza sanitaria del 2020 – ha ampiamente dimostrato che i problemi organizzativi preesistenti si amplificano, crescendo in maniera esponenziale in circostanze emergenziali straordinarie, in quanto legati all'aumento incontrollato dei volumi di prestazioni che generano un incremento del rischio sanitario e, quindi, degli errori imputabili soprattutto all'organizzazione del sistema nel suo complesso³⁷.

Sovente, infatti, si verifica che l'impegno per la vita e il diritto alla cura sfuggono al controllo della scienza e del diritto avvinti in una relazione già di per sé complicata che suggerisce il ricorso a modelli flessibili e

va bilanciato e completato con una «comunicazione istituzionale efficace» (che rende l'utente edotto (e capace di) interfaccia(rsi) con prescrittori ed erogatori con meno disagio; conosce(re) ... gli elementi fondamentali di autogestione della propria salute e (dotato di) senso critico, con consapevolezza di limiti, rischi e costi dei trattamenti correnti e della disponibilità di efficaci alternative; (di) adopera(re) un approccio etico volto a non abusare della gratuità delle prestazioni (quando prevista) e (...) di far buon uso dei servizi sanitari nella consapevolezza sia dei propri diritti, sia delle proprie responsabilità».

L. GIANI, *Dalla cultura dell'emergenza alla cultura del rischio. Potere pubblico e gestione delle emergenze*, in L. Giani, M. D'Orsogna, A. Police (a cura di), *Dal diritto dell'emergenza al diritto del rischio*, Napoli, 2018, pp. 15-16 e 18 ha evidenziato che «ai pubblici poteri non può non essere riconosciuto un ruolo di primo piano in ragione della naturale funzionalizzazione dell'attività dell'amministrazione a tutela degli interessi delle collettività di riferimento» che presuppone tuttavia «un coordinamento tra diversi soggetti, anche privati, soprattutto al fine di garantire una adeguata acquisizione delle indispensabili conoscenze scientifiche e tecniche che rappresentano l'indefettibile presupposto per la predisposizione di misure (normative o provvedimenti), di procedure adeguate rispetto al fine».

³⁷ Caratterizzato dalla interazione di molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi, l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire, elementi che devono integrarsi e coordinarsi per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente e assicurargli la migliore cura possibile. Parallelamente, l'esigenza di assicurare l'efficacia delle prestazioni e l'appropriatezza degli interventi e delle cure è assunto ormai al rango di interesse primario – anche se non esclusivo – del SSN, coerentemente con il rinnovato approccio alla funzione clinico-assistenziale dell'attività di prestazione e di servizio e nei confronti di coloro che ne sono direttamente responsabili. Su tali premesse si sviluppa la riflessione sull'efficacia degli interventi legislativi e dei modelli organizzativi che si misura attraverso il monitoraggio dello stato di avanzamento degli obiettivi delle politiche sanitarie e, in particolare, del governo clinico.

funzionali fondati, cioè, su un «dialogo costante che ne consenta un suo (del diritto) costante (e tempestivo) adeguamento»³⁸.

Non di rado, come nel corso dell'emergenza sanitaria, le soluzioni adottate si sono rivelate carenti sotto il profilo del livello delle conoscenze tecnico-scientifiche esprimendo piuttosto una visione «parziale» o «limitata» o, al contrario, in altri casi eccessivamente dilatata del «pericolo» o del «rischio» per i pazienti e per i professionisti.

Ed è proprio la tendenza a minimizzare i rischi per la salute a creare la scissione tra la fase di valutazione del rischio e il processo di formazione delle decisioni che genera una situazione di incomunicabilità tra scienza e diritto e si traduce in uno sviamento dall'esercizio della funzione (legislativa ed amministrativa), dal momento che i principi e le ragioni giustificative delle scelte di fatto restano ai margini dei processi decisionali³⁹.

In senso contrario a questa impostazione, giova constatare che la professione sanitaria, più di ogni altra attività umana, comporta un rischio elevato connesso ad ogni decisione assunta dal medico e incertezza del risultato, imponendo l'adozione di misure idonee a fronteggiare il rischio di verificazione di eventi o circostanze avverse connessi all'erogazione dei servizi, alla domanda di prestazioni o alla qualità dei servizi offerti anche in relazione al loro costo.

Ed inoltre che il comparto sanitario è caratterizzato da una serie di fattori legati ad eventi (o variabili) che determinano una marcata imprevedibilità degli eventi futuri incrementando la percezione dell'incertezza e

³⁸ L. GIANI, *op. cit.*, p. 20.

³⁹ Giova, in proposito, altresì, evidenziare che in un settore per sua natura complesso qual è quello sanitario, tali concetti appaiono astretti in una relazione del tutto peculiare per la ormai cronica incapacità del sistema di affrontare e gestire una situazione ordinaria che infatti (sistematicamente si) trasforma in una urgenza che a sua volta degenera in emergenza, spesso tra l'altro strumentalizzata per il conseguimento di finalità ultronee, registrandosi una tendenza alla stabilizzazione dell'emergenza che ha prodotto un significativo *vulnus* alla effettività e pienezza della tutela del diritto alla salute. G. MIELE, *Le situazioni di necessità dello Stato*, in *Arch. dir. pubbl.*, Padova, 1936. S. STAIANO, *Brevi note su un ossimoro: l'emergenza stabilizzata*, in Id. (a cura di), *Giurisprudenza costituzionale e principi fondamentali: alla ricerca del nucleo duro delle costituzioni*. Atti del Convegno annuale del Gruppo di Pisa, Capri 3-4 giugno 2005, Torino, 2006. A. POLICE, *L'emergenza come figura sintomatica di sviamento dalla funzione pubblica*, in L. Giani, M. D'Orsogna, A. Police (a cura di), *Dal diritto dell'emergenza al diritto del rischio*, cit., spec. pp. 92-93.

che incidono fortemente sulle scelte degli attori e sulle loro reciproche relazioni.

Di conseguenza se, da un lato, effettivamente, gli interventi normativi più recenti sono animati da un approccio particolarmente innovativo fondato sulla condivisione della responsabilità⁴⁰, ciò tuttavia non si è rivelato sufficiente ad assicurare una tutela effettiva al diritto alla salute, sussistendo in alcuni casi nella prospettiva medico-sanitaria il rischio di deresponsabilizzazione della struttura sanitaria nonché del personale coinvolto nella verifica dell'evento avverso in seguito alla violazione dei suddetti obblighi⁴¹.

Il problema nasce dal fatto che le condotte commissive o omissive foriere di danni alla salute e/o di lesione al diritto all'autodeterminazione del paziente – collocandosi in un quadro di generale disorganizzazione strutturale – rendono particolarmente arduo l'accertamento giudiziale e

⁴⁰ Il quadro normativo di riferimento, invero non senza contraddizioni e incertezze interpretative e applicative, punta sull'alleanza sanitaria che si realizza mediante la cooperazione nella scelta terapeutica, sulla cura degli aspetti immateriali della relazione terapeutica (quindi, sulla comunicazione e sull'informazione per una maggiore consapevolezza dei rischi ed a fini collaborativi affinché vengano adottati comportamenti pienamente funzionali alla scelta tra le possibili opzioni diagnostico-terapeutiche in base alle preferenze del paziente ed al raggiungimento degli obiettivi attesi) e sulla formazione del personale, sulla responsabilizzazione degli operatori strumentale alla identificazione dei bisogni inediti e dei potenziali rischi per la salute e il benessere degli individui e in funzione della predisposizione di azioni comuni, strumenti e modelli gestionali virtuosi di gestione del rischio clinico che si indirizzano innanzitutto al sistema più che ai singoli operatori. In ciò rispecchia l'impostazione e gli obiettivi della politica sanitaria del governo clinico (che identifica «un nuovo, completo ed efficace strumento di lavoro per garantire che alti standard delle cure siano completamente mantenuti dal Servizio Sanitario Nazionale (NHS) e la qualità del servizio sia continuamente migliorata» secondo la definizione di T.D. VAN ZWANENBERG, J. HARRISON, *Clinical governance in primary care*, Abingdon, 2004) attraverso la predisposizione di azioni e interventi condivisi, responsabili e «partecipati» per il miglioramento della qualità dell'assistenza analizzando la capacità dei servizi di erogare interventi efficaci ed appropriati individuati in base a metodologie e gli strumenti di identificazione, pianificazione e gestione dei rischi.

⁴¹ Si profila, per questa via, il rischio più che paventato di un ritorno al passato in cui l'intolleranza del cittadino nei confronti dell'errore medico, in ossequio alla cultura tradizionale fondata sul comportamento umano e, quindi, prevalentemente del medico piuttosto che sulle carenze e sugli errori di sistema (che possono riguardare la struttura, i processi e gli esiti) quali espressioni del suo fallimento, almeno in parte prevenibile, aveva costituito l'*humus* per la nascita e lo sviluppo del fenomeno della cd. medicina difensiva.

medico del nesso eziologico, dovendosi verificare «se» e «a quali condizioni» i limiti «oggettivi» e le difficoltà organizzative della struttura possano costituire un'esimente per il personale medico incidendo sull'adempimento degli obblighi gravanti su di lui.

In un settore che versa in una situazione di emergenza cronica (che oggi la pandemia ha reso anche «inedita») ed in cui la carenza di risorse (che potrebbe essere compensata sfruttando gli ingenti stanziamenti previsti dal PNRR) e la necessità di implementazione delle prestazioni da sempre costituiscono «stimoli esigenti» per lo sviluppo di nuove soluzioni, oggi più che mai «il diritto deve guidare la scelta di atti necessari e (...) la Costituzione deve essere il punto di riferimento per ogni scelta e decisione».

Tale scelta si rivela decisiva per la rifondazione etica e solidaristica del sistema, per l'esigenza di assicurare la costante ed uniforme attuazione del principio universalistico di accesso alla cura e all'assistenza socio-sanitaria ed ai fini della tutela del diritto fondamentale alla vita e alla salute⁴².

In attesa delle riforme organiche o incrementali necessarie, il lavoro si propone di ricercare nelle pieghe della normativa soluzioni coerenti con una ricognizione dei ruoli ed una (almeno parziale) ricostruzione del sistema delle responsabilità valutando l'incidenza e l'interferenza dei principi che tutelano il diritto alla salute.

Fatta questa premessa di carattere generale, è ora possibile affrontare le problematiche fin qui accennate.

⁴² L'espressione tra virgolette è tratta da una recente intervista al Garante della privacy Antonello Soro pubblicata il 18 marzo u.s. In una recente intervista M. CARTABIA, *La Corte costituzionale non si ferma davanti all'emergenza, questo è il tempo della collaborazione tra istituzioni* ha ulteriormente chiarito il concetto precisando che la pandemia "offre la bussola anche per navigare per l'alto mare aperto nei tempi di crisi, a cominciare proprio dalla leale collaborazione fra le Istituzioni, che è la proiezione istituzionale della solidarietà tra i cittadini". Il testo integrale è reperibile sul sito www.giustiziainsieme.it.