



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
9 FEBBRAIO 2022

La gestione del rischio clinico e delle
connesse responsabilità per l'effettività
del diritto alla salute

di Gloria Sdanganelli

Dottoranda di ricerca in Diritti e istituzioni
Università degli Studi di Torino



La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*

di Gloria Sdanganelli

Dottoranda di ricerca in Diritti e istituzioni
Università degli Studi di Torino

Abstract [It]: L'effettività del diritto alla salute può essere perseguita con la prevenzione e gestione dei rischi sanitari e delle connesse responsabilità e tramite l'uso sinergico delle risorse organizzative e tecnologiche (cd. governo clinico). Tali azioni si fondano sulla concertazione tra i livelli istituzionali e tra i presidi sanitari pubblici e privati nel segno della leale collaborazione, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e adeguare il SSN agli obiettivi delineati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Title: Clinical risk management and its responsibilities for the effectiveness of the right to health.

Abstract [En]: The realization of the right to health can be achieved through risk management in healthcare and through appropriate clinical governance models. These actions require forms of concertation between institutional levels and synergies between public and private bodies to ensure a high level of health protection in line with the objectives outlined by the Recovery and Resilience Plan for Italy.

Parole chiave: diritto alla salute; governo clinico; organizzazione sanitaria; leale collaborazione; Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Keywords: right to health; clinical governance; health organization; sincere cooperation; National Recovery and Resilience Plan

Sommario: **1.** Il ruolo del governo clinico nell'organizzazione della sanità. **2.** La necessaria integrazione tra modelli di gestione del rischio clinico e assicurativo. **3.** Dalla concertazione istituzionale all'Osservatorio nazionale sulle buone pratiche. **4.** La gestione dei flussi informativi tra autorità centrali e sistemi regionali. **5.** La leale collaborazione tra gli attori del SSN come strumento per la sicurezza e qualità delle cure.

1. Il ruolo del governo clinico nell'organizzazione della sanità

L'organizzazione amministrativa della sanità costituisce un sistema¹ all'interno del quale gli enti territoriali e una costellazione di soggetti strumentali sono aggregati per svolgere finalità e obiettivi comuni,

* Articolo sottoposto a referaggio.

¹ R. CAVALLO PERIN, B. GAGLIARDI, *Le prestazioni riservate alle organizzazioni pubbliche e gli oggetti possibili dei contratti di terzi in sanità*, in *Oltre l'aziendalizzazione del Servizio Sanitario: un primo bilancio*, a cura di S. CIVITARESE MATTEUCCI, M. DUGATO, A. PIOGGIA, G. M. RACCA, Franco Angeli, Milano, 2008, p. 249-262. Cfr. M.S. GIANNINI, *Istituzioni di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1981, pp. 26-27, che richiama quale caratteristica sistemica di ogni disegno organizzativo, oltre alla «definizione della funzione» e «la definizione dell'elemento di articolazione della funzione», la «determinazione dei rapporti tra gli elementi medesimi». Sul concetto di funzione riferita all'organizzazione amministrativa v.: G. BERTI, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, Cedam, Padova, 1968; G. PASTORI, *La funzione amministrativa nell'odierno quadro costituzionale*, in *Dir. econ.*, 2002, pp. 475-488; ID., *Feliciano Benvenuti e il diritto amministrativo del nuovo secolo*, in *Jus*, 2008, pp. 323-333.

teleologicamente riconducibili alla tutela della salute². La trasformazione degli apparati del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in aziende con personalità giuridica di diritto pubblico³ configura un regime “binario” in cui anche le imprese private partecipano all'erogazione di un servizio universale a beneficio degli utenti⁴ da cui risultano rafforzati, in chiave di sussidiarietà orizzontale⁵, i reciproci obblighi di correttezza e leale collaborazione⁶.

Nella moderna società del rischio, l'effettività dei diritti sociali risulta strettamente correlata alle scelte organizzative per rispondere a bisogni complessi⁷: ne è influenzata e al contempo le condiziona⁸. Anche la salute ha raggiunto il rango di diritto “organizzativamente” condizionato, tanto più a seguito della revisione del Titolo V, parte seconda, della Costituzione⁹, che esprime l'adesione al principio generale di collaborazione istituzionale per lo svolgimento di attività di interesse comune, riconducibili all'art. 32

² V. da ult.: G. M. RACCA, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir., I tematici. Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, in corso di pubblicazione; R. FERRARA, *L'ordinamento della Sanità*, Giappichelli, Torino, 2020; C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Giappichelli, Torino, 2020. Ben noti sono i fondamentali contributi di: C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infort.*, 1961, I, 1 ss.; M. MAZZIOTTI, *Diritti sociali*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, pp. 802-807; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. e società*, 1980, p. 769 ss. e ID., *Diritto alla salute (diritto costituzionale)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, pp. 1-14; G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1981, p. 755 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. e società*, 1984, p. 21 ss.; R. FERRARA, *Diritto alla salute*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997, pp. 512-538; C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, *Enc. dir.*, agg. V, 2001, Giuffrè, Milano, pp. 1009-1041; R. BALDUZZI, *Diritto alla salute*, in S. CASSESE (dir.), *Dizionario di diritto pubblico*, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 5393-5401.

³ Art. 3, comma 1-bis, d.lgs. 30 dicembre 1992 («Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»).

⁴ R. FERRARA, *L'ordinamento della Sanità*, op. cit., p. 65.

⁵ F. TRIMARCHI BANFI, *Teoria e pratica della sussidiarietà orizzontale*, in *Dir. amm.*, 1, 2020, pp. 3-34.

⁶ Su cui, per tutti, v.: G. M. RACCA, *Voce Correttezza (diritto amministrativo)*, in S. CASSESE (dir.), *Dizionario di diritto pubblico*, vol. II, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 1529-1536.

⁷ U. BECK, *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Aubier, Parigi, 2001, nonché trad. it., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000; A. GIDDENS, *Les conséquences de la modernité*, l'Harinattan, Parigi, 2001. Il tema, di provenienza dagli studi socioeconomici, non è estraneo all'area giuridica, se si pone a mente l'uso di tale concetto nel diritto delle assicurazioni e più in generale, nel diritto delle obbligazioni e dei contratti. Per un inquadramento, anche a partire dalla dimensione del diritto ambientale v.: A. BARONE, *Il diritto del rischio*, II ed., Milano, 2006; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005; J.B. AUBY, *Le droit administratif dans la société du risque: quelques réflexions, Rapport public 2005: jurisprudence et avis de 2004. Responsabilité et socialisation du risque*, La Documentation française, 2005, pp. 351-357. Di rilievo appare anche l'intervento inaugurale sui diritti umani del Dipartimento di Giurisprudenza, Goldsmiths University, tenuta dal giudice della Corte EDU Tim Eicke, «Diritti umani e cambiamento climatico: quale ruolo per la Corte europea dei diritti dell'uomo» 2 marzo 2021, che include i pericoli per la salute umana e per l'ambiente tra i rischi che connotano la società moderna e che richiedono, sempre più frequentemente, l'intervento delle Corti nazionali, europee e sovranazionali per garantire la tutela degli interessi di rilievo costituzionale.

⁸ Infatti: «organizzazione e diritto sono aspetti speculari della stessa materia», l'una e l'altra interferendo reciprocamente. Così Corte cost., sent. 27 novembre 1998, n. 383, in materia di accessi programmati all'Università, cui si afferma anche che: «Non c'è infatti organizzazione che, direttamente o almeno indirettamente, non sia finalizzata a diritti, così come non c'è diritto a prestazione che non condizioni l'organizzazione». Sul tema dell'interferenza tra diritti sociali, effettività e organizzazione v.: V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come “veicolo” di eguaglianza*, in *Biola Journal*, 2019, pp. 51 – 63; ID., *La rilevanza dell'organizzazione dei servizi pubblici sull'effettività dei diritti sociali*, in M. RENNA, C. MICCICHÉ, P. PANTALONE (a cura di), *La partecipazione dei cittadini all'organizzazione dei servizi sociali. Il caso della metropoli milanese*, in *Atti del convegno svoltosi presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano, 22 giugno 2018*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, pp. 27 – 49.

⁹ L. cost. 18 ottobre 2001, n. 3 («Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione»).

Cost.¹⁰. La natura prestazionale del diritto sociale alla salute si collega alla necessaria previsione, a livello normativo più alto, di uno schema generale di livelli essenziali e uniformi di assistenza¹¹ compatibili e rispettosi dei principi della dignità della persona umana¹², dell'equità e dell'appropriatezza delle cure ma che sembra vacillare, non di rado, ogni qualvolta l'amministrazione sanitaria si ponga al cospetto del vincolo «dell'economicità nell'impiego delle risorse»¹³.

Tra le voci di spesa che appesantiscono i conti di Regioni e aziende sanitarie riveste un ruolo decisivo la gestione dei rischi sistemici e del contenzioso (cd. *medical malpractice*)¹⁴. Com'è noto, le conseguenze risarcitorie del danno alla salute originano dal doppio regime della natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria – derivante dall'inadempimento del contratto atipico di cd. *spedalità* – e dell'illecito aquiliano dell'esercente dipendente¹⁵, rispetto ai quali assumono particolare rilievo la

¹⁰ V.: G. M. RACCA, R. CAVALLO PERIN, voce *Cooperazione amministrativa europea*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, aggiornamento, Milano, 2017, pp. 191-208. Anche la Corte costituzionale colloca il modello della concertazione pattizia al centro del sistema positivo delle relazioni intersoggettive fra lo Stato e le Regioni come espressione del principio di leale collaborazione. Su tali aspetti, v.: Corte cost., sentenza 26 giugno 2002, n. 282; Corte cost., sentenza 1° ottobre 2003, n. 303. Per un'analisi dell'evoluzione della giurisprudenza costituzionale sul principio di leale collaborazione in senso verticale v.: A. M. POGGI, *Corte costituzionale e principio di "lealtà" nella collaborazione tra Stato e Regioni per l'esercizio delle funzioni*, in *questa Rivista*, n. 19/2017, 11 ottobre 2017. Sull'utilizzo del canone di leale collaborazione verticale come parametro nella valutazione di incostituzionalità di norme regionali in contrasto con i Piani sanitari di rientro di cui alla l. 30 dicembre 2004 n. 411, v., da ult.: Corte cost., sent. 20 ottobre 2020, n. 217. Sulla distinzione tra leale collaborazione verticale e orizzontale nell'organizzazione della sanità si v., *infra*.

¹¹ Art. 117, comma 2, lettera m), Cost.

¹² I "condizionamenti" finanziari legati al diritto alle cure non possono, in ogni caso, varcare il nucleo irrinunciabile della relativa garanzia. V.: Corte Cost., sent. 16 luglio 1999 n. 309 e, recentemente, Corte cost., sent. 10 aprile 2020, n. 62. Per la dottrina v.: F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Il Mulino, Bologna, 1990, p. 30. Cfr. L. BUSATTA, *Un diritto finanziariamente condizionato o un diritto da bilanciare?*, in *La salute sostenibile*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 83-13.

¹³ Art. 1, comma 2, d.lgs. n. 502/1992. Avverte il Giudice delle leggi che la cornice normativa di riferimento del SSN è compatibile con la proporzionalità dei tagli alla spesa sanitaria, sempreché sia mantenuta la priorità del finanziamento dei LEA: l'accordo tra le Regioni deve garantire che ogni realtà territoriale debba assicurarli in condizioni di efficienza ed appropriatezza, sicché ogni singolo ente avrà la responsabilità di allocare i risparmi su quelle voci il cui sacrificio non pregiudica i servizi essenziali per i cittadini. Su tali aspetti: Corte cost., sent., 23 maggio 2018, n. 103. Cfr. in dottrina: M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *questa Rivista*, 15 novembre 2017.

¹⁴ Sui profili evolutivi della responsabilità civile in ambito medico v.: G. CONTE, S. VICIANI, *Sulla responsabilità della civile della struttura sanitaria*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Editore, Pisa, 2017, pp. 268-283.

¹⁵ Art. 7, l. n. 24/2017. Sulle critiche mosse al modello, prima dominante, del "contatto sociale" v.: A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame aufstieg des sozialen kontakts: La resistibile ascesa del contatto sociale*, in *Riv. Dir. civ.*, 2013, pp. 74-108 Più recentemente: ID., *Verdammte Zeiten (tempi maledetti)* e C. SCOGNAMIGLIO, *Il contatto sociale qualificato (ri)approda in Cassazione*, entrambi in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 5, 2020, pp. 1148-1168.

giurisprudenza nazionale¹⁶ e sovranazionale¹⁷ e i recenti correttivi da parte del legislatore¹⁸. A fronte dei tentativi di riforma dell'ultimo decennio, l'attuale allocazione del rischio clinico e delle connesse responsabilità non vale a escludere - ma al contrario amplifica - i costi risarcitori e il fenomeno della cd. "medicina difensiva": è significativo che la responsabilità degli enti del SSN si configuri per l'inadempimento sia delle obbligazioni direttamente a carico della struttura sanitaria (*ex art. 1218 c.c.*), sia per il fatto degli ausiliari (*ex art. 1228 c.c.*) nell'esecuzione di una «prestazione complessa»¹⁹ che espone il personale sanitario all'azione di rivalsa (*rectius*: di responsabilità amministrativa) verso l'ente quando sia

¹⁶ Sono ben note le sentenze di Cass., sez. civ., III, dell'11 novembre 2019, dalla n. 28985 sino alla n. 28994 (cd. "decalogo di San Martino") che affrontano i molteplici profili della responsabilità medica e dei danni connessi all'attività sanitaria. Sul tema v.: R. PARDOLESI (a cura di), *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, in *Foro it.*, 1, 2020.

¹⁷ Di interesse è la sentenza "Cordelia", Corte EDU, sez. 1, del 24 gennaio 2019, sui ricorsi nn. 54414/2013 e 54264/2015, relativa alla vicenda dell'ex ILVA di Taranto, in cui si rileva che lo Stato italiano non avrebbe operato un ragionevole bilanciamento fra l'interesse dei singoli alla qualità della vita (diritto alla salute) e la tutela delle attività produttive, alla luce dell'art. 8 della CEDU. Anche se la Convenzione europea dei diritti dell'uomo non sancisce un diritto all'ambiente in quanto tale, il Giudice di Strasburgo ha elaborato una propria giurisprudenza in materia ambientale visto che l'esercizio di alcuni diritti della Convenzione può essere pregiudicato dall'esistenza di un danno derivante dall'esposizione ai rischi ambientali. V.: Corte EDU, *Önerildiz c. Turkey*, 30 novembre 2004 (Grand Chamber); Corte EDU., *Di Caprio and Others c. Italy*, no. 39742/14, 5 febbraio 2019; Corte EDU, *L.C.B. c. the United Kingdom*, n. 23413/94, 9 giugno 1998. Il recente contenzioso (caso "People's Climate") promosso da 37 cittadini europei operanti nel settore agricolo e dell'allevamento contro alcuni atti normativi adottati dall'Unione europea ritenuti insufficienti per il contrasto ai cambiamenti climatici (CGUE, Sentenza della Corte, Sesta Sezione, del 25 marzo 2021, *Armando Carvalho e a. c. Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea, Causa C-565/19*), sebbene dichiarato irricevibile per carenza del nesso fattuale tra cambiamento climatico e vulnerabilità soggettiva (sulla base del precedente caso "Plaumann", CGUE, Sentenza del 15 luglio 1963, *Plaumann c. Commissione*, n. 25/62, EU:C:1963:17; v., in senso contrario: il noto caso "Urgenda" *Olanda c. Urgenda Foundation*, 20 dicembre 2019, in cui la Corte suprema olandese ha emesso una pronuncia che ha obbligato il governo a ridurre le emissioni di gas nocivi), depone per un progressivo aumento delle cd. *climate litigation* volte all'accertamento e alla condanna delle condotte omissive e/o carenti delle Istituzioni europee e degli Stati determinanti gravi violazioni di diritti fondamentali quali quello alla salute e alla salubrità dell'ambiente.

¹⁸ Intervenedo a distanza di cinque anni dal d.l. 13 settembre 2012, n. 158 («Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189»), cd. "Decreto Balduzzi", nel 2017 è stata approvata la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» (Legge cd. "Gelli-Bianco"). Nei suoi 18 articoli vengono disciplinate la responsabilità penale (art. 6), quella civile sia della struttura sanitaria declinata *ex art. 1218 c.c.*, che dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 2043 c.c. (art. 7), anche dal punto di vista dell'esercizio della relativa azione (art. 8); sono inoltre disciplinate l'azione di rivalsa e quella di responsabilità amministrativa (art. 9); ampia rilevanza è attribuita anche agli aspetti assicurativi e alle conseguenze derivanti dai relativi obblighi (artt. 10-14). V.: F. LORENZIN, *La responsabilità sanitaria dopo il decalogo di San Martino*, Pacini Editore, Pisa 2020; G. TRAMONTANO (a cura di), *Codice della responsabilità sanitaria*, Pisa, 2020; G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Editore, Pisa, 2017; G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle nuove norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie*, Giappichelli, Torino, 2017.

¹⁹ L'esecuzione del contratto di ospitalità non si esaurisce «nella effettuazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche, ma si estende ad una serie di altre prestazioni, quali la messa a disposizione di personale medico ausiliario e di personale paramedico, di medicinali, e di tutte le attrezzature tecniche necessarie, nonché di quelle *lato sensu* alberghiere», la cui combinazione degli schemi contrattuali consente di ravvisare gli estremi della figura del contratto misto o complesso. Così: Cass. civ., sez. III, 19 marzo 2018, n. 6689. V. anche, sui profili causali nei contratti misti o complessi: Cass. S.U., 27 marzo 2008 n. 7930. In dottrina v., più recentemente: E. GABRIELLI, *Operazione economica*, in *Enc. dir.*, I Tematici, I, Contratto, Giuffrè, Milano, 2021, pp. 729-753.

accertato il dolo o anche la colpa grave²⁰. Il «collegamento ontologico»²¹ dell'attività diagnostica al contratto di ospedalità consente, in realtà, di ravvisare una (unica) responsabilità a titolo contrattuale della struttura sanitaria riconducibile all'inosservanza del principio di appropriatezza organizzativa²² o di «buona organizzazione»²³. A sostegno di tale lettura si pone anche la previsione dell'art. 9 della l. n. 24/2017, che nel giudizio contabile consente il ricorso al cd. «potere riduttivo» della somma dovuta dal sanitario nel caso sia accertata la responsabilità di scelte organizzative della struttura o di condotte di altri sanitari.

Si perviene, in tal modo, ad una qualificazione omogenea della responsabilità del medico e della struttura sanitaria che paiono fondate sull'inadempimento dell'obbligazione posta dalla legge e dagli atti amministrativi di pianificazione e programmazione con «effetti protettivi a favore di terzo» (il paziente)²⁴. Una visione non atomistica delle responsabilità sanitarie è, del resto, maggiormente conforme al concetto di sicurezza delle cure, che si realizza non solo tramite la singola attività prestazionale del medico, ma anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico²⁵.

A tal fine, è utile considerare che gli eventi avversi in sanità, con il relativo onere sociale ed economico (se si pone mente alla stima secondo cui circa un paziente su dieci subisce un pregiudizio nell'assistenza sanitaria)²⁶ appaiono in larga misura prevenibili, in quanto riconducibili a fattori sistemici²⁷. Un'analisi d'insieme dei rischi e delle connesse responsabilità permette una più efficiente allocazione di risorse tra gli enti del SSN in ragione della loro adeguatezza organizzativa (art. 118 Cost.) a soddisfare il livello d'interessi sovranazionale, nazionale, regionale o ulteriormente locale imposto dal legislatore²⁸.

²⁰ Art. 9, l. n. 24/2017.

²¹ In questi termini: Cass. civ., sez. III, 26 giugno 2012, n. 10616.

²² G. CONTE, S. VICIANI, *Sulla responsabilità civile della struttura sanitaria*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, cit., 268-283.

²³ B. GAGLIARDI, *I diritti sociali all'assistenza e alla salute come diritti di credito alle prestazioni di pubblico servizio*, in R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G. M. RACCA, A. ROSSI (a cura di), *I diritti sociali come diritti della personalità*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2010, p. 102.

²⁴ B. GAGLIARDI, *I diritti sociali all'assistenza e alla salute come diritti di credito alle prestazioni di pubblico servizio*, cit., p. 101.

²⁵ V. da ult.: G. M. RACCA, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir., I tematici. Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, in corso di pubblicazione.

²⁶ OECD, *The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level*, OECD Health Working Papers, No. 96, OECD Publishing, Paris, 2017. I danni subiti dai pazienti nel corso dell'assistenza medica costituiscono la quattordicesima causa principale degli eventi avversi a livello globale (paragonabile all'incidenza di malattie quali tubercolosi e malaria) con un impatto finanziario considerevole, se si pone a mente che il 15% della spesa e dell'attività ospedaliera nei Paesi dell'OCSE è riconducibile alla gestione delle disfunzioni sulla sicurezza nelle cure. Negli Stati Uniti, nel 2008, il costo dell'errore medico è stato stimato in quasi 1 trilione di dollari. V. anche il Consiglio UE, *Conclusioni 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*, 6.12.2014, (2014/C 438/05), in cui si rileva che «i danni connessi agli eventi avversi rappresentano un costo aggiuntivo per i sistemi sanitari».

²⁷ Consiglio UE, *Raccomandazioni sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria*, 9 giugno 2009, (2009/C 151/01).

²⁸ R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in *Dir. amm.*, 2/2020, p. 326.

Se si accede ad una visione ultralocale dei compiti dell'amministrazione sanitaria, si richiede il superamento di una concezione "reattiva", fondata esclusivamente sulla misura delle condizioni di funzionamento dei servizi e dei processi assistenziali e sulla delega ad un terzo (solitamente una compagnia di assicurazione) dell'elaborazione degli eventi dannosi e delle loro conseguenze risarcitorie. Sicché è da privilegiare un metodo d'indagine prospettico che orienti le unità cliniche alla prevenzione degli errori futuri, anche quando non siano forieri di un effettivo danno per il singolo paziente. Lo sforzo di prevenire l'insorgenza dei danni (*prevention costs*) può, secondo l'insegnamento delle scienze economiche, generare esternalità positive tramite la riduzione dei costi conseguenti agli eventi avversi (*failure costs*)²⁹, conducendo a elaborare principi e regole convenienti, tali cioè da minimizzare «i costi sociali degli incidenti» e per tale ragione, garantire l'effettività del diritto alla salute³⁰.

La collocazione generale e sistemica dei temi della salute e della sanità e loro spiccata attitudine a posizionarsi sugli scenari contemporanei della «società del rischio», rendono chiara, pertanto, l'emersione del concetto di "rischio clinico" e dei relativi strumenti di gestione³¹. L'importanza di modelli di governo clinico - volti alla prevenzione degli errori evitabili, al contenimento dei possibili effetti dannosi, tra cui l'eccesso di litigiosità e dei risarcimenti, e, in ultima analisi, alla garanzia di sicurezza delle cure - è stata evidenziata con intensità crescente³². Ne consegue una riduzione degli errori evitabili e dei connessi oneri risarcitori incombenti sui sanitari, che de-responsabilizzati rispetto a "deficit" sistemici, possono orientare la loro professionalità verso la promozione della qualità e sicurezza delle cure³³.

L'obiettivo di garantire un livello elevato di protezione della salute è tangente alla problematica della responsabilità medica anche nella prospettiva dell'armonizzazione europea³⁴. Il perfezionamento

²⁹ P. G. MONATERI, *L'economia dei danni*, in P. G. MONATERI, D. GIANTI, L. SILIQUINI CINELLI (a cura di), *Danno e risarcimento*, Giappichelli, Torino, 2013, p. 151 ss.

³⁰ G. CALABRESI, *The Cost of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, Yale University Press, New Haven, 1970, pp. 26-31; M. BALESTRIERI, *Il "problema della causalità giuridica"*, in D. GIANTI, P. G. MONATERI, M. BALESTRIERI (a cura di), *Causazione e giustificazione del danno*, Giappichelli, Torino, 2016, p. 29 ss.

³¹ Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire un lessico che consenta di individuare, in modo inequivocabile, il tipo di insufficienza manifestatasi. Il Piano Sanitario Nazionale definisce il rischio clinico come «la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche in modo involontario alle cure mediche prestate, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte», quest'ultimi classificabili come "eventi avversi". V.: G. GAROFALO, *La riforma del Clinical Risk Management*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Editore, Pisa, 2017, pp. 124-125.

³² Tra i primi atti dell'Unione Europea incentrati sulla sicurezza delle cure vi è la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 9 giugno 2009 (2009/C 151/01), cit., che si basa su analoghe iniziative promosse da dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE). V. Commissione UE, Libro bianco, «Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013» del 23 ottobre 2007, in cui si inserisce la sicurezza dei pazienti tra i settori prioritari d'azione.

³³ Art. 1, comma 3, l. n. 24/2017.

³⁴ G. NICOLUCCI, *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche*, in *questa Rivista*, 5, 2021, p. 122 ss.

dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiede un preciso impegno degli Stati membri nella prevenzione e la riduzione degli errori sanitari come parte di un sistema unionale di tutela della salute³⁵.

Per un verso, l'emergenza sanitaria in corso ha evidenziato l'urgenza di definire modelli di governo clinico³⁶. L'applicazione del principio per cui la sicurezza delle cure va declinata anche come sicurezza «di chi cura e del luogo di cura» rispetto al contagio delle malattie ha mostrato la dimensione sistemica della prevenzione del rischio, eleggendo tale ambito al pari di un “obbligo di protezione” di sé e dell'altro, espressione della relazione di fiducia tra il SSN e i cittadini³⁷. Il governo clinico costituisce una prospettiva di sistema, come richiamato, e su questo terreno si presta a svolgere un ruolo chiave nel funzionamento delle organizzazioni amministrative della sanità per conseguire obiettivi di qualità dell'assistenza nell'ambito delle risorse predefinite e nel rispetto dell'etica lavorativa³⁸. L'obiettivo, non secondario, è contenere i rischi assicurativi per le organizzazioni sanitarie e i singoli professionisti, riducendo sia l'ammontare della spesa per i risarcimenti da *medical malpractice* sia l'incertezza del mercato di riferimento³⁹.

³⁵ Si v. il Discorso sullo stato dell'Unione del 15 settembre 2021 del Presidente della Commissione europea, U. v. d. Leyen, ove si afferma l'esigenza di pervenire, specialmente a seguito dell'esperienza pandemica, a un'«Unione europea della salute». Le iniziative delle Istituzioni europee per rafforzare il meccanismo unionale di protezione della salute includono l'istituzione di un'agenzia della Commissione (HERA) responsabile delle iniziative di contrasto alle emergenze sanitarie nell'UE e la istituzione di un quadro regolatorio per agevolare la negoziazione e acquisto con terze parti di dispositivi medici e vaccini (su cui, rispettivamente: Decisione della Commissione del 16 settembre 2021 che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie; Proposta di Regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, Bruxelles, 16.9.2021, COM(2021) 577 final) nonché la revisione della Decisione n. 1082/2013 relativa all'accordo per gli acquisti europei transfrontalieri di soluzioni sanitarie (*Joint Procurement Agreement*). Con la Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE, dell'11.11.2020 si propone l'inserimento di una “clausola di esclusività” per evitare negoziati paralleli tra gli acquirenti pubblici all'interno dell'UE. Su tali temi sia consentito il rinvio a: G. SDANGANELLI, *Il modello europeo degli acquisti congiunti nella gestione degli eventi rischiosi per la salute pubblica*, in *DPCE online*, 2, 2020, pp. 2323 – 2346.

³⁶ Già la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, richiedeva agli Stati membri di predisporre «meccanismi di tutela dei pazienti e di risarcimento dei danni per l'assistenza sanitaria prestata sul loro territorio» che risultino «appropriati alla natura o alla portata del rischio».

³⁷ Su cui v., da ult. Cons. st., sentenza 20 ottobre 2021, n. 7045 che ha chiarito che nel dovere di cura che incombe sul personale sanitario rientra anche il dovere di tutelare il paziente rispetto alla non contagiosità o non patogenicità di chi cura e del luogo in cui si cura, quale obbligo di protezione ulteriore connaturato alla prestazione medica.

³⁸ E. TORRI E., M. CENTONZE, M. RECLA, L. VENTURA, D. VISCONTI, P. PETERLONGO, *Clinical governance*, in L. BONOMO, A. CARRIERO, M. CENTONZE, T. SCARABINO (a cura di), *Management in radiologia*, Springer, Milano, 2010, pp. 1-2.

³⁹ C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, 2020, p. 847 ss.

2. La necessaria integrazione tra modelli di gestione del rischio clinico e assicurativo

Il senso e la portata di modelli di governo clinico si spiegano anche alla luce della disciplina assicurativa prevista per le strutture del SSN, che rappresenta una porzione considerevole del più ampio ramo della responsabilità civile in generale⁴⁰.

Nella cornice normativa attuale, i presidi sanitari possono affidare tramite gara pubblica il servizio di assicurazione a imprese private, dietro pagamento di un premio⁴¹, ovvero gestire internamente, in tutto o in parte, il risarcimento dei danni tramite auto-ritenzione del relativo rischio (cd. “auto-assicurazione”⁴²). Tale soluzione presuppone la costituzione di fondi specificamente destinati a risarcire i soggetti lesi, alimentati da accantonamenti annuali, i cui dati sono monitorati e resi noti dal Ministero della Salute. Anche i presidi privati accreditati possono ricorrere all’auto-assicurazione, ma la carenza di dati statistici su tali accantonamenti riduce la possibilità di indagare gli esiti e la portata di tale fenomeno⁴³.

Sia l’affidamento tramite gara dei servizi assicurativi, sia il ricorso al modello di gestione diretta dei sinistri “SIR” (*Self Insured Retention*) non sono immuni da rischi di opacità gestionale e *maladministration*. L’Autorità Nazionale Anticorruzione ha riscontrato criticità nell’ambito delle gare pubbliche per l’affidamento dei servizi assicurativi in sanità⁴⁴, tra cui spiccano l’elevato numero di procedure deserte (circa il 30%)⁴⁵ o aggiudicate sulla base di un’unica offerta pervenuta o con soltanto due offerte ammesse. L’esigua partecipazione alle gare per le coperture assicurative del SSN è un elemento che connota un mercato particolarmente concentrato e che richiede in capo alle stazioni appaltanti precise cautele nella redazione dei bandi di gara⁴⁶. Occorre perseguire maggiore accuratezza e completezza delle informazioni rilevanti nella *lex specialis* per assicurare la massima partecipazione di concorrenti in gara e consentire loro di

⁴⁰ Nel 2020 la r.c. sanitaria ha costituito il 13,2% del totale; la percentuale aumenta al 14% se si considerano anche le polizze per la colpa grave sottoscritte dal personale sanitario. V. i dati elaborati dall’Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021.

⁴¹ L’osservazione del mercato delle assicurazioni private in sanità è realizzata dall’Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (ISVASS) tramite Indagini statistiche sulle coperture assicurative.

⁴² Art. 10, l. n. 24/2017 («Obbligo di assicurazione»). Su tali aspetti v. più diffusamente: E. PATRINI, *Obbligo di assicurazione*, in G. ALPA (a cura di), *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Editore, Pisa, 2017, pp. 407- 419.

⁴³ Lo rilevano i dati dell’ISVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021.

⁴⁴ Il settore degli affidamenti dei servizi assicurativi è stato oggetto di due determinazioni dell’A.N.AC. (precedentemente AVCP): la prima del 13 marzo 2013 n. 2, incentrata sull’affidamento di tali servizi e di quelli di intermediazione assicurativa; la seconda, adottata l’8 giugno 2016 n. 618, contenente clausole contrattuali-tipo per l’affidamento di servizi assicurativi. Con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017 l’Autorità ha, inoltre, approvato il Bando-tipo n. 1/2017 recante indicazioni operative sull’affidamento di servizi e di forniture. Con il Comunicato del Presidente dell’A.N.AC. del 1° aprile 2020 sono stati resi chiarimenti sulla partecipazione delle imprese estere alle gare per l’affidamento dei servizi assicurativi.

⁴⁵ AVCP, Determinazione n. 2 del 13 marzo 2013, *Questioni interpretative concernenti l’affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa*.

⁴⁶ Nell’ultimo decennio la concentrazione economica del settore della r.c. sanitaria è rimasta elevata con l’80% della raccolta premi facente capo alle prime 5 maggiori imprese, prevalentemente estere. V.: i dati dell’ISVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021.

formulare l'offerta recante il premio assicurativo più adeguato⁴⁷. Si tratta, peraltro, di informazioni che sono già in possesso del SSN in quanto attinenti al governo clinico, ma che vengono generalmente omesse nei bandi poiché gestite da uffici distinti da quelli che governano le procedure di gara, mostrando la necessità di una migliore integrazione tra i flussi informativi per conseguire un'ottimale gestione del processo di *public procurement*⁴⁸.

Il progressivo allontanamento delle compagnie di assicurazione dal mercato della r.c., dovuto all'aumento dei costi di risarcimento ed alla difficoltà a stimare i rischi, anche a causa dei noti fattori corruttivi incombenti sul settore della sanità⁴⁹, ha determinato un massiccio ricorso al modello *SIR* da parte delle aziende sanitarie⁵⁰.

L'auto-assicurazione rappresenta una scelta organizzativa interna demandata ai vertici aziendali, che sono responsabili dell'idoneità dei presidi organizzativi di misurazione, prevenzione e gestione del rischio clinico⁵¹. Se la gestione interna del sinistro può consentire un risparmio di risorse sottratte al pagamento dei premi assicurativi, nondimeno può esporre l'azienda ad indebite sollecitazioni degli ambienti politici, che esercitano influenza sui vertici sanitari, per conseguire risultati che non sempre coincidono con l'interesse generale⁵². Si delinea pertanto uno scenario in cui una porzione rilevante di rischio clinico, non risultando esternalizzato, sfugge alla rilevazione e misurazione del mercato, restando nei bilanci degli enti sanitari e, in definitiva, a carico del contribuente⁵³.

⁴⁷ Art. 35, d.lgs. 50/2016. Si consideri che per le strutture pubbliche l'aumento della raccolta e la diminuzione delle unità assicurate ha comportato un forte incremento del premio medio (pari a 450.905 euro) rispetto al 2019 (+13,2%) che si riflette in un minore risparmio in sede di selezione del miglior offerente in gara.

⁴⁸ V. da ult.: G. M. RACCA, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir., I tematici. Le funzioni amministrative*, Giuffrè, Milano, in corso di pubblicazione.

⁴⁹ Come noto il settore sanità, come quello degli appalti, sono individuati come quelli maggiormente esposti al rischio corruttivo. Si v. il «Libro Bianco» elaborato dalla Commissione per lo studio e l'elaborazione di proposte in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, *La corruzione in Italia. Per una politica di prevenzione*, 23 ottobre 2012, spec. 89 ss. e 107 ss.; nonché il Piano Nazionale Anticorruzione 2016, *Sezione VII Sanità*. In passato l'accertamento di fattispecie corruttive nell'acquisto di forniture di dispositivi medici (quali valvole cardiache) difettosi ha evidenziato il danno determinato sia all'erario per la dispersione di risorse pubbliche sia alla salute dei pazienti sottoposti alle cure rivelatesi poi inadeguate. Sulla vicenda torinese delle valvole cardiache difettose v.: M. MANTOVANI, *Dispositivi medici e responsabilità penali*, in M. CINGOLANI (a cura di), *Atti del Congresso nazionale G.I.S.D.I., 4 Giornate di studio, Macerata, 6-8 novembre 2008*, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 48 – 55.

⁵⁰ P. COLAIANNI, *Autoassicurazione e assicurazione nella responsabilità civile medica*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, Cesifin online, pp. 44 ss.

⁵¹ Art. 3-bis, d.l. n. 158/2012, conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189.

⁵² F. SAITTA, *La "nuova" direzione delle aziende sanitarie: piccoli passi verso un'autentica meritocrazia?*, in *Diritto e Società civile, Vol. III, Problemi e prospettive*, a cura della SP.I.S.A., Bologna, Bononia University Press, 2020, pp. 517-544.

⁵³ Si veda al riguardo il rapporto dell'Agenas, *Monitoraggio delle denunce di sinistri 2015 – Rapporto Annuale*, novembre 2016. In generale, nel 2020 prosegue la diminuzione del numero di strutture pubbliche assicurate (attualmente 535 rispetto alle oltre 1.400 del 2010). Tra il 2012 e il 2019 sono aumentati i fondi per l'auto-ritenzione del rischio in alternativa o ad integrazione della protezione assicurativa tradizionale. V. anche i dati elaborati dall'ISVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021.

Il sistema degli accantonamenti pubblici determina eterogeneità e quindi inefficienze rispetto all'obiettivo di conseguire livelli di tutela omogenei sul territorio nazionale, visto che a Regioni ove si è imposta la scelta dell'esternalizzazione tramite gara⁵⁴ se ne affiancano altre in cui il ricorso alla *SIR* avviene in misura pressoché totale⁵⁵. Anche all'interno della stessa Regione e persino nella medesima struttura coesistono forme di auto-ritenzione del rischio e coperture assicurative acquisite presso le imprese di assicurazione⁵⁶. Uno scenario ibrido, caratterizzato da una commistione tra l'autoassicurazione e il trasferimento del rischio al mercato assicurativo limitato ai cd. "sinistri catastrofali"⁵⁷ sembra preferibile, a patto che siano preservate le capacità delle aziende sanitarie di analisi e di gestione delle criticità sino a qualche anno fa integralmente delegate alle compagnie di assicurazione⁵⁸.

L'innalzamento dei livelli di tutela della salute presuppone, pertanto, l'integrazione dei dati sugli accantonamenti e i premi pagati alle imprese assicurative nei sistemi di governo clinico, assicurando forme di controllo e gestione integrati tra i livelli aziendali e regionali. Non pare possibile prescindere da un ruolo attivo degli interlocutori istituzionali anche nel caso di gestione interna del rischio sanitario. La leale collaborazione con i fornitori privati può diventare, in tal senso, strumento per colmare le asimmetrie informative che precludono al SSN un accesso equo al mercato assicurativo a condizioni adeguate. Tali esigenze sono, del resto, richiamate anche dal Piano di Ripresa e Resilienza in funzione del principio di adeguatezza e di appropriatezza delle risorse organizzative e gestionali della sanità⁵⁹.

⁵⁴ Le polizze monitorate dall'ISVASS, la clausola *claims made*, che ammette il risarcimento dei soli sinistri denunciati durante il periodo di vigenza della polizza con riferimento a danni manifestatisi entro il medesimo periodo, anche se l'evento che ha causato il danno si è verificato in precedenza, fino a un massimo di dieci anni prima dell'inizio della validità della copertura.

⁵⁵ In base ai dati dell'Agenas (Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2015, Rapporto Annuale, novembre 2016) cinque Regioni italiane (Toscana, Emilia-Romagna, Sicilia, Liguria, Basilicata) hanno adottato il modello di auto-assicurazione tramite specifici accantonamenti nel Fondo Sanitario Regionale. In particolare, v.: la delibera della Giunta Regionale Toscana n. 1203 del 2009 e la successiva delibera n. 1234 del 2011 che hanno introdotto la gestione diretta del rischio per responsabilità civile per tutte le aziende del servizio sanitario toscano.

⁵⁶ ISVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021, p. 18.

⁵⁷ Le Regioni che prevedono il ricorso ad una gestione mista, con una polizza assicurativa per danni catastrofali e una franchigia/*SIR* (*Self Insurance Retention*) per gli importi inferiori sono: Abruzzo, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Veneto. V.: Agenas, *Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2015, Rapporto Annuale*, novembre 2016. A livello territoriale, in base ai dati ISVASS, nel 2019 il Veneto è la Regione con i maggiori accantonamenti (22,2% del totale, per un importo di 93,5 milioni) seguita dalla Lombardia (72,2 milioni) e dalla Campania (61,8 milioni).

⁵⁸ G. ROMAGNOLI, *Limiti di "praticabilità" della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, Cesifin online, p. 62 ss.

⁵⁹ PNRR, Missione 6 (Salute), Componenti 1 (Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale) e 2 (Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale).

3. Dalla concertazione istituzionale all'Osservatorio nazionale sulle buone pratiche

Le prime forme di attività di *clinical governance* sono state elaborate tramite atti di derivazione e a struttura consensuale e pattizia⁶⁰, secondo il modello della concertazione istituzionale tra Stato e Regioni⁶¹. La presenza di figure e modelli positivi di intesa, di concertazione, di accordo e di raccordo procedimentale conferma, da un lato, l'aderenza del nostro ordinamento ai principi del "federalismo cooperativo" e costituisce, dall'altro lato, un elemento coesistente dei contemporanei processi di *multilevel governance*, a partire dalla struttura unionale⁶².

La promozione delle politiche di governo clinico ha conquistato un rango primario sia all'interno dei «Piani Sanitari Nazionali», originariamente concepiti come principale strumento di programmazione nella sanità e tuttavia rimasti inattuati⁶³, sia nei successivi «Patti per la Salute», elaborati dalla Conferenza Stato-Regioni e condivisi con il Ministero della Salute. Elemento trasversale è la richiesta di un monitoraggio integrato delle attività sanitarie che tramite i «tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, poss[a] promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile»⁶⁴, anche al fine di ripensare,

⁶⁰ Sul tema v.: A. POGGI, *A vent'anni dalla revisione costituzionale del Titolo V: un bilancio con lo sguardo rivolto al futuro*, in *Istituzioni del Federalismo*, 1, 2021, pp. 77-102.

⁶¹ Nel 2003 è stato istituito il «Gruppo tecnico per la sicurezza delle cure» presso la Direzione della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute. Nel 2006 è stato istituito il «Tavolo tecnico delle Regioni per la sicurezza dei pazienti» presso la Presidenza del Consiglio, in Commissione Salute, al fine di mantenere attivo il confronto tra Regioni e Governo e sviluppare collaborazioni orizzontali tra Regioni sul tema della sicurezza delle cure. Solo nel 2008 è stato raggiunto l'accordo in Conferenza Stato-Regioni per promuovere la gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie. I dati sulla sicurezza dei pazienti sono stati indicati come componente strutturale dei LEA e rappresentano un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità. V.: G. ALPA, *Salute e medicina*, in ID., *La Responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Editore, Pisa, 2017, pp. 4-5.

⁶² Sulla convergenza tra la tesi del pluralismo istituzionale e l'emersione degli ordinamenti sovranazionali v.: A. SANDULLI, *Dialogo tra le corti e tutela dei diritti nella crisi del pluralismo costituzionale: la teoria ordinamentale alla prova europea*, in R. CAVALLO PERIN, G. COLOMBINI, F. MERUSI, A. ROMANO (a cura di), *Attualità e necessità del pensiero di Santi Romano*, Pisa 14-15 giugno 2018, Editoriale Scientifica, Napoli, 2019, pp. 57-100. Nel panorama nazionale, sulla Conferenza Stato-Regioni come organo istituzionale ed elettivo del principio di leale collaborazione tra livelli ordinamentali e sui tentativi di costituzionalizzazione del sistema delle Conferenze v.: F. SAVASTANO, *Governo come attore principale della leale collaborazione: il ruolo nelle sedi di raccordo con le autonomie e la perdurante necessità di un cambio di rotta*, in *questa Rivista*, 28, 2020, pp. 23-46.

⁶³ In base all'art. 1, d.lgs. n. 502/1992, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999, il Piano Sanitario Nazionale, di durata triennale, viene predisposto dal Governo su proposta del Ministro della salute, tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni; viene adottato con Decreto del Presidente della Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei ministri, d'intesa con la Conferenza unificata. Entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, le Regioni adottano o adeguano i propri Piani sanitari regionali. Attualmente è ancora in vigore il Piano "2006 – 2008", adottato con d.P.R. 7 aprile 2006. Una recente interrogazione parlamentare ha segnalato il ritardo nell'adozione dei nuovi Piani («da 13 anni il piano sanitario nazionale non è stato predisposto né approvato, l'ultimo è scaduto nel 2008») e l'importanza, specialmente a seguito dell'emergenza pandemica, di rinnovare i necessari indirizzi, vincoli, criteri e linee di sviluppo pluriennale per l'intero sistema sanitario, per delineare il programma politico di salute per i prossimi anni. V. Senato della Repubblica - 4-04847 - Interrogazione con richiesta di risposta scritta presentata il 27 gennaio 2021.

⁶⁴ Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008.

in chiave collaborativa, l'esercizio dei poteri commissariali orientati al ripristino della tutela dei diritti fondamentali dei destinatari del servizio sanitario⁶⁵.

Esemplare di questa fattispecie può ritenersi l'adozione di un modello nazionale di governo clinico, avvenuta in contemporanea alla recente riforma del sistema dell'organizzazione e delle responsabilità della sanità⁶⁶. L'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative e l'analisi del rischio clinico sono rivolti a ridurre i costi inerenti al sistema della responsabilità medica prevenendo l'instaurazione dei contenziosi e conferendo sistematicità alle azioni degli operatori che intervengono nella materia⁶⁷. In quest'ordine di idee, la disciplina sul contenzioso sanitario, nonché l'omogenea applicazione ed interpretazione in sede giudiziale, intendono valorizzare l'affidabilità e la prevedibilità delle decisioni come già sperimentato da alcune Corti⁶⁸.

In tale contesto si inserisce l'istituzione, presso l'«Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali» (Agenas), di un «Osservatorio nazionale» per conferire sistematicità alle azioni sulla sicurezza e qualità delle cure tramite l'analisi dei profili di responsabilità e del conseguente contenzioso in sanità⁶⁹.

Le attività dell'Osservatorio si articolano nella raccolta, nell'analisi dei dati e nella predisposizione di misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario con l'obiettivo di “censire” gli eventi avversi indagandone le cause, l'entità e la frequenza, con particolare rilievo alla dimensione dei giudizi instaurati

⁶⁵ Il Patto per la Salute per il triennio 2019-2021 è contenuto nell'intesa sancita, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

⁶⁶ Legge 8 marzo 2017, n. 24, cit.

⁶⁷ Già la l. n. 189/2012 aveva introdotto nel Decreto Balduzzi l'articolo 3-*bis*, («Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari») richiedendo alle aziende sanitarie, al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, di adottare le opportune soluzioni per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi, demandando al Ministero della salute e alle Regioni il monitoraggio dei relativi dati.

⁶⁸ La Corte di Cassazione ha avviato la prassi di anticipare l'intervento nomofilattico rispetto a talune questioni di particolare ricorrenza per sperimentare un nuovo metodo di lavoro, confluito nel cd. “progetto sanità”. In particolare, sono stati selezionati i *leading cases* in relazione al peso sistemico che la questione di diritto assumeva nella materia sanitaria. Individuata la c.d. “causa portante”, le si sono associate le altre, che al relativo principio avrebbero poi rinviato, verificando che non vi fossero discrasie occulte. Infine, si è proceduto alla pubblicazione simultanea di tutte le sentenze che enunciavano i principi di diritto, che, nel caso di specie, sono le cd. “sentenze di San Martino (nn. 28985, 28986, 28987, 28988, 28989, 28990, 28991, 28992, 28993 e 28994 dell'11.11.2019). Il metodo intende rendere “prevedibile” da parte del cittadino l'esito della lite, funzione predittiva che se associata ad un uso consapevole degli strumenti digitali può determinare risultati ancora più accurati e precisi. L'uniformità dell'intervento giurisdizionale intende anche prevenire l'instaurazione dei contenziosi e regolarizzare i comportamenti dei soggetti e degli operatori che intervengono nella materia, in vista dell'obiettivo della riduzione dei costi inerenti al sistema della responsabilità sanitaria. Sul “Progetto Sanità” v., ampiamente: C. SCOGNAMIGLIO, *Un “restatement” dialogante con la dottrina, così come con i giudici di merito, della giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità sanitaria*; in R. PARDOLESI (a cura di), *Responsabilità sanitaria in Cassazione: il nuovo corso tra razionalizzazione e consolidamento*, in *Foro it*, 1, 2020, pp. 2-5.

⁶⁹ L'«Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità» è stato previsto e istituito dall'art. 3, co. 1, l. n. 24/2017 e dal decreto attuativo del Ministro della salute, 29 settembre 2017. Già l'art. 1, co. 538, l. 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016) aveva individuato la prevenzione e gestione del rischio sanitario al pari di un interesse primario del SSN, perché consentono maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantiscono la tutela del paziente; il comma 539 l'ha estesa a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, descrivendo nel dettaglio la procedura ed i compiti connessi.

e del conseguente onere finanziario⁷⁰. Pare di sicuro rilievo il ricorso dell'Osservatorio al «Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità» (SIMES)⁷¹. Rispetto al modello di trasmissione dei dati *una tantum* che fa capo all'Osservatorio, il SIMES raccoglie le segnalazioni dei cd. “eventi sentinella” e le denunce di sinistri che le Regioni e Province Autonome mettono a disposizione secondo un flusso informativo costante⁷². Le difficoltà nel coniugare sistemi di raccolta dati, correggendo tempi e modalità eterogenei, restituiscono in misura maggiore il rilievo della funzione assegnata all'Osservatorio di aggregare i flussi informativi sugli eventi clinici avversi e sul conseguente contenzioso⁷³. Il SIMES, a sua volta, costituisce parte integrante del «Nuovo Sistema Informativo Sanitario» (NSIS), che costituisce la più rilevante banca dati sanitaria a livello nazionale a supporto della programmazione nazionale e regionale⁷⁴. Il patrimonio informativo che confluisce nel sistema NSIS, sebbene ancora lontano dal raggiungere livelli di completezza, costituisce un architrave del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria. L'osservazione e l'analisi dei dati, specie sulla distribuzione e l'accentrimento del rischio clinico e del contenzioso, proiettano la propria potenzialità nella promozione di livelli sempre più elevati di qualità e sicurezza del sistema di cure.

4. La gestione dei flussi informativi tra autorità centrali e sistemi regionali

L'istituzione dell'Osservatorio presso l'Agenas, dianozi evocato, intende favorire il raccordo e il coordinamento delle autorità statali e regionali nella gestione dei modelli di *clinical governance*⁷⁵.

⁷⁰ Art. 3, co. 2, l. n. 24/2017.

⁷¹ Previsto inizialmente nell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008, il SIMES è stato istituito con Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009.

⁷² La definizione di “evento sentinella” risulta più circoscritta rispetto a quella di “evento avverso”; il primo è definito come: «evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario» (Ministero della Salute, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, luglio 2009). In base a tale Protocollo, sussiste l'obbligo di tempestiva comunicazione dell'evento al Ministero della Salute, diversamente dai flussi informativi gestiti dall'Osservatorio, che sono alimentati con cadenza annuale.

⁷³ A seguito dell'entrata in vigore della l. n. 24/2017, l'analisi dei dati rilevati dal SIMES è stata inclusa nella relazione annuale prodotta dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

⁷⁴ L'Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001 ha istituito il NSIS dando attuazione all'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (Legge finanziaria 2001). Tale intesa ha affidato ad un organismo paritetico Stato-Regioni (la «Cabina di regia per la realizzazione del NSIS») la gestione e la messa a disposizione a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino. Anche nell'articolo 27 del d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68 sul federalismo fiscale è previsto che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si faccia riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS.

⁷⁵ L'art. 5 del d.lgs. 30 giugno 1993, n. 266, nell'istituire l'Agenas, affida alla stessa «compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria». In merito alla rilevanza di tale attività di raccordo, nel 2013, la Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori clinici e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali ha osservato che «la sicurezza

Oltre all'organismo nazionale, trova spazio regionale il «Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente»⁷⁶, deputato a raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso da trasmettere annualmente, con procedura telematica unificata a livello centrale⁷⁷.

Il monitoraggio dei dati acquisiti conferisce importanza alla cooperazione istituzionale sia di natura verticale – tra livello centrale e Regioni - sia di tipo orizzontale, visto che gli stessi Centri regionali recepiscono i dati delle aziende sanitarie sia pubbliche che private dislocate sul territorio⁷⁸. L'Agenas aggrega, infine, i dati regionali, integrandoli nell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità⁷⁹.

Si configura, dunque, un genuino “sistema di rete” tra le unità di gestione del rischio clinico a livello aziendale con i terminali regionali e il livello centrale, in armonia con il soggetto chiamato a coordinare le plurime attività periferiche (l'Agenas)⁸⁰. Questo ordine di argomenti trova senso e portata compiuti lungo la linea che conduce alla composizione dell'Osservatorio, in cui, oltre a rappresentanti del Ministero della salute e dell'Agenas, figurano delegati regionali e delle province autonome, designati dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni⁸¹.

Il metodo su cui si basa l'attività conoscitiva dell'Osservatorio dimostra come la messa a punto dei modelli di governo clinico previsti per legge non pare ancora aver raggiunto livelli adeguati⁸². L'obiettivo di conseguire livelli elevati e uniformi di tutela della salute è frustrato dalla notevole variabilità nella distribuzione geografica del rischio e degli eventi avversi, che si concentrano in misura più evidente nei

delle cure e il contenimento del rischio di danno iatrogeno rappresentano forse il più importante punto di contatto tra il sistema nazionale e le diverse regioni» (Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Relazione conclusiva, Camera dei Deputati, 2013, p. 179.)

⁷⁶ Art. 2, l. n. 24/2017.

⁷⁷ Nel corso dell'esame al Senato del d.d.l. n. 2224 sulla riforma sanitaria è stato inserito all'art. 2 il comma 5 che, aggiungendo la lettera d-bis) al comma 539 dell'articolo 1, l. n. 208/2015 (Legge di stabilità per il 2016) inserisce, tra i compiti ai quali è finalizzata l'attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, quello della predisposizione di una relazione semestrale sugli eventi avversi verificatisi nella struttura, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto con l'obbligo di pubblicare tale relazione sul sito internet della struttura sanitaria. Cfr. Senato della Repubblica, Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 2224-A, novembre 2016.

⁷⁸ Art. 2, l. n. 24/2017.

⁷⁹ Art. 3, l. n. 24/2017.

⁸⁰ Già l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 20 marzo 2008 richiama il concetto di collegamento in “rete”, nel definire un assetto nazionale di governance del rischio clinico. Il carattere “reticolare” è inoltre citato nel D.M. 29 settembre 2017 di istituzione dell'Osservatorio che vede «collegati in rete tutti i soggetti istituzionalmente chiamati a contribuire alla sicurezza dei pazienti e delle cure».

⁸¹ Art. 1, D.M. 29 settembre 2017.

⁸² Per l'anno 2018 il numero medio di sinistri rilevati nelle strutture sanitarie pubbliche è stato di 18,8 su 10.000 – in aumento rispetto al dato di 18 del 2017, ma in lieve diminuzione rispetto al 2016 (19,4) ed al 2015 (21,7). Per le strutture private di 19 ogni 10.000 ospedalizzazioni (dati elaborati dall'Osservatorio nel report «Indicatori per la sicurezza delle cure», All. 4, 2018). Nel 2020 sono pervenute alle compagnie assicurative 15.926 denunce, inferiori a quelle del 2019 (con una diminuzione del -16,2%) che pare essere dovuta alla diminuzione delle denunce riguardanti le strutture pubbliche attribuibile alla diminuzione del numero di unità assicurate. V. ISVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021.

presidi pubblici del Sud Italia⁸³. Ciò è sintomo di un diffuso “rumore” sistemico che pregiudica l’uguaglianza della condizione clinica dei pazienti e l’effettività del diritto alla salute, richiedendo precise strategie da parte del decisore pubblico volte a ripristinare la coerenza sistemica del servizio sanitario⁸⁴. L’onere finanziario legato ai sinistri clinici è ancora considerevole, con un costo medio a livello nazionale che registra una variabilità dell’ordine di centinaia di migliaia di euro in base alle tipologie di danno⁸⁵. Tuttavia, è l’indicatore del costo medio rispetto alla distribuzione geografica a rivelare irragionevoli disparità tra le Regioni, che si riflettono nel diseguale accesso a cure di qualità da parte dei cittadini: la distanza tra il valore dei sinistri liquidati dalle strutture pubbliche è dell’ordine di quasi 150 grandezze tra le Regioni del Nord Italia rispetto a quelle del Centro-Sud⁸⁶.

L’esito di tali indagini ha messo in evidenza la disponibilità di una quantità rilevante di dati ma, d’altra parte, anche difficoltà a fornire un quadro esaustivo e quindi attendibile della qualità e sicurezza delle cure in Italia. Le criticità rilevate riguardano principalmente il grado di accuratezza delle informazioni restituite dai Centri regionali, situazione che alimenta l’attuale divario nella mappatura dei dati sui sinistri a livello regionale⁸⁷.

La frammentarietà dei dati sanitari e la scarsa integrazione di fonti informative riducono l’effettività del diritto alle cure⁸⁸ perché incidono sulla qualità delle informazioni e sulla loro attitudine ad essere analizzati e condivisi perimetralmente con gli altri attori istituzionali, a livello regionale, nazionale, europeo⁸⁹.

⁸³ Gli indicatori sulla distribuzione regionale del rischio clinico per le strutture pubbliche variano da: 9,2 della Valle d’Aosta a 30,8 della Calabria; per quelle private: da 0,2 nella regione Calabria a 31,5 della Regione Basilicata.

⁸⁴ Sull’incidenza e sulle conseguenze del “rumore” – riferito al grado di difformità e incongruità di decisioni rispetto a situazioni omogenee - nelle organizzazioni private e pubbliche si v. il recente e rilevante contributo di D. KAHNEMAN, O. SIBONY, C. R. SUNSTEIN, *Noise. A Flaw in Human Judgment*, HarperCollins Publishers, London, 2021 (trad. it: *Rumore. Un difetto del ragionamento umano*, Utet, Torino, 2021).

⁸⁵ Nel 2018, il costo medio dei sinistri a livello nazionale è stato di 58.497 €, mentre la variazione delle somme liquidate registra una distanza da un valore medio di 380.495 € per decesso a 1.047 € in media per danno a cose. Le rilevazioni dell’ISVASS mostrano come rispetto al complesso sinistri gestiti tra il 2010 e 2020, il 26,4% di questi genera in contenzioso, di cui il 23,9% dei sinistri pagati dalle compagnie assicurative e il 29,8% di quelli riservati negli accantonamenti di auto-assicurazione aziendale. V. ISVASS, *Bollettino Statistico, I rischi da responsabilità civile sanitaria in Italia 2010-2020*, Anno VIII – n. 11, ottobre 2021.

⁸⁶ Nel confronto tra diverse aree territoriali, vale la pena notare come il costo medio di un sinistro liquidato dalle strutture pubbliche sia pari a 819 € nella Regione Friuli-Venezia Giulia fino ad arrivare a 117.487,4 € nella Regione Abruzzo; il valore medio liquidato per lesioni personali varia da un valore minimo di 188 € in Friuli-Venezia Giulia a un valore massimo di 82.668 € in Abruzzo. V. i dati elaborati dall’Osservatorio nel report «Indicatori per la sicurezza delle cure», cit., 2018.

⁸⁷ V. la relazione presentata alla commissione Igiene e Sanità del Senato e della Camera dei deputati il 25 febbraio 2019.

⁸⁸ OECD, *Reviews of Health Care Quality: Italy 2014: Raising Standards*, OECD Reviews of Health Care Quality, OECD Publishing, 2015, ove si rileva l’insufficienza dell’infrastruttura informativa specialmente a causa di una debole capacità di collegamento dei dati ed un uso limitato della cartella clinica elettronica/fascicolo sanitario elettronico.

⁸⁹ V. la Raccomandazione del Consiglio dell’Unione Europea del 9 giugno 2009 (2009/C 151/01), cit., che richiama la necessità di «raccolgere dati comparabili e aggregati a livello comunitario per elaborare programmi, strutture e politiche di sicurezza dei pazienti efficaci e trasparenti, e divulgare le migliori pratiche tra gli Stati membri». Si insiste sulla importanza della «cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione europea» al fine di adottare «una terminologia comune nel settore della sicurezza dei pazienti e indicatori comuni, tenendo conto del lavoro svolto dalle pertinenti organizzazioni internazionali».

Parametro di tale giudizio è l'esperienza pandemica, durante la quale è stata avvertita la difficoltà di valutare e di confrontare gli interventi e le misure di salute pubblica adottate in diverse aree geografiche anche a causa della carenza di dati comparabili⁹⁰.

Il bisogno dell'interoperabilità di tali flussi informativi e la realizzazione di un reticolato di modelli di *governance* digitale, basati sul "valore" della salute individuale e collettiva (cd. *value based approach*) restituiscono la possibilità di pervenire a un rapido processo decisionale basato sull'evidenza scientifica⁹¹. Così, in ambito sanitario, la digitalizzazione è una componente essenziale di efficienza del governo clinico, tale da garantire anche un'assistenza sanitaria personalizzata, fondata sulla rilevazione dei bisogni del paziente e sui rischi del percorso terapeutico.

La riorganizzazione della sanità digitale, secondo le linee programmatiche del PNRR, appare perseguibile tramite una gestione centralizzata dei flussi informativi per conseguire livelli di cura più elevati sia per determinare le responsabilità connesse alla diffusione dell'Intelligenza Artificiale (IA) nel settore sanitario⁹². In futuro si dovranno acquisire flussi in via diretta e interoperabile senza richiedere trasmissioni di dati clinici, che scontano ritardi, errori e inadempimenti, tramite l'applicazione sistematica del principio *once only*⁹³.

Gli strumenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione sono sufficientemente tarati a migliorare la sicurezza dei pazienti, ad esempio analizzando in maniera sistematica la carenza di qualità delle cure e le possibili interazioni con le criticità riscontrate in un differente sistema di monitoraggio⁹⁴.

⁹⁰ Sulla gestione amministrativa dell'emergenza pandemica: R. CAVALLO PERIN, *Ordinanze d'emergenza e pandemia*, in *Legislazione Penale*, 18 maggio 2020; B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *questa Rivista*, 6, 2020, pp. IV- X; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 109-141; A. PIOGGIA, *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. spec., 2020, pp. 17-27.

⁹¹ Commissione UE, *Strategic Foresight Report*, COM(2020) 493 final; Commissione Ue, *Communication on effective, accessible and resilient health systems*, COM(2014) 215 final. V.: European Alliance for Value in Health, *Health systems after COVID-19 - Building resilience through a value based approach. A Policy Paper from the European Alliance for Value in Health*, August 2021.

⁹² W. PRICE NICHOLSON, *Artificial Intelligence in Health Care: Applications and Legal Implications*, in *The SciTech Lawyer* 14, no. 1, 2017.

⁹³ F. GORGERINO, *Legal Basis and Regulatory Applications of the Once-Only Principle: The Italian Case*, in R. KRIMMER, A. PRENTZA, S. MAMROT (a cura di): *The Once-Only Principle. The TOOP Project*, in *Lecture Notes in Computer Science*, n. 12621, Springer Nature, Cham (Switzerland), 2021, pp. 104-125.

⁹⁴ Ne sono esempi le indagini sui rischi corruttivi negli acquisti in sanità tramite il patrimonio informativo della Banca Nazionale dei Contratti Pubblici, la valutazione dei Piani triennali della Performance e dei Piani triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza. Su tali aspetti e sulla necessità di perseguire l'integrazione tra i patrimoni informativi della p.a., v.: G.M. RACCA, *La digitalizzazione necessaria dei contratti pubblici: per un'Amazon pubblica*, in *DPCE online*, 45, n. 4, 2021, pp. 4669-4706; R. MEO, M. LAI, P. PASTERIS, *Machine Learning per la pubblica amministrazione*, pp. 131-148 e A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, pp. 215-224, entrambi in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021; G. M. RACCA, S. PONZIO, *La nuova disciplina sui contratti pubblici e il contrasto alla corruzione*, in L. SCOMPARIN (a cura di) *Corruzione e infiltrazioni criminali negli appalti pubblici. Strumenti di prevenzione e contrasto*, Torino, 2017, pp. 109-144; G. M. RACCA, C. R. YUKINS (a cura di) *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts. Balancing Corruption Concerns in Public Procurement Internationally*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (Directed by J. B. Auby), Bruylant, Bruxelles, 2014.

Non deve stupire, infatti, come il ricorso ai più avanzati strumenti digitali consenta l'analisi di un'ampissima base dei dati, facilitando l'emersione di modelli o ricorrenze non individuabili a “occhio nudo”⁹⁵. In tale cornice, la digitalizzazione e l'utilizzo dei *big data* possono agevolare lo studio sistematico dell'amministrare pubblico e del suo “andamento” (art. 97, comma 2, Cost.), valorizzando la capacità delle amministrazioni pubbliche di definirsi nel tempo come istituzioni rivolte a soddisfare bisogni sociali, specialmente nel settore sanitario⁹⁶.

Se è convinzione diffusa che la digitalizzazione trasformerà l'assistenza sanitaria ricavando nuove e rilevanti “intuizioni” dalla grande quantità di dati generati⁹⁷ dal SSN, risultano ancora circoscritte le indagini sui possibili fattori di rischio e responsabilità connessi all'uso delle nuove tecnologie nella tutela della salute⁹⁸. La digitalizzazione e l'IA, quali alla base di «metodologie predittive del fabbisogno sanitario» consentono il perseguimento di una pluralità di finalità di interesse generale (statistiche, di cura e amministrative) seppur richiedendo un bilanciamento con le esigenze di tutela dei diritti di personalità degli interessati⁹⁹.

Guardando attraverso un particolare prisma restrittivo, il Garante per la protezione dei dati personali avverte sulle esigenze di correttezza e di proporzionalità nelle metodologie basate sull'uso dei dati sanitari,

⁹⁵ R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, cit., pp. 305-328.

⁹⁶ R. CAVALLO PERIN, D. U. GALETTA, *Prefazione*, in *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, a cura di R. CAVALLO PERIN, D. U. GALETTA, Giappichelli, Torino, 2020, p. XX; R. CAVALLO PERIN, *Ordinamenti giuridici paralleli e necessità come fonte del diritto*, in *Attualità e necessità del pensiero di Santi Romano Pisa 14-15 giugno 2018*, a cura di R. CAVALLO PERIN, G. COLOMBINI, F. MERUSI, A. ROMANO, Editoriale Scientifica, Napoli, 2019, pp. 41-55.

⁹⁷ F. GRIFFIN, *Artificial Intelligence and Liability in Health Care*, in *Health Matrix*, Volume 31, 2021, p. 67.

⁹⁸ V.: E. GÓMEZ-GONZÁLEZ, *Artificial Intelligence in Medicine and Healthcare: applications, availability and societal impact*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2020, ISBN 978-92-76-18454-6 (online), doi:10.2760/047666 (online), p. 47 ss. Negli Stati Uniti l'associazione di categoria del comparto medico (“American Medical Association”) ha elaborato, sin dal 2018, le prime Linee Guida sull'impiego dell'IA nell'assistenza sanitaria riconoscendo le notevoli potenzialità delle nuove tecnologie nel settore sanitario ma anche i rischi di responsabilità associati alla rapida diffusione dell'IA nella sanità. Anche l'Unione europea ha posto da tempo l'attenzione sulla gestione del rischio e delle responsabilità legate all'uso di strumenti di IA. Nella Risoluzione del Parlamento europeo, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, del 16 febbraio 2017 si prospetta la possibilità di ricorrere a forme di assicurazione obbligatoria, come già avviene con le automobili, basate sulla ripartizione della responsabilità per il danno causato da agenti robotici sempre più autonomi. Anche nella recente Risoluzione del Parlamento europeo sull'intelligenza artificiale nel diritto penale e il suo utilizzo da parte delle autorità di polizia e giudiziarie in ambito penale del 6 ottobre 2021, si richiamano le attuali difficoltà nell'individuazione delle responsabilità giuridica per i potenziali danni legati allo sviluppo e funzionamento dei sistemi di IA e la necessità di pervenire a un regime di allocazione del rischio “chiaro ed equo” basato sui principi di precauzione e di trasparenza delle strutture aziendali che producono e gestiscono i sistemi di IA.

⁹⁹ L'art. 7 del d.l. 19 maggio 2020, n. 34 («Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»), convertito, con modificazioni, dalla l. n. 77 del 2020, autorizza il Ministero della salute a trattare dati personali - anche relativi alla salute degli assistiti - raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale al fine di sviluppare «metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione». Si demanda ad un regolamento del Ministro della salute, adottato previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, la definizione delle norme attuative. Lo schema di regolamento non risulta allo stato trasmesso al Garante. V. GPD, *Parere alla Provincia autonoma di Trento su uno schema di regolamento concernente la medicina di iniziativa nel servizio sanitario provinciale*, 1° ottobre 2020.

individuando le regole di protezione della sfera individuale come un presupposto di efficacia¹⁰⁰. Garanzie individuali che non possono estendersi fino ad impedire la condivisione dei dati sanitari e il loro uso funzionale alla libertà scientifica e alle altre libertà costituzionali¹⁰¹. L'utilizzo per fini di interesse generale dei dati messi a disposizione dagli interessati e da persone giuridiche può condurre alla realizzazione di uno «spazio comune europeo di dati» da adoperare indipendentemente dal luogo di origine e di conservazione¹⁰². L'attenta convergenza tra le garanzie della persona umana e la tutela sociale nella raccolta e condivisione dei dati sanitari appare, dunque, il presupposto per l'attuazione di soluzioni efficaci in ambito regionale, nazionale, europeo¹⁰³.

La trasformazione digitale sperimentata a partire dai dati sanitari potrebbe divenire modello anche per le altre amministrazioni del territorio per attingere a un patrimonio informativo a tutela di tutti gli interessi costituzionalmente protetti, dalla salute, all'ambiente, secondo una prospettiva interdisciplinare. Attualmente però, la disponibilità di grandi quantità di dati prodotti all'interno dei Sistemi Sanitari regionali, degli Istituti Zooprofilattici, delle Agenzie per l'ambiente e degli enti espressione della sanità territoriale appare circoscritta ad alcune indagini sperimentali¹⁰⁴. Anche nella prospettiva cd. *One Health* indicata dal PNRR¹⁰⁵ e degli obiettivi condivisi a livello europeo, sono tracciate le direttive per una migliore *governance* delle iniziative digitali e una più diffusa collaborazione fra i vari attori del sistema sanitario¹⁰⁶. La *data governance* può orientare il decisore pubblico verso un nuovo modello di salute

¹⁰⁰ Audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali (GPDP) nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, 25 maggio 2020.

¹⁰¹ Secondo il Giudice delle leggi l'ordinamento costituzionale impedisce che un diritto abbia la prevalenza assoluta divenendo "tiranno" delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona. V.: Corte cost., sent. 9 maggio 2013, n. 85 in tema di bilanciamento tra tutela della salute e dell'ambiente e dei livelli di occupazione in caso di crisi degli stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale (caso "ILVA"); cfr. Corte cost., sent. 21 febbraio 2019, n. 9, che delinea lo scontro tra «i diritti alla riservatezza e alla trasparenza» specialmente «nel nuovo scenario digitale: un ambito nel quale, da un lato, i diritti personali possono essere posti in pericolo dalla indiscriminata circolazione delle informazioni, e, dall'altro, proprio la più ampia circolazione dei dati può meglio consentire a ciascuno di informarsi e comunicare».

¹⁰² Una proposta legislativa per lo spazio europeo dei dati sanitari è inclusa nella Strategia europea in materia di dati promossa dalla Commissione europea: Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati (Atto sulla governance dei dati), Bruxelles, 25.11.2020, COM(2020) 767 final.

¹⁰³ Raccomandazione del Consiglio UE del 9 giugno 2009 (2009/C 151/01).

¹⁰⁴ Ad esempio, in Piemonte, il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica – che riunisce e coordina le strutture epidemiologiche del Servizio Sanitario Regionale - promuove studi interdisciplinari sul ruolo dei fattori ambientali e climatici sulla diffusione delle malattie infettive, basandosi sui dati disponibili dai sistemi di sorveglianza sia a livello regionale che nazionale utili a fondare decisioni pubbliche di efficace tutela della salute individuale e collettiva.

¹⁰⁵ Il PNRR (M6C1, Riforma 1: Riforma 1: Servizi sanitari di prossimità, strutture e standard per l'assistenza sul territorio) affianca agli investimenti un intervento di riforma finalizzato alla definizione di un nuovo assetto istituzionale e organizzativo per conseguire standard uniformi di cura nell'assistenza territoriale e una maggiore efficacia della prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, secondo un approccio integrato (cd. "*One Health*") e con una visione inclusiva dei profili di protezione dell'ambiente e degli ecosistemi (cd. "*Planetary Health*").

¹⁰⁶ Sono sempre più evidenti i vantaggi legati all'uso dei dati in sanità, compresi una maggiore efficienza dei sistemi sanitari, con i connessi benefici sulla salute e sull'ambiente. Su tali temi è intervenuta la recente Comunicazione della

interdisciplinare, connessa e predittiva, in grado di interpretare i rischi per la salute dell'uomo e dell'ecosistema circostante per sostenere l'evoluzione dei servizi sanitari e per prevenire future e più gravi crisi sanitarie e ambientali¹⁰⁷.

5. La leale collaborazione tra gli attori del SSN come strumento per la sicurezza e qualità delle cure

L'enucleazione di un modello efficace di governo clinico non può prescindere dalla cooperazione di tutti gli attori della sanità, pubblici e privati, a partire dai singoli presidi territoriali e inclusi gli esercenti le professioni sanitarie. Ciò si allinea alla previsione per cui alla gestione del rischio clinico è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operino in regime di convenzione,¹⁰⁸ trovando la giusta declinazione in analoghe iniziative europee volte a promuovere la condivisione di buone pratiche cliniche tramite strategie non solo “dall'alto” (cd. *top down*) ma anche “dal basso” (cd. *bottom up*)¹⁰⁹ nonché nelle recenti pronunce giurisprudenziali che ricercano nella sicurezza delle cure la legittimità di misure sanitarie obbligatorie per il personale medico¹¹⁰.

I limiti del modello a «concorrenza programmata fra strutture pubbliche e strutture private accreditate»¹¹¹ hanno consolidato nel tempo una forma di sussidiarietà “economica” che ha veicolato i termini del rapporto in una dimensione puramente negoziale, sorretta da principi di profitto e di deresponsabilizzazione dei presidi privati¹¹². Questi, piuttosto, dovrebbero essere attori di un complesso sistema pubblico-privato qualificato dal raggiungimento di fini di interesse generale di rilevanza costituzionale, su cui gravano obblighi di partecipazione e cooperazione nella definizione e nel

Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni: *Una strategia europea per i dati*, Bruxelles, 19.2.2020, COM(2020) 66 final. Cfr.: M. A. SANDULLI, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *questa Rivista*, 28 luglio 2021.

¹⁰⁷ Considerando n. 2, Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati (Atto sulla governance dei dati), Bruxelles, 25.11.2020, COM(2020) 767 final.

Sulla rilevanza dei profili di protezione dell'ambiente e degli ecosistemi per l'effettività delle politiche di tutela della salute e di prevenzione del rischio sanitario, v.: R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, op. cit., pp. 10 ss.

¹⁰⁸ Art. 1, co. 3, l. n. 24/2017. In ordine al regime dei privati convenzionati, collocati all'interno del SSN ma distanti da esso quanto alla conformazione dell'attività professionale alle esigenze pubbliche, si dibatte, in sede parlamentare, sulla commutazione dell'opera professionale privata da essi resa, in un rapporto di impiego più confacente alle sfide che la pandemia obbliga ad affrontare attraverso la riqualificazione della medicina territoriale. V.: Audizione del coordinatore della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni il 21 settembre in collegamento con la Commissione del Senato, 24 settembre 2021.

¹⁰⁹ Di rilievo appaiono la Direttiva 2001/20/CE, contenente lo standard di tutela nelle sperimentazioni cliniche di medicinali sull'uomo nonché la Direttiva 2005/28/CE dell'8 aprile 2005, che stabilisce le linee guida dettagliate per dare attuazione alla buona pratica clinica.

¹¹⁰ Da ult. v. Cons. st., sentenza 20 ottobre 2021, n. 7045 che ha respinto il ricorso di alcuni esercenti la professione sanitaria che avevano contestato la legittimità delle misure previste dal d.l. n. 44/2021 sull'obbligo vaccinale per il personale medico.

¹¹¹ G. PASTORI, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 2002, pp. 93-94.

¹¹² F. TRIMARCHI BANFI, *Teoria e pratica della sussidiarietà orizzontale*, cit., pp. 3-34.

raggiungimento degli obiettivi delineati¹¹³. In questa direzione si colloca la proposta normativa volta a «individuare le strutture da accreditare con procedure trasparenti, eque e non discriminatorie»¹¹⁴ che restituisce la possibilità di misurare l'efficacia del sistema degli accreditamenti tramite la fissazione di obiettivi qualitativi sia anche di verifica dei risultati raggiunti¹¹⁵. Solo in questa visione armonica della libertà con il momento dell'autorità, l'accredimento istituzionale, nei limiti del convenzionamento, può essere concepito come strumento qualificato di selezione dei soggetti erogatori per conseguire il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, obiettivi non certo estranei al governo clinico¹¹⁶.

Dalla qualifica di gestore di pubblico servizio conseguente all'accredimento¹¹⁷ pare possibile ricavare un obbligo di collaborazione qualificato verso gli enti pubblici, coerente con gli immanenti principi della collaborazione e della buona fede che si applicano anche «i rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione»¹¹⁸ per impedire abusi e deviazioni funzionali della relazione giuridica.

La dimensione «solidaristico-sociale» del governo clinico si fonda sull'interlocuzione e sullo scambio osmotico dei dati tra i soggetti pubblici e privati coinvolti nei processi di cura; dati che peraltro mostrano ancora numerose lacunosità dovute alla esigua partecipazione dei presidi privati al sistema di

¹¹³ Così: Cons. St., sez. III, 4 febbraio 2021, n.1043; Cons. St. sez. III, 28 dicembre 2020, n. 8431. Sul tema anche: T. E. FROSINI, *Sussidiarietà (principio di) (dir. cost.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali II-2, 2008, Giuffrè, Milano, pp. 1133-1150; cfr.: R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G. M. RACCA, A. ROSSI (a cura di), *I diritti sociali come diritti della personalità*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2010.

¹¹⁴ Art. 13 («Revisione e trasparenza dell'accredimento e del convenzionamento delle strutture private»), d.d.l. annuale per il mercato e la concorrenza 2021, approvato dal Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente e del Ministro dello sviluppo economico il 4 novembre 2021 (cd. "d.d.l. concorrenza"). Oltre a superare l'accredimento provvisorio per le nuove domande di convenzione (modificando il comma 7 dell'articolo 8-*quater*, d.lgs. n. 502/1992), e rendere più trasparente l'individuazione delle strutture da accreditare, introduce maggiori e più pervasivi controlli ai fini della stipula degli accordi contrattuali (introducendo il nuovo comma 1-*bis*, articolo 8-*quinqies*, d.lgs. n. 502/1992).

¹¹⁵ Così già: Corte dei conti UE, *Audit tematico in materia di sanità*, 29 aprile 2020. Si v. sempre l'art. 13, comma 2, d.d.l. concorrenza con cui si delinea un aumento dei controlli anche *ex post* sugli accreditamenti, richiedendo alle strutture accreditate di «pubblicare nel proprio sito internet i bilanci e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta dalle strutture pubbliche e private» (modifica dell'articolo 41, comma 6, d.lgs. n. 33/2013).

¹¹⁶ C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 134; ID., *I soggetti erogatori privati e l'attuazione del principio di sussidiarietà*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014.

¹¹⁷ Sull'inquadramento dell'accredimento e del conseguente rapporto quale concessione di pubblico servizio, V.: R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, op. cit., p. 227; R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Giappichelli, Torino, 1998, p. 293. Anche la giurisprudenza riconduce il rapporto intercorrente tra l'ente pubblico e le strutture sanitarie e sociosanitarie accreditate alle concessioni di servizio pubblico, dal momento che il sistema si impernia su di un provvedimento traslativo di una quota del SSN cui segue un contratto di servizio, volto a disciplinare gli obblighi di servizio pubblico ed il rapporto patrimoniale. V.: Cass. civ. sez. un., 14 gennaio 2015, n. 473, Cass. civ. sez. un., 20 giugno 2012, n. 10149; Cons. st., sez. III, 18 aprile 2012, n. 2269.

¹¹⁸ Art. 1, co. 2-*bis*, l. n. 241/1990, introdotto dall'art. 12, comma 1, lettera 0a), l. n. 120/2020.

monitoraggio dei dati sulla sicurezza e qualità delle cure¹¹⁹ e che, nel caso delle richieste risarcitorie tramite sistemi informatizzati risultano di fatto assenti, visti i limiti di copertura e di completezza rilevati¹²⁰.

Le informazioni diffuse dall'Osservatorio nazionale si riferiscono, tutt'ora, quasi esclusivamente alle strutture pubbliche, mentre limitate o scarse risultano le informazioni provenienti dai presidi privati accreditati¹²¹. L'esigua adesione dei privati a tali flussi informativi, a fronte della latitudine delle libertà economiche esercitate - specialmente nell'assistenza territoriale e residenziale¹²² - denota una chiara violazione di obblighi istituzionali di collaborazione con il SSN che depotenzia il principio di sussidiarietà orizzontale¹²³.

La regolazione regionale della sanità privata per livelli progressivi (autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali) rende plausibile un ruolo più pervasivo dei centri regionali anche per prevenire le patologie che tipicamente intervengono nella selezione e nella gestione degli accordi contrattuali¹²⁴. Cautele che sono funzionali a contrastare abusi e discriminazioni e a promuovere una maggiore adesione

¹¹⁹ I dati relativi al contenzioso sanitario riferiti al monitoraggio effettuato dall'Osservatorio mostrano che nel 2018 sono state censite 213 aziende pubbliche e 574 aziende private; tuttavia, di queste hanno partecipato al monitoraggio 188 aziende sanitarie pubbliche (con una percentuale dell'88,3%) e soltanto 162 private (con un livello percentuale del 28,2%). In particolare, la partecipazione massima è registrata in Sicilia (81%) mentre in Piemonte, Valle d'Aosta, P.A. Trento, Umbria; Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria e Sardegna nessuna struttura privata ha partecipato al monitoraggio per l'anno 2018. Si vedano i dati elaborati dall'Osservatorio nel report «Indicatori per la sicurezza delle cure», cit., 2018, pp. 34-36.

¹²⁰ A fronte di un graduale miglioramento della qualità dei dati rilevati tramite il SIMES, in termini di accuratezza, notevoli lacune permangono specie con riguardo ai dati provenienti dalle strutture sanitarie private: nella Relazione elaborata dall'Osservatorio per l'anno 2018 emerge che dal complesso delle informazioni si è reso necessario incorporare tutte le informazioni relative alle strutture private e che «tale procedura si è resa necessaria poiché per la maggioranza delle Regioni il dato delle denunce sinistri riportato al SIMES fa riferimento unicamente alle strutture pubbliche», denotando notevoli criticità nella raccolta di tali dati in misura omogenea sul territorio nazionale. Si vedano i dati elaborati dall'Osservatorio nel report «Indicatori per la sicurezza delle cure», cit., 2018, pp. 50-52.

¹²¹ V. i dati indicati nella Relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità, Anno 2018, Presentata dal Ministro della salute e Comunicata alla Presidenza il 25 febbraio 2019.

¹²² Nel 2019 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 1.054 istituti di cura, di cui il 48,8% pubblici ed il rimanente 51,2% privati accreditati. L'incidenza percentuale dei presidi accreditati sul mercato dei servizi sanitari spazia dal 48,1% nell'Assistenza Ospedaliera, fino al 83,2% nell'Assistenza Territoriale Residenziale. V.: Ministero della salute, *Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale, Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN*, Anno 2019.

¹²³ La notazione appare di rilievo, se si considera che proprio nel corso dell'esame al Senato, all'art. 1, comma 3, l. n. 24/2017 è stata aggiunta la specificazione che le attività di prevenzione del rischio vanno realizzate dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, invece che dalle sole aziende sanitarie pubbliche, come previsto nel testo approvato dalla Camera. V. il Dossier del Servizio Studi della Camera dei deputati, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, A.C. T.U. 259-B Dossier n° 40/3, 13 febbraio 2017.

¹²⁴ Il settore degli accreditamenti e dei convenzionamenti con il SSN presenta non pochi elementi patologici e dunque indici corruttivi comuni alla fase di esecuzione di un appalto, quali: ritardi nell'erogazione dei compensi dovuti rispetto ai tempi contrattualmente previsti, liquidazione di fatture senza adeguata verifica della prestazione, sovrapprestazione e/o fatturazione di prestazioni non svolte, pagamenti effettuati senza rispettare la cronologia nella presentazione delle fatture ecc. V.: il report «Corruzione e sprechi in sanità» realizzato da Transparency International Italia nel 2013; AN.A.C., *Atto di segnalazione al Governo e al Parlamento concernente la proposta di estensione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, previsti dall'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, ai servizi sanitari e sociali erogati da strutture private accreditate*, Delibera n. 958 del 7 settembre 2016. Sul tema v., per tutti: G. M. RACCA, C.R. YUKINS (a cura di), *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts. Balancing Corruption Concerns in Public Procurement Internationally*, Bruylant, Bruxelles, 2014.



delle strutture accreditate ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio del rischio clinico¹²⁵.

È evidente che solo la prospettazione di forme di concertazione verticale tra livelli istituzionali nonché le opportune sinergie tra i presidi pubblici e privati, nel segno della leale collaborazione, consentiranno di elaborare utili strategie e modelli digitali di gestione del rischio sanitario per rendere effettivo il diritto alla salute nella sua dimensione sia individuale che collettiva¹²⁶.

¹²⁵ Come noto, l'art. 8-*bis*, co.1, d.lgs. n. 502/1992, come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999 dispone che le Regioni possano erogare prestazioni sanitarie anche presso strutture diverse da quelle costituite dai propri presidi: oltre alle Aziende universitarie e agli IRCCS, le prestazioni sanitarie possono essere erogate presso soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8-*quater*, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinquies*. Integrano il disposto normativo il Patto per la salute 2014-2016 e il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 («Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»), che definisce i requisiti quantitativi e qualitativi per l'ammissione dei presidi privati nel mercato dei servizi sanitari.

¹²⁶ F. CORTESE, *Stato e Regioni alla prova del coronavirus*, in *Le Regioni*, 1, 2020, pp. 3-10; A. PIAZZA, *Le relazioni fra Stato e autonomie territoriali alla prova della prima ondata pandemica da Covid-19*, in *Istituzioni del Federalismo*, 4, 2020, pp. 1001-1018; C. TUBERTINI, *Collaborazione necessaria e differenziazione responsabile: riflessioni sparse su emergenza pandemica e sistema plurilivello*, in *Istituzioni del Federalismo*, num. spec., 2020, pp. 89-98.