



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA

Dipartimento di Scienze Politiche e Sociali

TESI DOTTORATO DI RICERCA

in Scienze Politiche e Sociali

- XXXI Ciclo -

**Linee guida e regime disciplinare del professionista
sanitario strutturato.**

Tutor

Chiar.ma Prof.ssa Loredana Zappalà

Candidata

Dott.ssa Maria Chiara Gagliano

A.A. 2017/2018

Linee guida e regime disciplinare del professionista sanitario strutturato.

Introduzione	p.1
---------------------------	-----

CAPITOLO I

INQUADRAMENTO GENERALE DEL POTERE DISCIPLINARE.

1. Cenni sull'origine del potere disciplinare.....	p. 5
2. Il fondamento del potere disciplinare nel lavoro privato	p. 7
3. Il fondamento del poter disciplinare nell'attuale pubblico impiego privatizzato.....	p. 12
4. La nuova connotazione del potere disciplinare nelle Strutture Sanitarie aziendali come garanzia del corretto adempimento di una prestazione sempre più complessa che include quella organizzativa	p. 14

CAPITOLO II

IL FUNZIONAMENTO DELLE LINEE GUIDA IN AMBITO SANITARIO.

1. La nozione di diritto alla salute e la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto....	p. 20
2. Il diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato	p. 26
3. Nuove tecniche di regolazione per l'attuazione del diritto alla salute	p. 29
4. Il ruolo degli Ordini professionali per definire la responsabilità dei professionisti sanitari....	p. 34
5. Istituzionalizzazione della competenza scientifica e legittimazione alla regolazione.....	p. 39
5.1 La regolazione amministrativa del sistema ECM e le ricadute sul sistema delle linee guida	p. 41
5.2 La regolamentazione amministrativa della rappresentatività a fini consultivi e la precostituzione di un quadro di legittimazione al sistema delle linee guida.....	p. 44
5.3 Il nuovo fondamento legislativo dell'associazionismo professionale di area sanitaria e specificamente di quella medica.....	p.46
6. La procedura di ammissione delle associazioni e società scientifiche al sistema di elaborazione delle linee guida.....	p. 50
7. Le fonti del pluralismo tipologico associativo.....	p. 53
7.1 Pluralismo delle associazioni e ragionevolezza delle differenziazioni tipologiche per l'elaborazione delle linee guida.....	p. 55
7.2 Pluralismo delle associazioni e libertà culturale. Il problema della ragionevolezza dei limiti quantitativi.....	p. 56
7.3 Il principio della "porta aperta" come espressione del diritto individuale di associarsi...	p. 58
7.4 Il regime delle associazioni qualificate.....	p. 59
7.5 Democraticità associativa e legittimazione della regolazione scientifico-professionale	p. 60
8. Il lessico del legislatore della riforma.....	p. 70
9. Incertezza sulla natura delle linee guida e inderogabilità della tutela della persona	p. 73

10. “Politiche del diritto” giurisprudenziali in materia di autonomia professionale.....	p. 76
11. Autonomia professionale e fondamento epistemico.....	p. 78
12. Medicina convenzionale e medicine non convenzionali: l’istituzionalizzazione della funzione terapeutica.....	p. 84
13. Diritto alla salute e modello regolativo costituzionale.....	p. 87
13.1 Il limite epistemico come principio fondamentale della regolazione pubblica delle professioni sanitarie	p. 89
13.2 I limiti di regolazione dell’attività terapeutica	p. 90
13.3 Autonomia professionale come principio fondamentale e limiti scaturenti dal controllo pubblicistico.....	p. 91
13.4 Autoregolazione e incompiuta istituzionalizzazione: il fallimento dell’oggettivazione delle linee guida nella legge Balduzzi.....	p. 93
14. Rilevanza delle linee guida nel giudizio di responsabilità innanzi alla Corte dei Conti. Questioni di diritto intertemporale.....	p. 97
14.1 Economicità e sostenibilità delle scelte terapeutiche nella giurisprudenza della Corte dei Conti	p. 98
15. Eguaglianza curativa e sostenibilità economico sociale delle scelte sanitarie. La complessità degli interessi pubblici sottesi alla formazione del SNLG	p. 101
16. Metodologia di formulazione delle linee guida e articolazione degli interessi assunti. Approcci internazionali e sostenibilità nazionale.....	p. 102
17. Metamorfosi delle linee guida ed evoluzione della funzione regolativa.....	p. 107

CAPITOLO III

LA DIMENSIONE ORGANIZZATIVA DELLE STRUTTURE SANITARIE.

1. Il deficit organizzativo della struttura sanitaria e le ricadute sull’attività del professionista sanitario	p. 111
2. Il livello organizzativo esigibile dalle strutture sanitarie.....	p. 115
3. Criteri di imputazione della responsabilità a confronto.....	p. 118

CAPITOLO IV

RIFLESSI LAVORISTICI DELLA LEGGE GELLI-BIANCO SUL PIANO DISCIPLINARE.

1. Profili generali della responsabilità lavoristica dell’esercente la professione sanitaria.....	p. 125
2. La responsabilità disciplinare del medico strutturato nel nuovo assetto di medicina “oggettivizzata”	p.128
3. L’azione di rivalsa nei confronti del dipendente esercente la professione sanitaria	p.141
Conclusioni	p. 143

Introduzione

L'attribuzione al datore di lavoro di un potere disciplinare, così come quella del potere direttivo, è caratteristica essenziale di qualsiasi tipologia di rapporto di lavoro, a prescindere dal fatto che si realizzi o meno nell'impresa.

Il collegamento funzionale esistente tra potere disciplinare e potere direttivo può essere spiegato solo avendo riguardo alle caratteristiche dell'oggetto dell'obbligazione di lavorare e si atteggia diversamente in base alla natura privatistica o pubblicistica degli interessi in gioco.

La conformità del comportamento dovuto dal lavoratore all'estrinsecazione del potere direttivo è corrispondente ad un'attività di coordinamento in vista dell'ottenimento di un risultato determinato.

Ciò implica che la violazione delle disposizioni dettate per l'esecuzione dell'obbligazione di lavorare costituisce sempre inadempimento della stessa, poiché preclude - o rende più difficoltoso/dispensioso - il conseguimento di quel risultato prefissato *ex ante* dal datore di lavoro.

L'equilibrio degli interessi contrapposti, realizzato con il contratto e turbato dall'inadempimento del lavoratore, è restaurato tanto mediante la responsabilità civile, quanto mediante quella disciplinare.

La diversità del modo in cui ciò avviene si comprende e si giustifica tenendo presente che le sanzioni disciplinari possono essere irrogate anche per inadempimenti che sarebbero irrilevanti per il diritto comune.

Del resto, come evidenziato da autorevole dottrina¹, tra le sanzioni di diritto comune è generalmente compreso anche il recesso che pure non ha funzioni risarcitorie, e più che realizzare l'equilibrio turbato dall'inadempimento, realizza la tutela di un diverso interesse del creditore, in quanto consente a quest'ultimo di estinguere il rapporto con il debitore inadempiente.

Le differenti modalità con cui l'ordinamento reagisce all'inadempimento dipendono da una valutazione differenziata degli interessi lesi, tenuto conto che la posizione passiva del lavoratore è funzionale alla soddisfazione tanto dell'interesse datoriale alla corretta esecuzione della prestazione lavorativa, quanto al coordinamento di quest'ultima con l'organizzazione del lavoro.

La ricerca - condotta durante il triennio di partecipazione al XXXI ciclo di dottorato in Scienze Politiche e Sociali - analizza il processo di formalizzazione, introdotto dai recenti

¹ ASSANTI C., *Le sanzioni disciplinari nel rapporto di lavoro*, Giuffrè, Milano, 1963, 9; AULETTA G., *La risoluzione per inadempimento*, Giuffrè, Milano, 1942, p. 147 ss.

interventi riformatori, in materia di responsabilità sanitaria, da ultimo la legge 8 marzo 2017, n. 24, «*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*», al fine di cogliere le possibili ripercussioni in ambito disciplinare nei confronti dell'esercente le professioni sanitarie strutturato con qualifica dirigenziale.

Obiettivo essenziale dell'attività di ricerca è quello di verificare se alla luce delle innovazioni legislative, la violazione delle linee guida sia idonea ad instaurare un procedimento disciplinare a carico del professionista sanitario inadempiente, a prescindere dalla concreta verifica di un danno al paziente.

Questa prospettiva muove da una nuova configurazione dell'interesse datoriale, il quale non appare più circoscritto all'esecuzione della prestazione *sic et simpliciter*, ma è strettamente collegato all'organizzazione della struttura che si estrinseca anche, e soprattutto, mediante la formazione di atti di indirizzo e strumenti contrattuali connessi alle linee guida formalizzate secondo le indicazioni della l. 24/2017.

Nell'ambito di una prestazione complessa, così come quella sanitaria, l'esecuzione "tecnica" di una prestazione sanitaria, oggi altamente standardizzata, si intreccia con gli aspetti più squisitamente organizzativi imposti dalla struttura, mediante l'emanazione di ulteriori linee guida, diventando un "unicum" inscindibile per valutare il corretto adempimento della prestazione sanitaria.

Di conseguenza, anche il profilo disciplinare ha subito, di fatto, una metamorfosi, non chiaramente esplicitata nella novella legislativa introdotta, ma desumibile, come si avrà modo di approfondire in prosieguo di trattazione, da un'interpretazione coerente con l'impianto della riforma.

Il tema è osservato da una pluralità di prospettive, tratte non solo dall'esperienza didattica – universitaria ma, altresì, dall'esercizio della professione forense in ambito lavoristico, che ha fornito l'opportunità di scandagliare numerosi procedimenti disciplinari, nonché le prassi operative seguite all'interno di amministrazioni sanitarie pubbliche e private.

Tuttavia, le assolute novità del quadro normativo - oggetto di disamina - non hanno consentito di attingere a un apparato giurisprudenziale e dottrinale consolidato.

Invero, i riferimenti giurisprudenziali alla l. 24/2017 sono esigui e riconducibili sostanzialmente a due tipi:

- una prima tipologia afferisce a questioni di diritto intertemporale, ossia al problema della successione delle leggi nel tempo e si riferisce ad eventi precedenti l'emanazione della stessa legge e, spesso, precedenti anche la legge 8 novembre 2012 n. 189, «*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre*

2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» (c.d. legge Balduzzi);

- un secondo tipo, molto circoscritto, riguarda i profili di corretta attuazione delle deleghe conferite dalla legge al Ministro, tutt'oggi in corso di emanazione.

Dopo i primi due decreti attuativi della legge sulla responsabilità professionale sanitaria, relativi alla istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (decreto ministeriale 29 settembre 2017) e all'istituzione e regolamentazione dell'elenco che individua gli enti e istituzioni pubbliche e private nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che devono elaborare le linee guida (decreto ministeriale 2 agosto 2017), il mondo sanitario è in attesa dei decreti in materia assicurativa, di cui agli artt. 10 e 14 della legge 24/2017.

L'approccio metodologico della ricerca è stato, inevitabilmente, differenziato.

Laddove si è ricostruito in termini più generali il potere disciplinare, i punti di vista dottrinali sono stati raffrontati, puntualmente, con la dimensione giurisprudenziale del diritto vivente, in particolare con le pronunce della Corte di Cassazione.

D'altra parte, come noto, la funzione nomofilattica della Suprema Corte *“non è statica conservazione di orientamenti giurisprudenziali cristallizzati nel tempo, è capacità di adeguare l'interpretazione delle norme al continuo mutare delle esigenze e dei costumi, entro i confini consentiti ed alla luce dei principi posti dalla Costituzione, in modo più possibile ordinato e coerente”* (Giovanni Canzio).

Invece, il nucleo originale del presente lavoro è contraddistinto da un ridotto numero di riferimenti dottrinali e giurisprudenziali e focalizza l'attenzione sull'individuazione di possibili linee di sviluppo, in ambito disciplinare, dell'impianto da ultimo codificato con la legge di riforma dalle professioni sanitarie.

Atteso il contesto di radicale trasformazione delle modalità di esecuzione dell'attività professionale (impennato sulle linee-guida), ormai indubbiamente formalizzato sul piano legislativo, e in considerazione della carenza di un apparato giurisprudenziale formatosi soprattutto in ambito disciplinare (per i motivi che saranno illustrati nella sezione conclusiva dell'attività di ricerca) si è tentata, pertanto, un'analisi di politica del diritto.

L'obiettivo finale della ricerca è quello di valutare la ragionevolezza e la concreta fattibilità - nell'ambito di strutture pubbliche e private - di un procedimento disciplinare nei confronti dell'esercente la professione sanitaria strutturato che non ottempera alle linee guida, a prescindere dall'accertamento di una parallela responsabilità civile o penale e della verifica della sussistenza di un danno imputabile al soggetto agente.

L'indagine condotta muove da una pluralità di fattori, tra i quali: la necessaria procedimentalizzazione in materia, i costi per la struttura sanitaria pubblica o privata, la finalità dissuasiva nei confronti di altri operatori sanitari, l'efficientamento della struttura, l'immagine di quest'ultima, avendo riguardo soprattutto all'apparato di garanzie connaturate alla posizione di soggezione del lavoratore, in qualità di dipendente della struttura sanitaria.

CAPITOLO I

INQUADRAMENTO GENERALE DEL POTERE DISCIPLINARE.

Sommario: 1. Cenni sull'origine del potere disciplinare.- 2. Il fondamento del potere disciplinare nel lavoro privato. - 3. Il fondamento del poter disciplinare nell'attuale pubblico impiego privatizzato. -
4. La nuova connotazione del potere disciplinare nelle Strutture Sanitarie aziendalizzate come garanzia del corretto adempimento di una prestazione sempre più complessa che include quella organizzativa.

1. Cenni sull'origine del potere disciplinare.

Fin dagli inizi della rivoluzione industriale gli imprenditori si sono attribuiti un potere disciplinare nei confronti dei propri dipendenti, senza attendere che esso venisse regolamentato da contratti collettivi e leggi.

Tale potere era considerato dalla dottrina e dalla giurisprudenza delle origini come un elemento naturale del contratto², corrispondente a un interesse comune alle parti (in quanto riduceva la necessità di applicazione del licenziamento disciplinare)³ e operante anche in assenza di sua preventiva esplicitazione nel contratto stesso o in un regolamento aziendale, salva comunque l'applicazione di una regola generale di proporzionalità fra sanzione disciplinare e gravità della mancanza commessa dal lavoratore⁴.

Allo stesso modo era ritenuta legittima la prassi - assai diffusa tra la fine del secolo XIX e l'inizio del successivo - di esigere dal lavoratore il deposito di una somma a titolo di cauzione per il corretto adempimento della prestazione contrattuale, con facoltà per il datore di lavoro di rivalersi sulla cauzione stessa a titolo risarcitorio o disciplinare⁵.

² REDENTI E., *Massimario della giurisprudenza dei probiviri*, Roma, 1906, pp. 101-103 ove sotto la rubrica «compensazione delle colpe», vi sono venti massime relative a sanzioni disciplinari irrogate ad altrettanti operai, consistenti in multe o sospensioni dal lavoro, alcune delle quali previste nell'apposito regolamento aziendale, altre irrogate in assenza di qualsiasi regolamento, ma talvolta ritenute ciononostante legittime.

³ Nella monografia di MONTUSCHI L. *Potere disciplinare e rapporto di lavoro*, Giuffrè, Milano, 1973, insieme a numerosi altri riferimenti alla dottrina pre-corporativa, italiana e straniera, la seguente citazione di BETOCCHI C., *Il contratto di lavoro nell'economia e nel diritto*, Napoli, 1897, p. 521: «l'interesse stesso degli operai indisciplinati trova il suo tornaconto a che i poteri speciali anormali accordati al padrone comprendano, accanto al licenziamento, una pena meno severa, facile ad essere applicata, senza dispiacevole influenza sulla continuazione del lavoro d'insieme».

⁴ Cfr. Massimario di cui alla nota 2: «un tramviere, alterato dal vino, aveva compiuto negligenemente il suo servizio e, rimproverato, aveva risposto sconvenientemente ai superiori. Punito con 3 giorni di sospensione dallo stipendio, ricorre ai probiviri. La Giuria riduce a giorni due la sospensione, ordinando il pagamento della terza giornata di salario indebitamente trattenuto» (prov. 27 febbraio 1903).

⁵ Cfr. i §§ 350, 351, 353 e 354 del Massimario cit. nella nota 2.

Il potere disciplinare dell'imprenditore si manifestava, tuttavia, prevalentemente come uno strumento di governo del rapporto di lavoro operaio: tanto che nella legge del 1924, n. 1825, sull'impiego privato di questo potere del «principale» non si trovava traccia.

Per il suo riconoscimento legislativo si dovette attendere la Carta del lavoro approvata dal Gran Consiglio Fascista il 21 aprile 1927, a norma della quale «*le infrazioni alla disciplina e gli atti che perturbino il normale andamento dell'azienda, commessi dai prenditori di lavoro, sono puniti, secondo la gravità della mancanza, con la multa, con la sospensione del lavoro e, per i casi più gravi, col licenziamento immediato senza indennità*» (XIX dichiarazione, primo comma); con l'aggiunta che «*Saranno specificati*» — ma non si precisa in quale sede e in quale forma — «*i casi in cui l'imprenditore può infliggere la multa o la sospensione o il licenziamento immediato senza indennità*» (secondo comma)⁶.

In riferimento a questa disposizione della Carta del lavoro la dottrina corporativa sottolineava l'attribuzione del potere disciplinare all'imprenditore⁷, talora in aperta polemica con le pretese di controllo sull'esercizio del potere stesso che erano state avanzate dal movimento sindacale nei primi due decenni del secolo⁸.

Verso la fine del ventennio si registra però anche una tendenza a spersonalizzare il potere disciplinare⁹, nella quale può ravvisarsi l'influenza della concezione c.d. organicistica dell'impresa, di origine tedesca: quella per la quale il potere di dirigere e di irrogare sanzioni è prerogativa essenziale dell'«impresa-comunità» o dell'«impresa-istituzione», preesistente al contratto di lavoro; il lavoratore viene dunque assoggettato a quel potere non per disposizione contrattuale e nei limiti del legittimo contenuto della pattuizione individuale, bensì per effetto del suo «inserimento» nell'ordinamento essenzialmente gerarchico dell'impresa, della quale l'imprenditore è l'organo di vertice¹⁰.

⁶ ICHINO P. *Archivio degli scritti di Pietro Ichino* in www.pietroichino.it

⁷ PERETTI-GRIVA D.R., *Il rapporto di impiego privato*, Milano, 1935, p. 208: «Se il contratto non determina forme o condizioni particolari per le previste punizioni disciplinari, queste sono, naturalmente, rimesse all'apprezzamento discrezionale del datore di lavoro, in linea di legittimità formale, mentre, nel merito, debbono sempre trovare una sufficiente giustificazione nel male operato dall'impiegato».

⁸ BARNI U., *La disciplina d'azienda in regime corporativo* (commento alla dichiarazione XIX), in *La Carta del lavoro illustrata e commentata*, a cura di TURATI A. e BOTTAI G., Roma, 1929, pp. 318-319: «Per il Fascismo ... non l'ingiusto livello ma la gradualità dei meriti; non lo sperpero della produzione ma il miglioramento tecnico della produzione evolventesi nella perfetta disciplina della azienda»; disciplina che «il sindacalismo fascista, fino dal suo sorgere, ha riconsegnato esclusivamente al datore di lavoro, oltre che per un principio gerarchico derivato dai postulati del Fascismo, anche per una chiarificazione dei rapporti economici in regime corporativo».

⁹ GRECO P., *Il contratto di lavoro*, Utet, Torino, 1939: «Tanto il potere direttivo quanto il potere disciplinare, pur risalendo in origine alla persona o all'organo che esercita l'autorità eminente nell'impresa, possono diramarsi e frazionarsi...I dipendenti investiti del potere o di una frazione del potere gerarchico (direttivo o disciplinare)...possono essere naturalmente di vario grado...ma ricorre in tutti i casi un elemento comune, consistente nel fenomeno dell'esercizio del potere per un interesse non proprio, ma dell'impresa e per essa del suo titolare».

¹⁰ Per una esposizione critica di quella teoria v. in LEGA C., *Il potere disciplinare del datore di lavoro*, Milano, 1956, il cap. IV intitolato «i poteri dell'imprenditore secondo la teoria dell'impresa come istituzione»; v. in proposito anche MENGONI L., *Il contratto di lavoro nel diritto italiano*, in AA.VV., *Il contratto di lavoro nel*

Della concezione organicistica resta qualche traccia nel codice civile: particolarmente negli artt. 2085 e 2086 c.c., dove l'imprenditore è investito di supremazia gerarchica nei confronti sui suoi collaboratori non tanto perché egli sia titolare del capitale investito nell'impresa, né perché egli sia titolare di un credito contrattuale di lavoro, quanto perché egli è «capo dell'impresa», responsabile del perseguimento dell'«interesse dell'impresa» stessa, come parte dell'«interesse unitario dell'economia nazionale».¹¹

Tracce della concezione organicistica restano dell'impresa restano ben visibili nella dottrina successiva¹² e perdura perdurano fino gli anni '60, ove emergerà la concezione contrattualistica, la quale, come avremo modo di analizzare nel paragrafo successivo, fonda il potere disciplinare sul contratto di lavoro.

In realtà, nel potere disciplinare si può cogliere il germe di una non superata struttura autoritaria dell'impresa¹³.

Bisognerà attendere l'avvento dello Statuto dei lavoratori affinché il sistema trovi un assetto equilibrato, grazie ad una disciplina fortemente procedimentalizzata del potere disciplinare (art. 7, l. 300/1970) e compatibile con le garanzie costituzionali, che ha posto in secondo piano le spinose questioni sulle differenti concezioni sul potere disciplinare.

2. Il fondamento del potere disciplinare nel lavoro privato.

Con riferimento all'impiego privato, nell'ambito di un regime fondato su un contratto, a fronte alla difficoltà - quasi ontologica - di conciliare la natura paritaria del rapporto di lavoro con un potere espressivo di preminenza sostanziale e formale del datore, si sono fronteggiate due diverse ricostruzioni.

Una prima impostazione, definibile “**istituzionale**”, tende a vedere il potere sanzionatorio del datore come un elemento estraneo allo scambio, che ne turba anzi l'equilibrio, assoggettando la fase esecutiva del contratto ad una signoria estranea alla logica

diritto dei Paesi membri della C.E.C.A., Milano, 1965 (ma lo scritto è del 1962), pp. 481-482. Per alcuni riferimenti dottrinali in proposito, particolarmente in materia di potere disciplinare, v. anche L. MONTUSCHI, op. cit. nella nota 3, pp.14-15.

¹¹ ICHINO P., *Archivi degli scritti di Pietro Ichino* in www.pietrichino.it

¹² V. NAPOLETANO D., *Il lavoro subordinato*, Milano, 1955, p. 76, dove si legge che il lavoratore «per effetto della sua inserzione nell'organismo aziendale viene, anche nel silenzio del contratto a trovarsi in quella particolare situazione di subordinazione giuridica dal datore di lavoro»; e che i poteri disciplinari «trovano il loro fondamento non tanto nel contratto, quanto nella legge». La stessa tesi compare ancora nella monografia di Hernandez S., *Posizioni non contrattuali nel rapporto di lavoro*, Padova, 1968, pp. 97-130, dove, pur respingendo ripetutamente la concezione istituzionalistica dell'impresa, l'Autore nega che il potere disciplinare dell'imprenditore nasca dal contratto di lavoro, individuale o collettivo, essendo esso «attribuito dall'ordinamento al datore di lavoro per il perseguimento di finalità che trascendono la funzione tipica dei singoli contratti di lavoro e creato per il mantenimento, nell'organizzazione aziendale, dell'ordine necessario a raggiungere il miglior risultato organizzativo».

¹³ ROMAGNOLI U. *Autorità e democrazia in azienda: teorie giuridico-politiche*, Polit. Dir, 1971, pp. 531-541.

dell'attuazione di un programma negoziale condiviso e, quindi, al principio della determinatezza dell'oggetto del contratto¹⁴.

Il potere del datore, al pari di quello dello Stato, viene percepito come il frutto di una posizione di supremazia, quasi di "autotutela"¹⁵, che viene assimilato al potere pubblico e, come tale, va sottoposto a vincoli, formalità e fasi procedurali a tutela dell'incolpato.

Ciò richiede l'adozione di tecniche di tutela del tutto simili a quelle che l'ordinamento prevede in relazione alle disposizioni incriminatrici del diritto penale, quanto ad esempio alla definizione della fattispecie di responsabilità e alla proporzione fra le sanzioni inflitte¹⁶.

Sotteso a tale ricostruzione è il concetto, espresso in un noto indirizzo dottrinale¹⁷, secondo il quale quello disciplinare è un potere punitivo dell'organizzazione, ovvero di chi, avendo il compito di organizzare il lavoro altrui per il perseguimento di un interesse pubblico o privato, deve avere anche gli strumenti per rendere effettivo ed efficace il suo potere direttivo, punendo chi infrange le regole connesse all'esecuzione della prestazione lavorativa.

Esso esprime un "potere speciale di supremazia giuridica" di difficile inquadramento nel sinallagma contrattuale in quanto connotato da anomala posizione di preminenza formale e sostanziale, ovvero di supremazia privata, incompatibile in linea di principio, con la parità e l'uguaglianza delle parti.

Corollario della naturale e intrinseca presenza di un potere privato datoriale di reazione a condotte dei lavoratori, lesive degli interessi dell'impresa, è la considerazione che la legge non è l'unica e necessaria fonte legittimante del potere.

Una seconda e prevalente prospettiva definibile "**contrattuale**", invece, ravvisa direttamente nel contratto di lavoro la capacità di organizzare la prestazione e, attraverso gli artt. 2094 e 2106 c.c., attribuisce un fondamento contrattuale ai poteri di direzione, di controllo e sanzionatori datoriali.

Il potere disciplinare troverebbe, dunque, fondamento e regolamentazione nel contratto individuale e collettivo, anche se la sua applicazione presuppone uno stato di subordinazione che ha però un fondamento contrattuale¹⁸.

Essendo il contratto lo strumento tecnico indispensabile per il funzionamento dell'impresa - teso a regolamentare anche gli aspetti organizzativi dell'impresa stessa - il fondamento del potere disciplinare è da individuare nella responsabilità contrattuale del

¹⁴ MAINARDI S., *Il potere disciplinare del datore di lavoro*, Utet giuridica, Torino, 2012, p. 5.

¹⁵ TENORE V., *Studio sul procedimento disciplinare nel pubblico impiego dopo la legge anticorruzione e la riforma Madia*, Giuffrè, Milano, 2017, p. 46.

¹⁶ Così ad es. Cass., 11.5.1987, n. 4345, in Giust. Civ., 1987, I 2540, che richiama il principio di legalità.

¹⁷ MONTUSCHI L., *Potere disciplinare e rapporto di lavoro*, cit., p. 397.

¹⁸ Tale tesi è propugnata da BARASSI L., *Il diritto del lavoro*, II, Giuffrè, 1957, p. 379.

lavoratore per un suo inadempimento o non corretto adempimento della prestazione lavorativa ai parametri di diligenza, obbedienza, fedeltà codificati anche negli artt. 2104 e 2105 c.c.¹⁹.

Tuttavia, la dottrina²⁰ rimarca la diversa funzione e configurazione propria della responsabilità per inadempimento e della responsabilità disciplinare: mentre in sede contrattuale si reagisce pecuniariamente ad un inadempimento che si traduce in un danno di non scarsa importanza, in sede disciplinare sono sanzionabili, tra l'altro raramente pecuniariamente (solo per le multe), inadempimenti anche indipendentemente dalla produzione di un danno o in totale assenza dello stesso e inadempimenti modesti, ma che impongono ugualmente un intervento correttivo.

In quest'ultimo caso, la reazione è datoriale connotata anche da meri profili etici, afflittivi, dissuasivi²¹, che assurge ad esempio a tutela dell'organizzazione.

Il tema del rapporto tra responsabilità civile e disciplinare è stato affrontato da risalente dottrina²², la quale ha sottolineato come, sovente, sia stata confusa la diversa funzione dei due tipi di responsabilità con la pretesa diversità dei comportamenti che possono dar luogo alle sanzioni civili e a quelle disciplinari.

Il fatto che responsabilità civile e responsabilità disciplinare possono essere cumulabili altro non può significare se non che lo stesso comportamento del lavoratore dia luogo all'una e all'altra responsabilità contemporaneamente.

Dal superiore assunto scaturisce che anche la responsabilità disciplinare è conseguenza dell'inadempimento.

Infatti, nella previsione dell'art. 2106 c.c., le sanzioni disciplinari sono comminate per l'inosservanza delle disposizioni contenute nei precedenti artt. 2104 e 2105 c.c., senza distinguere, però, tra i due commi del primo di questi articoli.

Invero, il *quantum* di diligenza esigibile non è solo quello tipizzato al primo comma dell'art. 2104 c.c. e commisurato alla "*natura della prestazione dovuta*", all'"*interesse dell'impresa*" nonché al parametro, ormai obsoleto dell' "*interesse dell'impresa e da quello superiore della produzione nazionale*", bensì anche quello esplicitato al secondo comma del

¹⁹ TENORE V., *Studio sul procedimento disciplinare nel pubblico impiego*, cit. p. 47.

²⁰ Evidenzia la netta distinzione tra sanzione disciplinare e risarcimento del danno civile (ancorché i rimedi siano cumulabili) da ultimo MAINARDI, *Le sanzioni disciplinari conservative del rapporto di lavoro*, in MAINARDI (a cura di), *Il potere disciplinare del datore di lavoro*, Torino, 2012, p. 88 ss.

²¹ Sulla portata dissuasiva v. Cass., sez. lav., 23 ottobre 2006 n. 22708, in Riv.it. dir.lav., 2007, II, p. 464. Sulla portata afflittiva, anche morale, e dissuasiva della sanzione, non avente solo portata reattiva ad un inadempimento del lavoratore, v. Cass., sez. lav., 17.8.2001 n. 11153, in MGL, 2001, 1143. *Contra*, per l'esclusione della portata afflittiva della sanzione disciplinare e per una valorizzazione della sua tutela dell'ordinato svolgimento dell'attività lavorativa in azienda, dell'osservanza degli obblighi contrattuali e di ripristino della posizione direttiva del datore di lavoro nell'organizzazione dell'impresa per garantire dunque la continuità dell'attività d'impresa v. Cass., sez. lav., 14.7.1994 n. 6597, in Riv. It.dir.lav., 1995, II, 599.

²² PERSIANI M., *Contratto di lavoro e organizzazione*, Cedam, Padova, 1966, pp. 149-155.

medesimo articolo, secondo cui il prestatore “*deve osservare le disposizioni per l’esecuzione e per la disciplina del lavoro impartite dall’imprenditore e dai collaboratori di questo dai quali gerarchicamente dipende*”.

L’inadempimento dell’obbligazione di lavorare viene quindi espressamente ricompreso nella previsione dell’art. 2106 c.c.²³.

Quanto affermato trova riscontro nei contratti collettivi e particolare conferma in quelli ai quali si sono uniformati i decreti emanati in esecuzione della legge 14 luglio 1959, n.741, nei quali è prevista l’irrogazione di sanzioni disciplinari per comportamenti del lavoratore subordinato chiaramente riconducibili all’inadempimento dell’obbligazione di lavorare²⁴.

Ammesso che per l’inadempimento dell’obbligazione di lavorare possano essere irrogate sanzioni disciplinari, è solo con riguardo alle rispettive funzioni²⁵ che può essere giustificata l’esistenza di questa responsabilità accanto a quella per inadempimento prevista da diritto comune²⁶.

Secondo l’opinione della prevalente dottrina, la responsabilità disciplinare del lavoratore subordinato sussiste proprio perché le sanzioni del diritto comune, il risarcimento dei danni e la risoluzione del contratto, non sempre sono idonee ad offrire un rimedio per l’inadempimento del lavoratore²⁷.

Esse, infatti, non sono idonee a soddisfare le esigenze caratteristiche dell’organizzazione nella quale il lavoro è prestato, perché, a parte la lentezza con cui sono

²³ GRECO P., *Il contratto di lavoro*, vol. IV, *Trattato di diritto civile Italiano*, diretto da VASSALLI F., Utet, Torino, 1939, p. 58; SANTORO PASSARELLI F., *Nozioni di diritto del lavoro*, Jovine, Napoli, 1945, 170; ASSANTI C., *Le sanzioni disciplinari nel rapporto di lavoro*, Giuffrè, Milano, 1963, 63 e specialmente 83; LEGA C., *Il potere disciplinare del datore di lavoro*, Giuffrè, Milano, 1956, p. 205 ss.

²⁴ Per un esame delle disposizioni dei contratti collettivi che contengono l’elencazione delle singole trasgressioni per le quali sono previste sanzioni disciplinari, v. ASSANTI C, op. ult. cit, p. 79 nota 45. Per il rilievo che, ai fini dell’interpretazione dell’art. 2106 c.c., deve essere dato ai decreti emanati ai sensi della legge n. 741/1959, v. PERSIANI M., *Natura e interpretazione delle norme delegate sui minimi di trattamento ai lavoratori*, in Riv. Dir. Lav., 1963, I, p. 245 ss.

²⁵ Del resto, la prevalente dottrina ritiene che le sanzioni disciplinari non adempiano mai a quella funzione caratteristica di alcune sanzioni di diritto comune, onde debbono essere qualificate come pene private e non sono riconducibili alla clausola penale. V. SANTORO PASSARELLI F., *Nozioni di diritto del lavoro*, op.cit., p. 170; BARASSI L., *Il diritto del lavoro*, op. cit, p. 376; RIVA SANSEVERINO L., *Diritto del lavoro*, Cedam, Padova, 1982, p. 185.

²⁶ In tal senso la dottrina dominante per la quale v.: SANTORO PASSARELLI F., *Nozioni di diritto del lavoro*, op. cit. p. 170; GRECO P., *Il contratto di lavoro*, op. cit, p. 327; RIVA SANSEVERINO L., *Il lavoro nell’Impresa*, Torino, Utet, 1960, p. 287; LEGA C., *Il poter disciplinare del datore di lavoro*, cit., p. 220; ARDAU G., *La risoluzione per inadempimento del contratto di lavoro*, Giuffrè, Milano, 1954, p. 227 ss.; ASSANTI C., *Le sanzioni disciplinari nel rapporto di lavoro*, op. cit. p. 168, con richiami anche alle disposizioni dei contratti collettivi. Comunemente la dottrina ritiene che, nei casi in cui i contratti collettivi escludono la sanzione di diritto comune del risarcimento dei danni, le sanzioni disciplinari abbiano natura di clausole penali. In senso contrario LEVI DEVEALI M., *Il rapporto di lavoro*, cit., p. 104.

²⁷ SANTORO PASSARELLI F., *Nozioni di diritto del lavoro*, op.cit., 170; RIVA SANSEVERINO L., *Il lavoro nell’Impresa*, op. cit., p. 287; BARASSI L., *Il diritto del lavoro*, op. cit., pp. 376 e 383; MAZZONI G., *Manuale di diritto del lavoro*, Giuffrè, Milano, 1988, p. 109; ASSANTI C., *Le sanzioni ecc.*, cit., p. 109, con riferimenti anche alla letteratura straniera.

esperibili, sono difficilmente eseguibili, come la condanna del prestatore di lavoro al risarcimento dei danni, o sono eccessive, come il licenziamento.

L'attribuzione di un potere disciplinare al datore di lavoro²⁸, da un lato corrisponde ad una valutazione più rigorosa dell'inadempimento del lavoratore subordinato, il quale in tal modo assume un diverso (e graduabile) rilievo quantitativo, e dall'altro si giustifica in relazione alle caratteristiche dell'organizzazione del lavoro altrui che richiedono rimedi più sensibili ed efficaci di quelli previsti dal diritto comune.²⁹

La tesi "contrattuale", sopra descritta, ben sostenuta dalla dogmatica lavoristica, pur rimarcando le differenze tra azione civile e azione disciplinare (tant'è che se ne ammette il cumulo³⁰) si incentra sul contratto in ragione della sua rilevanza organizzatoria.

In virtù della posizione di supremazia privata datoriale si giustifica la funzione di tutelare la conservazione e la disciplina del lavoro e di fornire al datore uno strumento di reazione all'inadempimento del lavoratore, ancillare all'esercizio del potere direttivo, nonché fondato sul basilare principio di proporzionalità.

Con il rimedio contrattuale si colpiscono e si prevencono non solo inadempimenti afferenti alla relazione obbligatoria espressiva della prestazione lavorativa, ma anche violazioni di ulteriori regole poste dal datore per evitare pregiudizi all'organizzazione aziendale ed anche all'immagine della stessa³¹.

Non mancano indirizzi tendenti ad avvicinare le sanzioni datoriali alle pene private³², non assimilabili alle clausole penali di cui all'art. 1382 c.c., non assolvendo come quest'ultime ad una funzione risarcitoria.

Decisamente marginali sono poi le tesi che hanno cercato di valorizzare, nell'ambito di un potere di matrice contrattuale, le finalità costituzionali dell'utilità sociale (art. 41, co. 2,

²⁸ Si discute in dottrina se il datore di lavoro abbia il potere di stabilire sanzioni disciplinari o soltanto quello di applicarle. Tra gli autori che sostengono l'opinione secondo la quale al datore di lavoro sarebbe attribuito soltanto il potere di applicare le sanzioni disciplinari: BARASSI L., *Il diritto del lavoro*, II, Giuffrè, Milano, 1957, p. 379; ASSANTI C., *Le sanzioni ecc.*, op.cit., p.7 ss.

²⁹ PERSIANI M., *Contratto di lavoro e organizzazione*, op. cit.pp. 152-153.

³⁰ Sulla cumulabilità tra azione civile per danni (es. trattenuta sulla retribuzione) e azione disciplinare la giurisprudenza è univoca: Cass. sez. lav. 12.01.2009 n. 394; id. sez. lav. 26.6.2000 n. 8702; id. sez. lav. 7.1.1995 n. 208; id. sez. lav. 29.11.1989 n. 5250; Cass. 3.6.1985 n. 3301, in Riv. It. dir. Lav., 1982, II, p. 362. In dottrina la tesi è condivisa da MAINARDI S., *Le sanzioni disciplinari conservative*, cit. p. 89, MONTUSCHI L. *Potere disciplinare e rapporto di lavoro*, Giuffrè, Milano, 1973, pp. 20 e 113; SPAGNUOLO VIGORITA L., FERRARO G., sub art. 7 St. lav., in PROSPERETTI (a cura di), *Commentario allo Statuto dei lavoratori*, Giuffrè, Milano, 1975, p.151; MANCINI G., *La responsabilità contrattuale del prestatore di lavoro*, Giuffrè, Milano, 1957, p. 25.

³¹ TENORE V. *Studio sul procedimento disciplinare ecc.*, op. cit., p. 48.

³² SANTORO PASSARELLI F., *Nozioni di diritto del lavoro*, cit., p. 196; MONTUSCHI L., *Potere disciplinare e rapporto di lavoro privato*, in QDLRI, *Il potere disciplinare*, 1991, n.9, p. 21 ss; VARDARO G.- GAETA L., I, *Rapporto di lavoro privato*, in Enc. giur., XVII, Roma, 1992, p. 3.

Cost.) o di equità (art. 44, co.1, Cost.), ritenute da altri autori dei meri ingiustificati innesti di norme programmatiche in un contesto governato dall'autonomia contrattuale³³.

È tuttavia innegabile che anche nell'impiego privato molti interventi sanzionatori datoriali rispondano a finalità non esclusivamente privatistiche – negoziali, ma di tutela di un interesse pubblico.

A titolo esemplificativo, si pensi all'obbligo sanzionatorio imposto dall'art. 4, co. 1, l. 12 giugno 1990 n.146 nei confronti dei lavoratori che violino le disposizioni di legge in materia di sciopero nei servizi pubblici essenziali a tutela della generalità degli utenti³⁴, oppure si pensi alle sanzioni inflitte, sulla base dell'art. 2087 c.c. o di leggi speciali, a protezione degli obblighi del lavoratore connessi alla tutela dell'integrità, della salute e della sicurezza dei lavoratori (es. a fronte del rifiuto del lavoratore di adottare misure di protezione contro gli infortuni sul lavoro o le malattie professionali o l'igiene sul lavoro), o a protezione della personalità morale e della salute del lavoratore (es. le sanzioni avverso vessazioni, mobbing e molestie sessuali sul luogo di lavoro)³⁵.

3. Il fondamento del potere disciplinare nell'attuale pubblico impiego privatizzato.

Nel pubblico impiego, la stratificazione e, spesso, sovrapposizione di fonti aventi differente natura, legislativa e contrattuale, ha reso il quadro giuridico in materia articolato e complesso.

Per lungo tempo, la dottrina ha rinvenuto il fondamento della potestà disciplinare del pubblico impiego nella “supremazia speciale” del peculiare datore di lavoro pubblico, espressiva del basilare principio costituzionale del buon andamento della Pubblica Amministrazione (art. 97 Cost.).

Tale tesi, ancora oggi, conserva una sua attualità per le carriere pubbliche non privatizzate sottratte alla privatizzazione di cui all'art. 3 d. lgs. 165/2001 (magistrati ordinari,

³³ Per una critica in tal senso: MINERVINI G., *Contro la “funzionalizzazione” dell'impresa privata*, in Riv. dir.civ., 1958, p. 618 ss.

³⁴ Sul tema VALLEBONA A., *Le sanzioni*, in *Lo sciopero nei servizi pubblici essenziali*, in Quad. dir. lav. rel. Ind., 1992, n.12, p. 35 ss; PILATI A., *Il potere disciplinare nella legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali*, in Arg. Dir. Lav., 1998, p. 815 ss; RATTI L., *Discrezionalità dell'azione disciplinare e limiti esterni all'esercizio del potere*, in MAINARDI S. (a cura di), *Il potere disciplinare del datore di lavoro*, Utet, Torino, 2012, p. 218 ss.

³⁵ Su tali ulteriori fini di tutela di preminenti valori anche pubblicistici nell'impiego privato, v. RATTI L. *Discrezionalità*, cit., p. 214 ss.

amministrativi e contabili, gli avvocati e procuratori dello Stato, il personale della carriera diplomatica e della carriera prefettizia ecc.)³⁶.

Per le restanti (e prevalenti) carriere pubbliche, la suddetta tesi è divenuta recessiva in quanto la privatizzazione³⁷, all'esito di una lunga evoluzione normativa, avviata con il d.lgs. 3.2.1993, n. 29 e successive modifiche, poi recepite nel d.lgs. 30 marzo 2001 n. 165, ha determinato: da un lato, la "spoliazione" per la pubblica amministrazione del potere di supremazia speciale esercitabile sui dipendenti e l'assunzione di parte contrattuale; dall'altro, l'acquisizione della natura negoziale degli atti relativi al procedimento disciplinare.

Difatti, come rimarcato dalla dottrina e dalla stessa giurisprudenza di legittimità e di merito, tutti i poteri di (micro-gestione) del datore pubblico hanno oggi sempre natura di "poteri datoriali di diritto privato" e non già di atti amministrativi³⁸.

La stessa giurisprudenza, anche di legittimità, è ormai assolutamente univoca nel qualificare come atti privatistici le determinazioni gestionali del datore pubblico privatizzato³⁹.

Tuttavia, in materia di procedimento disciplinare, non solo la riforma Brunetta (D.lgs. 150/ 2009) ha operato una parziale rilegificazione della materia, ma anche la recente riforma Madia (l. 124/2015), ha ribadito la "primazia" della fonte legislativa rispetto alla fonte contrattuale.

Invero, l'art. 40 d.lgs. 165/2001, nell'attuale formulazione, stabilisce che: «nelle materie relative alle sanzioni disciplinari, alla valutazione delle prestazioni ai fini della corresponsione del trattamento accessorio, della mobilità, la contrattazione collettiva è consentita nei limiti previsti dalle norme di legge» (con la riforma Brunetta si parlava di "esclusivi" limiti previsti dalle norme di legge).

³⁶ Sui regimi disciplinari delle varie categorie non privatizzate v. CARINCI F., TENORE V. (a cura di), *Il pubblico impiego non privatizzato*, trattato in 5 volumi, Giuffrè, Milano, 2007. Per tali categorie il procedimento, avente natura amministrativa (o giurisdizionale per i magistrati ordinari), è cadenzato da atti amministrativi e le impugnazioni avverso le sanzioni sono devolute al giudice amministrativo (salvo che per i magistrati ordinari).

³⁷ Per una sintesi delle tappe fondamentali dell'evoluzione normativa sul pubblico impiego v. ANTONUCCI D., *Il procedimento disciplinare nel pubblico impiego*, Napoli, II ed. 2013 ss.

³⁸ Per la tesi secondo cui i poteri di micro-gestione del rapporto di lavoro presso la P.A. hanno, dopo la novella del 1993 e la contrattualizzazione, sempre natura di "poteri datoriali di diritto privato" e non già di atti amministrativi cfr. CARINCI F. – D'ANTONA M., *Il lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*, Giuffrè, Milano II ed, 2000, tomo I, p. 238; D'ANTONA M., *La disciplina del rapporto di lavoro con le pubbliche amministrazioni dalla legge al contratto*, in BATTINI S.- CASSESE S. (a cura di), *Dall'impiego pubblico al rapporto di lavoro con le pubbliche amministrazioni*, Giuffrè, Milano, 1997, p. 17 ss.; Bellavista, *L'esercizio dei poteri del privato datore di lavoro*, in *Diritto del lavoro*, a cura di Carinci F. e Zoppoli, Torino, 2004, p. 89 ss.

³⁹ Per la natura privatistica degli atti gestionali v. *ex pluribus* Cass., sez. lav., 1.10.2015 n. 19626, in *Ced Cassazione*; id., 22.8.2013 n. 19425, ivi; id., sez. un., 27.6.2013 n. 16224, ivi; Cass. Sez. lav., 30.12.2009 n. 27888, ivi; Cass., sez. lav. 24.10.2008 n. 25761, in *Giust. civ. Mass.*, 2008, 10, 1519; a cui *adde* id., sez. lav., 18.2.2005 n. 3360; id., sez. lav., 21.5.2004 n. 9747; id., sez. lav., 20.3.2004 n. 5659; id., sez. un., 17.4.2003 n. 6220; id., sez. un., 6.2.2003 n. 1807, tutte in APICELLA E., CURCURUTO F., SORDI P., TENORE V., *Il pubblico impiego privatizzato nella giurisprudenza*, Giuffrè, Milano, 2005, p. 64 ss.

Il presente lavoro si propone di indagare se l'introduzione di nuovi codici di comportamento, formalizzati nelle linee guida, siano nuovamente espressivi di unilaterali determinazioni datoriali di obblighi per il lavoratore e se costituiscano fonte di responsabilità disciplinare.

4. La nuova connotazione del potere disciplinare nelle Strutture Sanitarie aziendalizzate come garanzia del corretto adempimento di una prestazione sempre più complessa che include quella organizzativa.

Oggetto di indagine della ricerca è quello di analizzare la peculiare natura dell'obbligazione lavorativa del medico strutturato, per determinare le modalità di reazione della Struttura Sanitaria sul piano disciplinare, anche a fronte di un inadempimento del medico improduttivo di danno.

Più nello specifico, l'obiettivo prefissato è quello di verificare le conseguenze sul piano disciplinare a carico del medico strutturato che, con la sua condotta in violazione delle cd. linee guida, abbia generato una situazione di danno o di pericolo, chiaramente alla luce del recente processo riformatore in materia sanitaria, avviato con la legge Balduzzi e proseguito con la legge Gelli-Bianco.

Si anticipa, fin da subito, che l'esercizio dell'azione disciplinare risponde di per sé a una logica dissuasiva-preventiva, avendo il procedimento disciplinare una importante funzione deterrente contro il ripetersi di inadempimenti analoghi e potenzialmente lesivi non solo nei confronti dell'utenza ma, altresì, dell'organizzazione datoriale.

Occorrerà comprendere se la Struttura Sanitaria abbia effettivamente una concreta convenienza ad instaurare una serie indefinita di procedimenti disciplinari oppure se, di fatto, un approccio eccessivamente rigoroso possa ritorcersi contro la Struttura stessa, in termini principalmente di costi.

Nonostante il processo di privatizzazione che ha investito le strutture pubbliche, la *ratio* giustificatrice del potere disciplinare all'interno delle Strutture Sanitarie risponde a logiche diverse da quelle tipiche del rapporto di lavoro privato.

Anche nell'ambito dell'impresa, il potere disciplinare risulta ormai sganciato da ogni legame con le teorie organicistiche e con l'antica tradizione di esercizio autoritario o arbitrario dei poteri dell'imprenditore in azienda e correlato strettamente - anche se non esclusivamente - con le caratteristiche intrinseche della prestazione di lavoro subordinato.

Sintomatico è l'art.1455 cc. secondo cui «il contratto non si può risolvere se l'inadempimento di una delle parti ha scarsa importanza avuto riguardo all'interesse dell'altra».

Una regola simile è enunciata, in riferimento specifico al rapporto di lavoro dall'art. 3 della l. 15.7.1966 n. 604, che richiede un inadempimento «notevole» perché il licenziamento del lavoratore motivato da sua colpa sia giustificato.

Di fronte all'inadempimento di entità minore, dunque, il datore di lavoro non disporrebbe di altro rimedio - secondo il diritto comune dei contratti - se non quello dell'azione risarcitoria.

Senonché anche questa può esser resa impraticabile dall'esiguità o non misurabilità del danno prodotto dall'inadempimento del dipendente (si pensi al danno conseguente al comportamento poco ortodosso di un commesso nei confronti di un cliente, oppure alla negligenza nell'esecuzione di una verifica di magazzino), oppure al fatto che la mancanza commessa dal lavoratore abbia causato soltanto una situazione di pericolo (si pensi al caso del lavoratore scoperto a guidare l'automezzo aziendale in stato di ubriachezza, ma senza causare sinistri; oppure a quello del cassiere che dimentica aperta la cassaforte a fine turno, senza però che alcun malintenzionato ne approfitti).

L'impraticabilità della sanzione risolutoria e di quella risarcitoria non costituisce, per lo più, un problema rilevante nel contratto la cui esecuzione non si protragga nel tempo, nel quale, in assenza di un danno apprezzabile, la parte lesa dall'inadempimento minore dell'altra non ha interesse a reagire.

In questi casi, la sanzione più efficace si colloca all'esterno del rapporto contrattuale, consistendo in genere nella scelta di rivolgersi altrove o rifiutare la stipulazione con la controparte scorretta alla prossima occasione.

L'impraticabilità della sanzione risolutoria e di quella risarcitoria costituisce invece un problema nel contratto a esecuzione continuata - qual è il contratto di lavoro nell'impresa⁴⁰-, nel quale la parte lesa ha interesse a impedire che l'inadempimento, pur di modesta entità, abbia a verificarsi e/o ripetersi: nell'ambito dello stesso rapporto, ma anche nell'ambito di quello analogo con altri collaboratori (il «collettivo» influisce qui direttamente sul contenuto del rapporto individuale)⁴¹.

Per questo è necessario che il datore di lavoro sia messo nelle condizioni di poter comminare a ciascuno dei propri dipendenti fin dall'inizio del rapporto, e poter applicare in

⁴⁰ Cass. 6 ottobre 1993 n. 9894, NGL, 1994, p. 366, e RIDL, 1994, II, p. 525, con nota di BURRAGATO G.

⁴¹ Archivio degli scritti di ICHINO P. in www.archivio.pietroichino.it

corso di rapporto, una sanzione disciplinare anche contro la mancanza di esigua entità, anche se non produttiva di un danno risarcibile.

Questa esigenza si presenta nel rapporto contrattuale di lavoro in modo particolarmente intenso, anche rispetto agli altri rapporti a esecuzione continuativa, per l'intrinseca complessità della prestazione che ne costituisce l'oggetto caratterizzante (un insieme di comportamenti attivi e omissivi, nonché di mansioni e funzioni diverse) e per l'assoggettamento della prestazione stessa a un penetrante potere direttivo del creditore, cui corrisponde una infinita varietà dei possibili inadempimenti e del loro grado di gravità.

In questo senso, può ben dirsi che il potere disciplinare costituisce un accessorio contrattuale tipicamente ed essenzialmente proprio del potere direttivo del datore di lavoro.

Ne deriva che la ragion d'essere del potere disciplinare nel rapporto di lavoro privato consiste nell'esigenza di colmare un vuoto nell'apparato sanzionatorio predisposto dal diritto comune dei contratti, vale a dire quella del datore di lavoro di poter reagire in modo adeguato e tempestivo a mancanze per le quali la sanzione del licenziamento sarebbe sproporzionata, o causa di maggior danno per lui, e l'azione risarcitoria sarebbe inconcludente, troppo macchinosa, o addirittura priva del suo presupposto fattuale, costituito dall'esistenza di un danno risarcibile.

Tale esigenza appare pienamente idonea a giustificare il potere disciplinare dell'imprenditore anche in un ordinamento costituzionale come il nostro che non ammette rapporti di assoggettamento signorile di una persona a un'altra e tende, al contrario, a realizzare il massimo possibile equilibrio di diritti all'interno dei luoghi di lavoro⁴².

Discorso diverso deve essere fatto per il settore pubblico, ove la *ratio* giustificatrice del potere disciplinare nel rapporto di lavoro pubblico privatizzato vanno individuate non solo nei doveri d'ufficio, ma anche nella tutela del prestigio e dell'organizzazione della Pubblica Amministrazione, ormai divenuta sempre più complessa.

In questo senso, anche nell'eventualità di colpa lieve la Struttura Sanitaria avrebbe interesse a perseguire qualsiasi condotta avente rilevanza disciplinare atta a penalizzare l'immagine e il prestigio della stessa.

Di fatto, nel corso degli anni le Strutture sanitarie pubbliche hanno desistito dall'irrogare sanzioni per una pluralità di ragioni che verranno analizzate diffusamente nel capitolo IV.

In particolare, le responsabilità individuali per disfunzioni organizzative degli enti ospedalieri riguardano tutti i soggetti investiti di una posizione apicale, non solo le figure manageriali (il direttore generale, il direttore amministrativo e il direttore sanitario), ma anche

⁴² Archivio degli scritti di ICHINO P. www.archivio.pietroichino.it

il medico quale affidatario del compito di curare da vicino l'organizzazione interna dei singoli reparti⁴³

Già il semplice difetto organizzativo fa gravare sul sanitario nuovi e diversi compiti⁴⁴ come la verifica dell'adeguatezza della struttura prima di procedere ad un intervento diagnostico o terapeutico oppure il dovere informativo nei confronti del paziente di eventuali *deficit* organizzativi.

Il medico assume, pertanto, doveri correttivi per sopperire ad eventuali inadeguatezze strutturali.

Di conseguenza, egli è corresponsabile alla Struttura Sanitaria per danni correlati agli obblighi segnalati e passibile di procedimento disciplinare.

Tra gli obblighi, riconducibili alla sfera organizzativa, che incombevano dapprima sulla figura del "primario ospedaliero", ai sensi dell'art. 7, comma 3, d. P.R. 27.3.1969, n. 128, si annoverano: la vigilanza sull'attività e sulla disciplina del servizio sanitario, tecnico, ausiliario ed esecutivo assegnato alla sua divisione o servizio; la responsabilità dei malati; la definizione dei criteri diagnostici o terapeutici che dovevano essere seguiti dagli aiuti e dagli assistenti; l'esecuzione degli interventi che non riteneva di affidare ai suoi collaboratori; la formulazione della diagnosi definitiva; il compito di far sì che le degenze non si prolungassero oltre il tempo strettamente necessario e la decisione sulla dimissione dei pazienti; la responsabilità della regolare compilazione e della conservazione delle cartelle cliniche e dei registri nosologici; la direzione del servizio di ambulatorio, seppure in ottemperanza alle disposizioni e ai turni stabiliti dal direttore sanitario; la cura della preparazione e del perfezionamento tecnico-professionale del personale da lui dipendente.

L'esigenza di un contenimento della portata degli obblighi in esame e della responsabilità dei medesimi connessa si giustifica, inoltre, per la necessità di scongiurare il rischio di una pericolosa deresponsabilizzazione dell'ente sanitario, nel senso che quest'ultimo, contando su di un obbligo di intervento correttivo dei propri medici eccessivamente ampio e indiscriminato, potrebbe essere disincentivato dal preoccuparsi dell'efficienza del proprio apparato organizzativo⁴⁵ per magari scaricare *ex post* le proprie responsabilità del singolo professionista⁴⁶.

⁴³ NOCCO L. *La responsabilità delle e nelle strutture*, in *La responsabilità sanitaria, Valutazione del rischio e assicurazione*, a cura, a cura di Comandé G. Turchetti, Cedam, 2004, 64.

⁴⁴ NOCCO L. *La responsabilità delle e nelle strutture*, in *La responsabilità sanitaria, Valutazione del rischio e assicurazione*, a cura, a cura di Comandé G. Turchetti, Cedam, 2004, 64.

⁴⁵ GUERINONI E., *Attività sanitarie e responsabilità civile*, in *Corr.giur.*, Speciale 1/2013, 36. Per una diversa prospettiva v. CASSANO G.- DEL VECCHIO M., *Diritto a nascere sani e responsabilità civile: un inventario di questioni ed un risarcimento miliardario* (nota ad App. TN 18 ottobre 1996) *Dir. Fam. Pers.*, 1999, 652, i quali ritengono che, «dinanzi allo scontro di due opposte esigenze, quali, da una parte, quella di perequare le due aree di responsabilità e, dall'altra, quella di scongiurare il prodursi del danno al fine di una più penetrante tutela della

Non va sottovalutata l'opportunità di «ridimensionare il diffuso costume di far migrare ogni paziente verso strutture superattrezzate, quale comodo alibi per non incorrere in rischi dovuti non tanto alle carenze strumentali, quanto a proprie inadempienze strettamente professionali. Del resto, è di comune esperienza come il sovraffollamento delle strutture meglio organizzate finisca, poi, col risolversi in danno degli stessi pazienti che, invece, avrebbero potuto essere meglio assistiti in strutture più modeste, ma comunque idonee a garantire una presenza umano professionale adeguata»⁴⁷.

salute, va preferita proprio quest'ultima, fornendo una tutela anticipata che vale a scongiurare il fatto lesivo prima del risarcimento».

⁴⁶ Segnalano questo pericolo FIORI A. – MARCHETTI D., *Medicina legale della responsabilità medica*, Giuffrè, 2016, p. 31, che trattando del fenomeno della medicina difensiva affermano che «il motivo per il quale l'esercente di una professione sanitaria adotta una condotta difensiva non è solo quello di evitare un procedimento giudiziario ma anche quello di difendersi da carenze dell'organizzazione aziendale la quale, per ragioni legate alle esigenze economiche, assicurative e anche d'immagine può talora addossargli ogni responsabilità».

⁴⁷ LEPRE A., *La responsabilità civile del primario e del medico di fiducia dipendente della struttura ove si è verificato il danno*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2002, I, 207.

CAPITOLO II

IL FUNZIONAMENTO DELLE LINEE GUIDA IN AMBITO SANITARIO.

Sommario: 1. La nozione di diritto alla salute e la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto.- 2. Il diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato.- 3. Nuove tecniche di regolazione per l'attuazione del diritto alla salute.- 4. Il ruolo degli Ordini professionali per definire la responsabilità dei professionisti sanitari.- 5. Istituzionalizzazione della competenza scientifica e legittimazione alla regolazione.- 5.1 La regolazione amministrativa del sistema ECM e le ricadute sul sistema delle linee guida.-5.2 La regolamentazione amministrativa della rappresentatività a fini consultivi e la precostituzione di un quadro di legittimazione al sistema delle linee guida.- 5.3. Il nuovo fondamento legislativo dell'associazionismo professionale di area sanitaria e specificamente di quella medica.- 6. La procedura di ammissione delle associazioni e società scientifiche al sistema di elaborazione delle linee guida.- 7. Le fonti del pluralismo tipologico associativo.- 7.1. Pluralismo delle associazioni e ragionevolezza delle differenziazioni tipologiche per l'elaborazione delle linee guida.- 7.2. Pluralismo delle associazioni e libertà culturale. Il problema della ragionevolezza dei limiti quantitativi.- 7.3. Il principio della "porta aperta" come espressione del diritto individuale di associarsi.- 7.4. Il regime delle associazioni qualificate.- 7.5. Democraticità associativa e legittimazione della regolazione scientifico-professionale.- 8. Il lessico del legislatore della riforma.- 9. Incertezza sulla natura delle linee guida e inderogabilità della tutela della persona.- 10. "Politiche del diritto" giurisprudenziali in materia di autonomia professionale.- 11. Autonomia professionale e fondamento epistemico.- 12. Medicina convenzionale e medicine non convenzionali: l'istituzionalizzazione della funzione terapeutica.- 13. Diritto alla salute e modello regolativo costituzionale.- 13.1. Il limite epistemico come principio fondamentale della regolazione pubblica delle professioni sanitarie.- 13.2. I limiti di regolazione dell'attività terapeutica.- 13.3. Autonomia professionale come principio fondamentale e limiti scaturenti dal controllo pubblicistico.- 13.4. Autoregolazione e incompiuta istituzionalizzazione: il fallimento dell'oggettivazione delle linee guida nella legge Balduzzi.- 14. Rilevanza delle linee guida nel giudizio di responsabilità innanzi alla Corte dei Conti. Questioni di diritto intertemporale.- 14.1. Economicità e sostenibilità delle scelte terapeutiche nella giurisprudenza della Corte dei Conti.- 15. Eguaglianza curativa e sostenibilità economico sociale delle scelte sanitarie. La complessità degli interessi pubblici sottesi alla formazione del SNLG.- 16. Metodologia di

formulazione delle linee guida e articolazione degli interessi assunti. Approcci internazionali e sostenibilità nazionale.- 17. Metamorfosi delle linee guida ed evoluzione della funzione regolativa.

1. La nozione di diritto alla salute e la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto.

Da molti anni, vi è la tendenza ad attribuire alla disciplina della professione sanitaria un rilievo centrale, per garantire che i sistemi statali siano in grado di offrire agli utenti adeguati standard di tutela del diritto alla salute.

L'incremento del contenzioso giudiziario in materia di responsabilità sanitaria - degli ultimi venti anni - è sintomatico della difficoltà di risoluzione di problemi emersi dalla crescente domanda sociale di riconoscimento e di tutela del diritto alla salute, espressivo di cittadinanza e della vocazione "di protezione", derivante dall'affermazione del principio solidaristico di cui all'art 2 della Costituzione.

Preliminare al tema dell'appropriatezza delle cure e della tutela del diritto alla salute è l'individuazione della nozione di diritto alla salute, che risulta funzionale alla definizione stessa dell'assetto regolativo.

In base alla *Constitution of the World Health Organization* (OMS), alla quale l'Italia ha aderito l'11 aprile 1947, «*Health is a state of physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*».

La formula esprime una concezione onnicomprensiva del benessere dell'uomo che appare diversa da quella positivista e invalsa nell'opinione comune a far data dal periodo fine-ottocentesco.

Più specificamente, la rimozione di ogni riferimento a elementi non immediatamente misurabili e tangibili nell'esperienza della cultura medica della fine dell'ottocento ma anche di larga parte del Novecento ha determinato una pratica professionale caratterizzata dalla meccanicità delle relazioni corporee e dalla negazione sostanziale di qualunque nesso olistico, ambientale, psichico⁴⁸.

L'insieme delle teorie e delle pratiche elaborate ed esercitate dall'uomo per conservare o recuperare la salute è la medicina.

⁴⁸ REALE G., *Corpo, anima e salute. Il concetto di uomo da Omero e Platone*, Raffaello Cortina, Milano, 1999, passim.
RUSSO P., *Multinazionali Farmaceutiche e diritti umani. Argomenti di filosofia politica*, Le Lettere, Firenze, 2012, 15 ss.

La storia della medicina evidenzia un nesso tra arretratezza e malattie ma anche tra progresso e domanda sociale di «medicalità»; tanto è vero che, oggi, essa è tendenzialmente illimitata.

Non è un caso se il maturo Ottocento, sempre più segnato dal progresso della Rivoluzione industriale, viene identificato come il *secolo della sanità*.

Un bilancio degli sviluppi ottocenteschi della medicina non può prescindere da quella che potremmo chiamare, in simmetria con la *rivoluzione medico-scientifica* legata ai nomi di Virchow e di Claude Bernard, la coeva *rivoluzione medico-umanitaria* legata all'opera di Florence Nightingale (1823-1910), che in occasione della guerra di Crimea (1853-56) organizzava il volontariato femminile con compiti di assistenza sanitaria, e all'opera di Henri Dunant (1828-1910), che dalla battaglia di Solferino (24 giugno 1859), combattuta tra gli eserciti franco-piemontese e austriaco con grande carneficina traeva un incancellabile ricordo (*Souvenir de Solferino*, 1862), tale da indurlo a promuovere e fondare, a Ginevra nel 1864, la Croce Rossa Internazionale⁴⁹.

Quest'altra «rivoluzione medica», che nell'Ottocento maturo, veniva a scrivere a grandi lettere la parola «**umanità**» accanto alla parola «**scienza**» per simboleggiare l'ideale congiunto di una civiltà ritenuta immancabilmente progressiva, non nasceva dal nulla.

Tra gli apporti precorritori e preparatori figurava al primo posto la legge emanata nel 1792 dall'assemblea nazionale francese, che regolamentava i diritti dei prigionieri di guerra con esplicito riferimento a un'alimentazione sufficiente e alla cura delle ferite; pressoché contemporanea alla nascita della Croce Rossa⁵⁰ era invece l'istruzione impartita durante la guerra di secessione americana (1861-65) all'esercito unionista (nordista) perché i feriti di parte avversa, cioè dell'esercito confederale (sudista), fossero trattati con umanità e fatti oggetto delle migliori cure possibili.

Quanto all'Italia, nel 1848 il chirurgo dell'esercito borbonico Ferdinando Parlascino (1815-1891) si era fatto portavoce dell'idea, considerata rivoluzionaria, che i feriti di guerra meritassero un trattamento non da soldati belligeranti ma da «uomini neutrali»: per tale idea era stato osteggiato e addirittura incriminato con l'accusa di connivenza con gli insorti siciliani antiborbonici.

⁴⁹ Su Florence Nightingale e su Henri Dunant vedi rispettivamente CECIL WOODHAM SMITH, *Florence Nightingale*, Sansoni, Firenze, 1954 e *Henri Dunant e le origini della Croce Rossa*, a cura di Luigi Firpo, Utet, Torino, 1978.

⁵⁰ La Croce Rossa, nata dal desiderio di recare assistenza senza discriminazione ai feriti sul campo di battaglia, si propone, nelle sue possibilità nazionali ed internazionali, di prevenire e alleviare la sofferenza umana dovunque la si possa trovare. È suo proposito fronteggiare la vita e la salute e assicurare rispetto per l'essere umano. Essa promuove la mutua comprensione, l'amicizia, la cooperazione e la pace duratura fra tutti i popoli.

La sintesi tra la «medicina osservativa» di Laënnec e la «medicina sperimentale» di Bernard era fatta anche dell'incontro-scontro tra la qualificazione clinica della malattia al letto del malato e la sua quantificazione tecnico-strumentale in laboratorio⁵¹.

Mentre la legislazione sociale, in taluni paesi con preveggenza o tempestività, in tal altri con inerzia o colpevole ritardo, recepisce o subiva la necessità o la «forza maggiore» di adeguare la sanità pubblica ai bisogni della popolazione, la medicina accresceva dovunque, nel modo tecnologicamente avanzante, le ricadute pratiche del proprio sviluppo scientifico-tecnico.⁵²

Nel corso del tempo mutano i «modelli di rischio»⁵³, legati ai comportamenti, agli stili di vita, ai condizionamenti ambientali e socioeconomici.

Già nel corso del secondo conflitto mondiale, quando si progetta l'assetto anche sanitario della società futura che sta per uscire dalle macerie della guerra, la Carta Atlantica del 1941 e la Conferenza Internazionale di Filadelfia del 1944 sanciscono l'esigenza della liberazione del bisogno quale premessa di una efficace difesa della salute.

Nel 1948 nasce a Ginevra l'Organizzazione Mondiale della Sanità come organo di tutela della salute dei popoli⁵⁴.

Nel 1978 la Conferenza Internazionale di Alma-Ata, convocata nella capitale del Kazakistan congiuntamente dall'OMS e dall'Unicef rilancia l'idea faro della prevenzione ribadendo la necessità di unificare internazionalmente «tutti gli interventi per la difesa e la promozione della salute fisica e psichica dell'individuo e della collettività»⁵⁵.

Nel 1981 la stessa OMS lancia il progetto ambizioso e ottimistico della «salute per tutti entro l'anno 2000».

Oggi, si tende ad una piena consapevolezza che **la salute è una qualità della vita**, senza la quale l'uomo è privato delle sue capacità individuali, sociali, esistenziali.

La salute non è lo «stato di completo benessere fisico, mentale, sociale» sancito nel 1948 dall'OMS; come tale non può essere promesso a tutti per l'anno 2000.

È, invece, una costante naturale e una variabile storica: come costante naturale essa comporta una continuità, ripetitività, ritmicità, regolarità di funzioni dell'organismo che rendono biologicamente simili tra loro l'uomo greco antico e l'uomo d'oggi; come variabile storica essa comporta invece una mutazione di fatti e idee, di concetti e di valori, che crea tra

⁵¹ COSMACINI G. *L'arte lunga*, Storia della medici dall'antichità ad oggi, Laterza, p. 343.

⁵² COSMACINI G. *L'arte lunga*, cit. p. 351.

⁵³ Cfr. VINEIS P., *Modelli di rischio*, Epidemiologia e causalità, Einaudi, Torino, 1990, passim.

⁵⁴ L'OMS, fondata nel 1946 a New York nell'ambito dell'ONU, è attiva a Ginevra (dove nel 1923 era stata attivata l'organizzazione di igiene pubblica della Società delle Nazioni) a partire dal 7 aprile 1948. Il 7 aprile è, con cedenza annuale, la «giornata internazionale della salute».

⁵⁵ SEPPILLI A., *Relazione* tenuta il 7 dicembre 1988 nell'aula di Montecitorio in occasione del Centenario della prima Legge di sanità Pubblica in Italia, Perugia 1988, p.8.

l'uno e l'altro uomo una dissimiglianza o discontinuità percepibili in termini socioeconomici, culturali, mentali. Se nell'antica Grecia diventare vecchi in buona salute voleva dire essere molto fortunati, oggi, nei paesi economicamente e tecnologicamente avanzati, diventare vecchi è considerato un diritto, che comprende il diritto alla tutela della salute e dell'ambiente di vita, il diritto all'assicurazione contro gli eventi morbosi, il diritto all'assistenza e alla vita protetta, finanche il diritto - ma qui le opinioni non sono concordi alla scelta di come affrontare la fase terminale di una malattia non guaribile⁵⁶.

L'art. 32 Cost. impegna la Repubblica alla tutela della salute *«come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività»*.

La garanzia della salute costituisce una funzione pubblica doverosa e irrinunciabile, per la cui attuazione è necessario agire contestualmente su due piani, individuale e collettivo.

In quanto diritto individuale, la norma comporta un primo livello di garanzia "passiva", la quale si sostanzia in una pretesa di astensione contro le aggressioni da chiunque poste in essere, a cui si aggiunge una garanzia "attiva", vale a dire le cd. pretese di prestazioni, al fine di ottenere gli strumenti terapeutici necessari alla cura della salute.

Parlando di interesse collettivo, la norma sottintende il concetto-chiave, posto alla base dei recenti interventi riformatori, secondo cui il raggiungimento del miglior stato di benessere psico-fisico possibile da parte di ciascuno è la condizione che consente una effettiva partecipazione alla vita della collettività, evocata dall'art. 3 comma 2 Cost..

La superiore affermazione richiama una concezione della comunità sociale che non è il frutto di una mera sommatoria di interessi e posizioni individuali, ma è una dimensione che promuove/sostiene/realizza il pieno sviluppo della persona umana nell'interesse di tutta la collettività.

Diversamente da quanto avveniva in passato, il titolare del diritto alla salute non è un individuo da "soccorrere" se e quando non ce la fa individualmente, bensì una persona alla quale garantire i migliori standard diagnostici – terapeutici,

Solo un processo di procedimentalizzazione, così come quello introdotto con le linee guida, è idoneo a garantire la sicurezza delle cure.

La formula dell'art. 32 Cost.⁵⁷ dà per implicite le nozioni di "cure" e di "trattamento sanitario".

Dottrina e giurisprudenza si sono limitate ad analizzare i problemi connessi alla gratuità delle cure e alla libertà individuale nei confronti dei "trattamenti sanitari" imposti come

⁵⁶ COSMACINI G., *L'arte lunga*, p. 383.

⁵⁷ Art. 32 Cost. *«La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana»*.

obbligatori, ma non hanno approfondito il tema dell'individuazione delle attività che costituiscono "cure" o "trattamenti sanitari", malgrado le indicazioni del d. lgs. 502/1992 fossero chiare sul punto.

Alcune considerazioni sull'argomento diventano indispensabili:

- a) la definizione dei concetti di "cura" e di "trattamento sanitario" è strettamente connessa con le materie regolate dagli artt. 9, co.1, e 33 Cost.⁵⁸
- b) la salute può essere ricompresa nella previsione dell'art. 117, co. 1. Cost.⁵⁹

Inoltre, per i profili che rientrano nella definizione del contenuto dei diritti civili e sociali, occorre fare riferimento alla previsione del comma 2 del medesimo art. 117⁶⁰.

Gli articoli segnalati costituiscono riferimenti essenziali per la definizione dei contenuti e dei limiti alla concreta attuazione del diritto alla salute.

Su un terreno diverso, ma non meno significativo, si pone il problema del riconoscimento della gratuità delle cure e dell'onerosità dell'organizzazione sanitaria complessa.

In particolare, è necessario tenere in considerazione gli effetti del c.d. vincolo di bilancio (art. 81 Cost.) sulla concreta attuazione del diritto alla salute, soprattutto avendo riguardo al necessario bilanciamento fra aspettative di tutela del singolo e quelle della collettività per il funzionamento dell'intero sistema istituzionale.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 non definisce il concetto di salute, tuttavia, stabilisce all'art. 1 che:

“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il

⁵⁸ Art. 9, co. 1, Cost.: «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica»; Art. 33 Cost. L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento. È prescritto un esame di Stato per l'ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l'abilitazione all'esercizio professionale».

⁵⁹ Art. 117, co.1, Cost.: «La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali Lo stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie: (...) m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale».

⁶⁰ Art. 117, co. 2, Cost. «Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a (...) formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; (...). Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato».

personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale”.

Nella definizione di Charles Vincent⁶¹ (2011), una delle più note a livello internazionale, per sicurezza delle cure si intende quel processo che porta a evitare, prevenire, mitigare effetti avversi o danni derivanti dal processo di assistenza sanitaria.

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e fondamento della qualità delle cure, poiché evita gli errori e le deviazioni dalle regole che sono causa di incidenti.

L'erogazione di cure, in accordo con quanto stabiliscono i codici deontologici del medico e dell'infermiere, rappresenta quindi un diritto fondamentale nell'interesse del singolo individuo e della collettività.

Dall'interpretazione strettamente letterale dell'art. 1 non può non rilevarsi come, per la prima volta, il concetto di sicurezza delle cure prende in considerazione non solo gli aspetti strettamente clinici della professione, legati al rapporto medico-paziente, ma anche quelli legati alla ricerca, alla sperimentazione, alla gestione organizzativa.

L'art. 1 della legge in commento assume i principi della Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti considerata questione cruciale per la sanità pubblica e a elevato onere per la collettività, stabilendo una serie di misure per la prevenzione e il controllo del rischio⁶².

L'OMS stima il tasso di eventi avversi, sulla base di numerosi studi condotti in diversi paesi, in circa il 10%⁶³.

Ciò significa che dieci pazienti su cento che si ricoverano in ospedale subiscono un danno correlato all'assistenza piuttosto che all'evoluzione o complicazione della patologia stessa.

Si tratta di evidenti casi di *malpractice*, termine di origine anglosassone utilizzato - in Italia- per definire un abuso, una negligenza o un errore dovuto a imperizia e, più in generale, tutti casi di malasantità, comprendenti le pratiche e i comportamenti non in linea con l'etica professionale e con gli standard minimi qualitativi.

In tema di sicurezza delle cure, l'art. 2 comma 2 della legge n. 24/2014 evidenzia un approccio radicalmente innovativo imperniato non più e non solo sulle competenze dell'esercente la professione sanitaria ma sull'organizzazione nel suo complesso.

⁶¹ VINCENT C., Sicurezza del paziente, Springer Verlag, 2012, edizione italiana.

⁶² Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C151/01).

⁶³ Commentario alla legge 24/2017 Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria, BENCI L., BERNARDI A., FIORE A., FRITTELLI T., GASPARRINI V., HAZAN., MARTINEGO P., RODRIGUEZ D., ROSSI W, TARTAGLIA R., TITA A., in www.quotidianosanità.it

La sicurezza è perciò il risultato della combinazione di tutte le componenti del sistema: personale sanitario, tecnologie, organizzazione, criteri di evidenza clinica ma anche sostenibilità economica in relazione al rapporto costi-benefici.

2. Il diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato.

Nel corso degli anni Settanta del secolo scorso abbiamo assistito all'incremento delle forme di sostegno pubblico alla salute e alla progressiva pubblicizzazione dei rapporti connessi.

Sin dagli inizi degli anni Novanta si è diffusa l'opinione dell'insostenibilità di un regime di fiscalizzazione illimitata della funzione sanitaria, soprattutto se associato alla mancanza di qualunque impegno alla riqualificazione del sistema sanitario.

L'indicazione più chiara e decisa nella direzione segnalata è quella contenuta nel D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*".

Vengono in evidenza alcune indicazioni contenute all'art. 1 del citato Decreto:

«1. *La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.*

2. *Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n.833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.*

[omissis 3-4-5]

7. *Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:*
a) *non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio*

sanitario nazionale di cui al comma 2; b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate; c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza. 8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

Il quadro definito dalla disciplina del 1992 è molto indicativo.

Il diritto alla salute è un diritto fondamentale della persona costituito dall'insieme di aspettative tutelate, volte ad ottenere le cure corrispondenti a evidenze scientifiche - sufficienti e definite - secondo i principi di appropriatezza ed efficacia, nel rispetto dell'economicità dell'impiego delle risorse.

Il legislatore determina le terapie (preventive, curative, riabilitative) che possono essere erogate e pretese dal soggetto che ne ha bisogno.

Appare evidente che il diritto ad essere curati consiste non nella pretesa del singolo a qualsivoglia trattamento sanitario, bensì a quello corrispondente alle prestazioni che il Servizio Sanitario ha previamente ritenuto appropriate.

La selezione deve soddisfare al contempo un criterio quantitativo, nell'interesse della collettività, e qualitativo, ossia idoneo a garantire al singolo i mezzi indispensabili di cura.

Tenendo presente che il verbo "curare" non significa solamente eliminare la malattia ma, altresì, preservare nel tempo la migliore qualità di vita compatibile con le condizioni di salute effettive.

Inevitabilmente, la tutela della salute pone un problema di giustizia distributiva e di equità in relazione alla possibilità di accesso alle cure.

Si deve rilevare che nel corso di 26 anni dal primo importante riordino della disciplina in materia sanitaria (d.lgs. 502/1992), i processi di trasformazione e di adeguamento delle scelte sono stati estremamente lenti.

Il susseguirsi di molteplici riforme operanti su diversi piani, in particolare quelle costituzionali che hanno ridisegnato le competenze fra Stato, Regioni e Province autonome, nonché i rapporti fra capacità di spesa ed equilibrio di bilancio, hanno reso difficile l'esplicitazione delle esigenze di innovazione in materia di diritto alla salute.

L'art. 117 Cost. ha distribuito le competenze legislative, e le connesse decisioni discrezionali di attuazione dei diritti sociali, tra Stato e Regioni un modello differenziato, cui fa da cornice comune la riserva di competenza esclusiva dello Stato per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di diritti civili e sociali.

La tutela della salute, così come la tutela e sicurezza del lavoro, costituiscono materie di legislazione concorrente.

Il riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (lett. m) serve al fine del riparto della legislazione tra Stato e Regioni.

La predetta garanzia non coincide con il nucleo essenziale dei diritti previsti nella prima parte della Costituzione.

Infatti, il livello essenziale di cui alla lettera "m" non è solo un livello minimo, atteso che il riferimento all'essenzialità non è solo quantitativo ma anche qualitativo e coincide con il miglior livello di garanzia in quel determinato contesto storico.

Il riferimento ai livelli essenziali rinvia, quindi, a un'idea di uguaglianza garantita in quanto misura della comune appartenenza a una comunità politica, la cui dimensione nazionale resta imprescindibile.

Il problema dell'esatta definizione delle competenze fra diversi livelli di responsabilità pubblica ha spesso prodotto effetti di grave rallentamento sulla regolamentazione di materie complesse.

Così, ad esempio, il problema della definizione delle linee guida sanitarie è rimasto per lunghi anni irrisolto per effetto di un conflitto di attribuzione fra Stato e Province autonome in materia di "formazione professionale".

Nella cornice di regolazione disegnata, l'esigenza di tutelare il primato della persona si è affermata, al di fuori di qualunque logica di compatibilità fra molteplici valori, pure costituzionalmente protetti, per la mancata definizione di parametri di bilanciamento.

Anche in questo caso, le varie giurisdizioni, in assenza di parametri legislativi di riferimento sulla natura, la portata normativa, la stessa conoscibilità delle linee guida, si sono viste costrette a fare riferimento al solo valore della persona come criterio di decisione.

La reazione del sistema non ha tardato a manifestarsi.

L'insufficiente regolazione dell'attività di tutela della salute e dei suoi parametri di appropriatezza si è trasformata in una crescente insoddisfazione sociale e in una corrispondente domanda di giustizia.

Il silenzio e i ritardi del legislatore hanno lasciato spazio all'esercizio di una funzione supplente della magistratura con l'uso dell'unico strumento a disposizione del giudice: la

valutazione dell'adeguatezza delle strutture e dei comportamenti professionali in sede di giudizio di responsabilità (civile, penale, contabile).

I giudici si sono trovati a commisurare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria con i soli strumenti della disciplina codicistica in un sistema articolato di rapporti fra persone che rivendicavano il riconoscimento (quanto meno in forma risarcitoria) del proprio diritto alla salute e istituzioni chiamate ad erogare e a rispondere su prestazioni sanitarie sempre più complesse.

L'insufficienza delle risorse per mantenere livelli erogatori di prestazione sanitarie, non sempre utili e comunque insostenibili per il sistema economico e sociale, ha forgiato una prima risposta al problema della tutela della salute riducendolo a una questione "econimicistica".

Tuttavia, le leggi Balduzzi e Gelli hanno tentato di recuperare le evidenti criticità del sistema delineato, cercando di stabilire un nuovo equilibrio fra competenze scientifico-professionali e strategie economiche e sociali della sanità.

L'impresa è ardua e risente della concorrenza di valori costituzionalmente protetti, i quali necessitano di essere tutelati e bilanciati.

3. Nuove tecniche di regolazione per l'attuazione del diritto alla salute.

La legge 8 marzo 2017, n. 24, rubricata "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", ripropone il problema della regolazione delle prestazioni di cura e adotta il sistema delle linee guida come strumento di regolazione.

Il tema delle tecniche di regolazione delle prestazioni sanitarie anima, da decenni, la riflessione dei giuristi in considerazione della difficoltà di trovare un regime giuridico idoneo a disciplinare una delle attività più complesse, com'è quella oggetto d'indagine.

Tale problematicità è riconducibile a tre ordini di ragioni:

- 1) la difficoltà di definire criteri di comportamento e strumenti terapeutici in presenza della varietà e complessità dei casi sanitari;
- 2) l'evoluzione e crescente estensione dell'area di tutela;
- 3) la necessità di stabilire i confini entro i quali occorre salvaguardare l'autonomia professionale.

Interventi giurisprudenziali e legislativi hanno cercato di individuare il modello più adeguato a dare forma alle esigenze regolative caratterizzate: dalla molteplicità dei casi concreti, dalle evoluzioni tecnologiche, da nuovi criteri d'imputazione della responsabilità (si

pensi a titolo esemplificativo alla responsabilità di *équipe*) e, soprattutto, dall'impossibilità di semplificare gli elementi che concorrono a determinare un fatto/evento.

L'intervento riformatore costituisce un tentativo di formalizzare i processi funzionali per assicurare una corretta esecuzione della prestazione sanitaria, introducendo un modello di regolazione profondamente diverso da quello liberale e codicistico.

La complessità dei valori e degli interessi che concorrono all'attuazione del diritto alla salute emerge nella giurisprudenza della Corte Costituzionale, della Cassazione e della Corte dei Conti.

Nonostante le singole pronunce giurisprudenziali siano state occasionate dalla specificità di singoli conflitti, riferiti a periodi diversi - sotto la vigenza quindi di normative variabili - è possibile rinvenire una linea di continuità.

Lo sforzo legislativo è sempre stato quello di rappresentare sul piano legislativo l'affermazione giurisprudenziale dei valori.

Per lunghi anni, la giurisprudenza si è mossa nell'ambito della disciplina civilistica delle prestazioni professionali che richiedono una particolare perizia, sottovalutando la compatibilità della disciplina con il quadro dei valori costituzionali connessi all'attuazione del diritto alla salute.

Tradizionalmente, la norma cardine per valutare la responsabilità del prestatore d'opera intellettuale è stata ravvisata nell'**art. 2236** c.c. in virtù della quale : *«Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave»*.

Sul piano civilistico, la giurisprudenza di legittimità ha specificato che il prestatore d'opera intellettuale risponde normalmente anche per colpa lieve, e nella sola ipotesi in cui la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà è tenuto al risarcimento del danno unicamente per dolo e colpa grave, stante l'attenuazione di responsabilità⁶⁴.

La norma citata va letta in combinato disposto con l'**art. 1176 c.c.** e, pertanto, la diligenza del medico nell'adempimento della sua prestazione professionale dev'essere valutata assumendo a parametro non la condotta del buon padre di famiglia ma quella del debitore qualificato.

La disciplina da ultimo introdotta costituisce un utile banco di prova per verificare la concreta fattibilità di un procedimento disciplinare a carico dell'esercente la professione sanitaria allorquando quest'ultimo si sia reso responsabile della violazione di linee guide, anche a prescindere dalla causazione di un evento lesivo.

⁶⁴ Cass. n. 8546, 22.4.2005 in www.italgiuregiustizia.it

In questa ipotesi, obiettivo della ricerca è quello di analizzare le ragioni sottese alla opportunità/possibilità che il professionista sanitario strutturato venga “*de plano*” sottoposto a procedimento disciplinare non solamente nell’eventualità di verifica di un danno ma anche per il semplice fatto di avere esposto la struttura sanitaria a una situazione di pericolo,

L’utilizzo di linee guida, come parametro per commisurare la condotta del sanitario, è espressione di un processo più ampio che si è sviluppato nel corso degli ultimi decenni e consistente nella proliferazione di fonti di produzione normativa di derivazione extra-legislativa, e più specificamente sociale.

In presenza di una trasformazione dei sistemi di elezione del Parlamento, il ruolo di articolata rappresentanza degli interessi svolto dal pluralismo partitico si è ridotto, con conseguente ampliamento del ruolo di altre agenzie esponenziali e di organizzazioni rappresentative.

Emerge il problema del rapporto fra rappresentanza e rappresentatività, nei processi di formazione delle decisioni e delle norme che vincolano la collettività.

I terreni di verifica del processo di trasformazione dell’esercizio della “sovrانيتà” sono molti e vanno dalla gestione della sanità, dell’ambiente, del territorio, alle complesse problematiche del controllo del mercato sotto i profili della tutela dell’equilibrio fra produttori e consumatori.

Si delinea con sempre maggiore importanza il ruolo di strumenti pattizi in sostituzione di strumenti autoritativi.

In particolare, la complessità sociale impone l’articolazione del sistema normativo in forme più elastiche e “comprehensive” della legge.

Si è soliti, di recente, parlare di sistemi che vengono definiti di *soft-law*⁶⁵.

La definizione, che richiama la “debolezza” o la “mitezza” del diritto, esprime la difficoltà di immaginare un diritto-legificato e rigidamente formalizzato come strumento per la regolazione di sistemi complessi.

La complessità è conseguenza della molteplicità degli interessi che richiedono formalizzazione e tutela. Essa è anche conseguenza della difficoltà di accogliere all’interno di un unico sistema legislativo la concorrenzialità degli interessi che richiedono mediazione e composizione.

Si rende necessario un sistema molto più attento alle regole sostanziali dei rapporti materiali e, per questa stessa ragione, molto meno facilmente inquadrabile nella logica lineare e semplificata delle codificazioni liberali.

⁶⁵ Cfr. ANNA MARIA POGGI, *Soft law nell’ordinamento comunitario*
<http://archivio.rivistaaic.it/materiali/convegni/aic200510/poggi.html>

La legge incontra sempre maggiori difficoltà ad essere contenitore esclusivo della domanda di diritto che viene dalla società e, contestualmente, i poteri statuali sono sempre meno capaci a mediare i conflitti con gli strumenti legislativi e giudiziari.

La dissoluzione degli ambiti pre-giuridici di risoluzione dei conflitti (come quelli religiosi, amicali, autoritari, tradizionali) perseguita dal diritto dello stato liberale ha fatto emergere in tutta la loro crudezza gli interessi contrapposti e l'esigenza di giustizia sostanziale.

Il risultato è rappresentato dalla difficoltà di ricondurre alla logica del sistema legge-sentenza tutte le problematiche connesse agli interessi e dalla contestuale ricerca di metodi di regolazione più flessibili e attenti alle esigenze specifiche.

Emerge, di conseguenza, un crescente numero di tecniche di regolazione e di corrispondenti tecniche di risoluzione dei conflitti.

In prospettiva si può cogliere un processo di revisione del rapporto fra forme di rappresentanza degli interessi e forme di regolazione/risoluzione dei conflitti che tende a limitare il ruolo della legge e dei parlamenti a favore della **regolazione sociale**.

Gli stessi tentativi di semplificazione della rappresentanza e di recupero dell'efficienza dei procedimenti legislativi non costituiscono risposta adeguata al problema.

Neppure la forzosa riduzione delle espressioni parlamentari riesce a rispondere alla complessità degli interessi emergenti.

Non si può fare a meno di segnalare, infatti, che grandi aree di conflittualità sono ormai fuori dalla capacità regolativa dei parlamenti e tendono a costituirsi come ordinamenti separati.

In questa ottica, si può tentare di inquadrare in una cornice unitaria esperienze apparentemente assai diverse e, tendenzialmente, unificate da una profonda esigenza di affermazione del diritto al di là delle possibilità offerte dalla legge e dal Parlamento.

L'area nella quale si registrano le evoluzioni più significative è certamente quella del regime dei rapporti di lavoro.⁶⁶

L'elemento che accomuna i settori sopra specificati va, quindi, ravvisato nella sempre maggiore difficoltà ad utilizzare la regolazione formale di rapporti che ormai sfuggono alla rappresentazione semplificata dell'età liberale.

Le logiche delle libertà non riescono più a mediare tensioni, aspettative, conflitti che richiedono di essere soddisfatti mediante azioni positive e comportano scelte complesse e valutazioni comparative fra più possibili soluzioni, tutte astrattamente ammissibili.

⁶⁶ Si pensi alla problematica dell'idoneità del contratto collettivo di lavoro a produrre effetti giuridici nei confronti di una platea più ampia di quella dei suoi sottoscrittori.

Con sempre maggiore difficoltà si riesce ad utilizzare la forma della legge (e la sua portata autoritativa) per rapporti che esigono attuazione materiale, bilanciamento positivo di interessi, rispetto di valori concorrenti.

I diritti che sono stati affermati dall'esperienza weimariana e riproposti dalle costituzioni sociali post-belliche - anche nel contesto più ampio del sistema delle Dichiarazioni delle Nazioni Unite - vanno oltre l'affermazione della funzione di resistenza all'invadenza dei pubblici poteri o di altri privati, tratto caratterizzante del regime liberale.

Essi richiedono cooperazione attiva di terzi (pubblici e/o) privati per ottenere soddisfazione e tutela in una realtà più complessa.

La risoluzione della complessità della realtà fattuale nella decisione del caso concreto è sempre più l'effetto di un processo di formalizzazione.

I diritti di modello liberale operavano (e operano tuttora) in ambiti regolabili secondo modelli che isolano le tutele di ciascun interesse sulla base di valori semplici (l'individualismo, l'unicità del modello statale nella rappresentazione dell'interesse generale).

I diritti riconosciuti dalle costituzioni sociali richiedono procedimenti attuativi e necessitano di essere soddisfatti compatibilmente con il complesso di interessi concorrenti.

L'affermazione del modello dello stato sociale di diritto ha inciso significativamente sulla logica semplificata dei sistemi liberali tradizionali, anche se non sempre è stato possibile affermare con linearità le caratteristiche essenziali di un sistema in continua evoluzione e pervaso da un accentuato pluralismo.

Dal punto di vista del costituzionalismo e delle teorie dello Stato di diritto, viene in luce la difficoltà dei modelli fondati sulla legge generale ed astratta e sulla divisione dei poteri nel perseguimento dei nuovi obiettivi richiesti dalla società allo Stato.

Sul terreno specifico della tutela del diritto alla salute, un primo tentativo di garantire con l'erogazione pubblica il costo della diffusione illimitata del modello delle prestazioni liberali, senza il controllo dell'autonomia dei professionisti ha mostrato evidenti limiti di sostenibilità.

Il processo in corso è quello di trasformare il rapporto di cura secondo criteri di responsabilizzazione dei professionisti e dell'utenza, in un quadro di aggiornamento tecnologico, di garanzia di qualità omogenea e di controllo pubblico non pervasivo.

Si è avviato un processo volto alla revisione profonda della funzione sanitaria, che deve essere contraddistinta da una formazione permanente, nell'ottica di garantire i livelli essenziali di assistenza - intesi non solo in senso quantitativo ma anche qualitativo - e realizzare i più elevati sistemi di cura offerti dalla scienza medica.

Nel quadro regolativo tratteggiato, si pone il problema di verificare se il modello introdotto garantisca il perseguimento degli obiettivi proposti senza superare i limiti costituzionalmente garantiti della libertà della scienza e della professione.

Più esattamente, viene in evidenza il problema delle forme di regolazione dell'autonomia professionale nei confronti delle esigenze di razionalizzazione, qualificazione, standardizzazione e garanzia delle prestazioni al fine di una appropriata soddisfazione del diritto alla salute.

4. Il ruolo degli Ordini professionali per definire la responsabilità dei professionisti sanitari.

La complessità del problema di definizione dello stato di salute, dei concetti di "cura" e di "trattamento", del livello di conoscenze/abilità/competenze necessarie a prevenire e curare la "malattia" si riflette sulle tecniche di risoluzione dei conflitti del settore sanitario.

Nell'area delle attività e delle relazioni connesse alla tutela del diritto alla salute risulta difficoltoso cristallizzare regole di comportamento con il metodo dei diritti di tradizione liberale.

La tutela della salute, infatti, impone una specifica attenzione al carattere evolutivo delle situazioni rilevanti, sia sotto il profilo delle "mutazioni" - strettamente naturalistiche - delle patologie (anche se dipendenti da comportamenti umani, valga per tutti l'esempio delle patologie da contaminazione, da inquinamento, da abitudini alimentari etc.), sia sotto il profilo dell'evoluzione della concezione professionale e/o sociale delle patologie e delle conseguenti strategie terapeutiche.

Da un lato, è evidente la difficoltà di ripristinare lo stato di benessere precedente la malattia e, in molti casi, di correggere gli effetti di terapie inadeguate orientano il sistema delle tutele giuridiche verso tutele risarcitorie.

Dall'altro, la difficoltà di fissare in regole formali i comportamenti dei professionisti sanitari - tanto per la complessità (o unicità) dei casi concreti quanto per l'irrisolvibile grado di approssimazione delle conoscenze scientifiche - impone di lasciare significativi margini di autonomia all'azione terapeutica.

Andando oltre la descritta problematicità, il legislatore ha ritenuto indispensabile innovare la disciplina tradizionale in materia di responsabilità sanitaria, introducendo una procedimentalizzazione *ex ante* della condotta esigibile dall' esercente la professione sanitaria e individuata da soggetti previamente legittimati.

Nella configurazione ante-riforma Gelli Bianco (ed in linea teorica anche ante legge Balduzzi), la responsabilità del professionista sanitario è frutto di una lettura riduttiva del

combinato disposto degli artt. 1176, 2229, 2236 c.c. che sottovaluta la portata del riferimento alla natura ordinistica delle professioni intellettuali.

Il legislatore del codice civile aveva prestato attenzione alla problematica delle professioni intellettuali disciplinandole mediante iscrizione in albi o appositi elenchi, avente carattere di accertamento costitutivo dello status professionale.

Il Costituente, con la previsione di un esame di Stato (art. 33, comma 4, Cost.), ha formalizzato il controllo pubblico sulla qualità dei professionisti e garantito un'omogeneità nazionale del regime professionale.

Le preoccupazioni sottese alla normativa sui professionisti intellettuali sono sempre state quelle volte a garantire un giusto equilibrio tra forma mercantile di erogazione delle prestazioni e qualità delle stesse.

Negli ultimi anni è emerso, in modo ancora più evidente, rispetto all'ultima fase del Novecento, come la formazione di base dei professionisti risultasse caratterizzata da obsolescenza sotto un duplice profilo: sia in relazione all'individuazione/definizione/classificazione delle patologie; sia in riferimento alla complessità (e persino potenziale pericolosità) delle terapie e degli strumenti di applicazione delle stesse.

Tali processi manifestano l'esigenza imprescindibile di una formazione permanente dei professionisti sanitari, pena lo svuotamento sostanziale della qualifica.

C'è una correlazione tra il processo di istituzionalizzazione delle professioni (specie quella sanitarie) e la moderna concezione della medicina che si è sviluppata a partire dalla legge c.d. Crispi, del 22 dicembre 1888, n. 5849.

Tale legge, per la tutela dell'igiene e della sanità pubblica, costituisce la prima e più antica fase del processo di istituzionalizzazione ordinistica.

L'ordinamento professionale ha svolto, almeno per un certo periodo, una funzione importante per la definizione di una determinata tipologia di responsabilità, regolando, contestualmente, i limiti di attribuzione della responsabilità e le giustificazioni del potere specifico di penetrare nella sfera di autonomia dei propri iscritti.

È ovvio che il legislatore degli ordini professionali e, dopo di esso, il legislatore del codice civile immaginavano sistemi caratterizzati da asimmetrie informative e di posizione sociale, nell'ambito dei quali l'iscrizione obbligatoria in "albi o elenchi" costituiva garanzia per l'utente e area di immunità per il professionista⁶⁷.

⁶⁷ VECCHIO G., *La responsabilità in ambito sanitario*, a cura di ALEO S.- DE MATTEIS R. - VECCHIO G., CEDAM, Padova, 2014, tomo I, 79- 80.

Ancora di più, probabilmente, il legislatore si muoveva nell'ambito di concezioni filosofico-politiche (la cultura hegeliana) che non avevano ancora individuato con esattezza il ruolo specifico del "pubblico" e del "privato"⁶⁸ e che non riuscivano, quindi, a definire con chiarezza ciò che doveva attribuirsi alla funzione dell'autorità statale e ciò che doveva attribuirsi all'esercizio di una funzione privata e contrattuale) anche se in qualche misura di "autorità"⁶⁹.

Tra la fine dell'Ottocento e gli inizi del Novecento, la concezione di "medico" come professionista sanitario ha faticato ad affermarsi per la difficoltà di riconoscerne una figura unitaria; ciononostante, cominciava ad emergere una propensione ad una regolamentazione sostanzialmente e formalmente pubblicistica.

Non si deve dimenticare che nella formulazione crispina l'esercizio della professione medica era regolato per l'ufficio del "medico condotto"⁷⁰.

Si legge testualmente all'art. 23 della legge Crispi: *«Nessuno può esercitare la professione di medico o chirurgo, veterinario, farmacista, dentista, flebotomo o levatrice se non sia maggiorenne di età ed abbia conseguito la laurea o il diploma di abilitazione in un'università, istituto o scuola a ciò autorizzati nel Regno, o per applicazione dell'art. 140 della legge 13 novembre 1859 sulla pubblica istruzione»*.

Lo Stato sceglieva di diffondere la professione medica ufficiale, formata nell'ambito universitario (riformato e positivista) e se ne faceva promotore senza impedire l'esercizio di attività (quasi-professionali) concorrenti⁷¹.

Si trattava di un primo intervento di carattere generale, volto a tracciare un confine netto fra le attività di cura ispirate alla scienza accademica ufficiale (sostanzialmente positivista) e le attività riferibili a culture di cure "alternative", come tali escluse dal riconoscimento di scientificità accademica.

Con l'istituzione dell'Ordine dei medici, avvenuta con legge del 10 luglio 1910, n. 455, lo Stato riconosceva come unica competenza medica quella formatasi nelle università e sottoposta al regime ordinamentale dell'autonomia scientifica e professionale⁷².

L'art. 3 di quest'ultima legge in commento stabiliva: *«L'iscrizione nell'albo è richiesta come condizione per l'esercizio della professione nel regno e nelle sue colonie e*

⁶⁸ BARCELLONA P., I soggetti e le norme, Giuffrè, Milano, 1984, 177 ss.

⁶⁹ VICARELLI G., Alle radici della politica sanitaria in Italia. Società e salute da Crispi al fascismo, Il Mulino, Bologna, 1997, passim.

⁷⁰ SIMEONI M., *Un medico condotto in Italia, il passato presente. Un'analisi qualitativa*, Franco Angeli, Milano, 2009, 161 ss.

⁷¹ BANTI A. M., *Storia della borghesia italiana, L'età liberale*, Donzelli, Roma, 1996, 120 ss.

⁷² DAMMACCO F., DANIELI G., *La formazione del medico dalla tabella XVIII ai nostri giorni, in Cento anni di professione al servizio del Paese*, cit., 355 ss.

protettori». Mentre l'art. 8 della medesima legge disponeva: «Al Consiglio Amministrativo di ciascun Ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) *di compilare e tenere in corrente con le necessarie variazioni l'albo dell'Ordine, e di pubblicarlo al principio di ogni anno, dandone notificazione all'autorità giudiziaria e alle autorità amministrative;*

b) *di vigilare alla conservazione del decoro e della indipendenza dell'Ordine;*

c) *di reprimere in via disciplinare gli abusi e le mancanze dei sanitari liberi esercenti iscritti nell'albo che si rendessero colpevoli nell'esercizio professionale, fatte salve, in ogni caso, le altre disposizioni di ordine disciplinare e punitivo contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore».*

L'esercizio della funzione era parzialmente sottratto al controllo di merito dello Stato e attribuito all'autonomia della professione, che aveva ormai raggiunto consistenza numerica, struttura culturale, diffusione territoriale indispensabili all'inizio della storia delle "condotte mediche"⁷³.

È opportuno sottolineare che la normativa istitutiva degli ordini sanitari dovette tollerare (per una fase transitoria) l'esistenza di categorie professionali che non condividevano competenze, conoscenze e formazione con le nuove professioni sanitarie "ordinate", quali, per esempio, i flebotomi, gli speciali e altre figure che sopravvissero transitoriamente in seguito all'introduzione del sistema degli ordini sanitari.-

La disciplina istitutiva dell'Ordine dei medici si inserisce nel complesso ed articolato quadro di ordinamenti e fonti che avrebbe costituito il riferimento essenziale delle considerazioni di santi Romano sulla crisi dello Stato liberale.

Il processo si sarebbe sviluppato in direzione della trasformazione del sistema di produzione delle norme e nell'istituzionalizzazione del ricorso alle competenze professionali nel modello della Camera dei fasci e delle corporazioni.

Nell'ambito sanitario si registrò lo scioglimento degli ordini sanitari e la tentata istituzione di una forma di partecipazione sindacale delle categorie interessate al processo legislativo (RDL 5 marzo 1935, n. 184, concernente la disciplina delle nuove professioni sanitarie).

Con la ricostituzione delle istituzioni parlamentari democraticamente elette - susseguente alla cancellazione dell'ordinamento corporativo - il D.L.C.P.S. del 13 settembre 1946, n. 233, "*Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina*

⁷³ MOLFESE A., *Il medico condotto, storia dell'assistenza sul territorio prima e dopo l'unità di Italia*, CIRM, Roma, 2008, passim.

dell'esercizio delle professioni stesse", ripristinò il modello liberale di organizzazione delle professioni. Tuttavia, vennero introdotte alcune innovazioni rispetto alla precedente disciplina.

In particolare, l'art. 3 del citato DLCPS sanciva: «Al Consiglio Direttivo di ciascun Ordine e Collegio spettano le seguenti attribuzioni: () c) designare i rappresentanti dell'Ordine o Collegio presso commissioni, enti ed organizzazioni di carattere provinciale o comunale; d) promuovere e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti».

La fase di istituzionalizzazione ordinistica ha implicato una differenziazione degli approcci al problema della regolazione delle condotte professionali dei medici.

In siffatto contesto, viene in luce il tema della legittimazione dell'intervento pubblico nella regolazione professionale, che nel 1935 il legislatore aveva tentato di ricondurre all'ordinamento corporativo.

Dopo la ricostituzione degli ordini professionali come istituzioni delle professioni, di natura pubblica ma comunque autonomi, il tema della regolazione venne ripreso come disciplina deontologica.

Il ricostituito Ordine dei medici redasse nel 1958 un Codice Deontologico che richiamava il testo del 1924 elaborato dall'Ordine dei Medici di Torino, come raccolta dei materiali prodotti dai vari Ordini provinciali, a partire da quello dell'Associazione di Sassari del 1903.

Il Codice Deontologico ha costituito un importante contributo per l'identificazione di una regolamentazione autonoma dell'esercizio della professione.

L'attribuzione al Codice Deontologico di una serie di prescrizioni relative, per esempio, alla pratica clinica, al rapporto medico-paziente, all'informazione sanitaria, alla definizione di competenze specifiche, alla responsabilità per la valutazione della compatibilità e sostenibilità sociale delle cure, costituisce un tentativo di normare, mediante tecniche differenti da quelle statuali, l'esercizio della professione.

L'aggiornamento nel tempo delle varie edizioni di Codice deontologico costituisce un'utile rappresentazione del percorso di adeguamento della professione alle evoluzioni sociali e culturali.

Nell'ultima edizione del codice, in particolare, oltre ai temi più attuali di bioetica, vengono in evidenza concetti come quelli dell'appropriatezza delle scelte terapeutiche come dovere professionale, di rispetto delle linee guida nell'esercizio dell'autonomia professionale, di verifica costante dei comportamenti del professionista sanitario alla luce delle competenze scientifiche aggiornate e disponibili.

L'articolazione e la crescente complessità della funzione professionale sanitaria, nonché l'evoluzione internazionale in materia di garanzia di qualità delle cure, hanno imposto, a partire dalla fine del secolo scorso l'apertura di una nuova fase di istituzionalizzazione e di auto-regolazione professionale.

Si tratta della fase caratterizzata dalla necessaria formazione costante e obbligatoria e dallo sviluppo delle linee-guida come strumento formativo-orientativo della professione.

La nuova fase si caratterizza per l'attribuzione di una funzione legittimante della formazione ai fini della permanenza nell'ordine (e quindi alla possibilità di esercitare la professione).

Di recente, il Consiglio di Stato è intervenuto sul punto, confermando la legittimità della cancellazione dall'elenco dei medici competenti in assenza della comunicazione dell'avvenuto assolvimento dell'obbligo di aggiornamento⁷⁴.

Inoltre, tale fase è espressiva non solo dell'insufficienza della formazione di base ma il superamento financo di quella specialistica come garanzia di appropriatezza e qualità delle cure.

Si afferma, pertanto, la necessità di un aggiornamento permanente in conformità alle linee-guida ma, soprattutto, la doverosità dell'adeguamento delle condotte terapeutiche agli "insegnamenti" delle linee guida.

La più recente fase di istituzionalizzazione, dunque, costituisce una naturale evoluzione di una dinamica sanitaria risalente e sperimentata, seppure solo a livello ordinistico e non sul piano della valutazione della responsabilità civile, penale.

5. Istituzionalizzazione della competenza scientifica e legittimazione alla regolazione.

L'istituzionalizzazione delle regole professionali impone una preliminare specificazione delle forme di legittimazione al processo di elaborazione⁷⁵.

Da questo punto di vista, il carattere generalista dell'ordine professionale non consente di sviluppare una normazione delle condotte specialistiche. Tutt'al più, il Codice deontologico può fissare l'obbligo di conformità alle linee guida.

La specificazione dell'appropriatezza medica delle cure si pone ad un livello diverso, ed esige la condivisione delle conoscenze specialistiche dai professionisti chiamati ad applicarle.

⁷⁴ Consiglio di Stato, sez. III, 10.10.2017 n. 4695. Si legge nel dispositivo: «L'iscrizione nell'elenco dei medici competenti non ha effetti costitutivi ma unicamente informativi dell'esercizio di funzioni che possono essere esercitate [...] sulla base del semplice possesso dei titoli e requisiti di legge (e fermo restando l'obbligo di periodico aggiornamento delle relative informazioni)».

⁷⁵ VECCHIO G., *Responsabilità sanitaria. La determinazione partecipata della misura dell'imperizia* in ALEO S., D'AGOSTINO P, DE MATTEIS R., VECCHIO G., *Responsabilità sanitaria*, Giuffré, in corso di pubblicazione.

Come risulta evidente, si tratta di un modello che deve esprimere autorevolezza ma non regole vincolanti per autorità.

Vengono a galla meccanismi di resistenza culturale della professione, retaggio di antiche logiche fondate sulla concezione assolutamente privatistica dell'autonomia.

Corollario della definizione di una metodica è la produzione di una serie di effetti significativi: sul piano della concreta attuazione del diritto alla salute; sul piano dei rapporti professionali; sull'organizzazione sanitaria; sul piano della gestione economico-finanziaria delle strutture pubbliche e private; su quello della sostenibilità sociale.

La legittimazione all'elaborazione di indicazioni scientifico-professionali è un problema delicato e complesso che esige la predisposizione di cautele e criteri idonei a garantire efficacia ed efficienza all'intero sistema.

Uno degli aspetti più rilevanti della materia va individuato nella definizione delle caratteristiche dei titolari del potere di elaborazione delle tecniche professionali e delle necessarie funzioni di controllo.

In primo luogo, viene in evidenza il problema della legittimazione di organismi associativi privati a partecipare a processi regolativi che producono effetti nei confronti di una platea di esercenti la professione sanitaria, i quali non hanno titolo a partecipare all'elaborazione. Sotto questo profilo, è necessario riflettere sulla trasposizione della tradizionale problematica delle asimmetrie di potere fra sanitario e persona in cura.

In secondo luogo, affiora il problema della regolazione dell'autonomia scientifico-professionale del singolo professionista in relazione all'esercizio dell'autonomia scientifico-professionale della categoria di appartenenza.

In terzo luogo, viene in luce il problema del controllo pubblico sul possesso e sul mantenimento dei requisiti di legittimazione delle organizzazioni che partecipano al processo di elaborazione.

Prima di affrontare analiticamente i tre aspetti indicati, è opportuno verificare preliminarmente le fonti di riconoscimento e di attribuzione dei poteri⁷⁶.

La materia è stata regolata espressamente con la legge Gelli-Bianco e con Il Decreto delegato attuativo della specifica disposizione di cui all'art. 5 della stessa legge (*decreto 2.8.2017, Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*).

Già da diversi anni, tuttavia, si erano registrati tentativi di regolazione dell'associazionismo scientifico sanitario, anche se con finalità solo parzialmente riconducibili alla materia delle linee guida.

⁷⁶ VECCHIO G., Responsabilità sanitaria, cit.

Dall'analisi del complesso degli interventi normativi emerge uno sforzo orientato alla ricerca di soluzioni al problema dell'autoregolazione condivisa dell'attività professionale.

5.1 La regolazione amministrativa del sistema ECM e le ricadute sul sistema delle linee guida.

Il primo esperimento regolativo in via amministrativa - in materia di legittimazione dell'associazionismo scientifico a partecipare ai processi di formazione di competenze specialistiche in area sanitaria - è stato quello di cui al Decreto Ministeriale 31.5.2004 *“Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”*.

Il decreto fu dichiarato illegittimo in sede di conflitto di attribuzione con sentenza della Corte Costituzionale n. 328 del 2016.

Obiettivo del decreto era, per i profili che qui interessano, di individuare le società scientifiche legittimate a partecipare alle attività formative⁷⁷ che avrebbero dovuto curare lo studio delle linee guida da parte dei professionisti sanitari.

Veniva espressamente sottolineata la funzione pedagogica sottesa all'adeguamento dell'attività di cura alle nuove acquisizioni scientifiche e terapeutiche.

Il decreto mirava, tra l'altro, a fare chiarezza in un ambiente nel quale era presente un elevato livello di conflitti di interesse nell'elaborazione della formazione e nella selezione delle informazioni scientifiche determinanti per la concreta attuazione delle terapie.

Il rischio esplicitato era quello di lasciare l'essenziale funzione di formazione permanente dei professionisti sanitari sotto l'influenza di interessi non conformi ai principi di indipendenza e scientificità.

La scelta del Ministero era stata quella di utilizzare lo spunto offerto dall'introduzione dell'art 16 ter del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (effettuata ad opera dell'art. 14 del D.lgs. 19 giugno 1999, n.229) il quale, dopo aver disciplinato le modalità di nomina della Commissione nazionale per la formazione continua, stabilisce al comma 1 che « *Con il*

⁷⁷ L'avvio del programma nazionale di ECM (Educazione Continua in Medicina) nel 2002, in base al D. Lgs 502/1992 integrato dal D. Lgs 229/1999 che avevano istituito l'obbligo della formazione continua per i professionisti della sanità, ha rappresentato un forte messaggio nel mondo della sanità. La nuova fase dell'ECM contiene molte novità e si presenta quale strumento per progettare un moderno approccio allo sviluppo e al monitoraggio delle competenze individuali.

Dal 1 gennaio 2008, con l'entrata in vigore della Legge 24 dicembre 2007, n. 244, la gestione amministrativa del programma di ECM ed il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, fino ad oggi competenze del Ministero della salute, sono stati trasferiti all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).

L'Accordo Stato Regioni del 1° agosto 2007 che definisce il Riordino del Programma di Formazione Continua in Medicina e stabilisce la nuova organizzazione e le nuove regole per la Governance del sistema ECM del triennio 2008-2010, individua infatti nell'Agenzia la "casa comune" a livello nazionale, in cui collocare la Commissione nazionale e gli organismi che la corredano.

medesimo decreto sono disciplinate le modalità di consultazione delle categorie professionali interessate in ordine alle materie di competenza della commissione»; mentre, al comma 2 prevede che «La Commissione definisce altresì i requisiti per l'accreditamento delle società scientifiche, nonché dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative e procede alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi».

Il Decreto Ministeriale del 2004, sopra meglio individuato, traeva spunto dal Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, il quale riconosceva alle società scientifiche il ruolo di *«garanti non solo della solidità delle basi scientifiche degli eventi formativi, ma anche della qualità pedagogica e della loro efficacia»*; inoltre, esso attribuiva agli ordini, collegi e associazioni professionali, il ruolo di *«organismi di garanzia della aderenza della formazione agli standard europei ed internazionali»*.

Analogamente a quanto avveniva in altri Paesi, l'iniziativa mirava a rafforzare il ruolo delle società scientifiche, alle quali veniva affidato il compito di: promuovere il costante aggiornamento degli associati; svolgere attività finalizzate ad adeguare le conoscenze professionali - nonché migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti degli associati stessi - al progresso scientifico e tecnologico; svolgere, altresì, attività di collaborazione con il Ministero della salute, le Regioni e le Istituzioni sanitarie pubbliche per la elaborazione, diffusione e adozione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostici-terapeutici, nell'ottica della promozione dell'innovazione e della qualità dell'assistenza.

L'obiettivo esplicitato era quello di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza, efficienza delle prestazioni sanitarie erogate.

Il decreto citato, in via preliminare, dava atto dell'inesistenza nel nostro ordinamento di requisiti normativi per la costituzione delle società scientifiche dell'area sanitaria, ad eccezione di quelli generali contenuti nel codice civile ai capi II e III, titolo II, libro I e, segnalava la presenza in Italia di numerose società scientifiche, alcune delle quali idonee a svolgere correttamente o compiutamente le proprie funzioni per numero di associati, ambiti specifici di attività, finalità istituzionali e rapporti con il mondo del farmaco e dei dispositivi medici.

Alla luce di tali considerazioni, il decreto stabiliva i requisiti essenziali che le società scientifiche avrebbero dovuto possedere per espletare sia attività formativa nell'ambito del programma ECM, sia attività di collaborazione nei confronti degli organi centrali e regionali e delle istituzioni e degli organismi che operavano nei vari settori di attività sanitarie.

In particolare, si stabiliva che le società scientifiche dei medici chirurghi dovessero di norma fare riferimento alle specialità mediche di cui all'art. 34 del decreto legislativo 17

agosto 1999, n. 368, o alle discipline stabilite ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 1997, n. 484, e successive modificazioni e che, pertanto, dovesse essere disincentivata la costituzione di società non riconducibili alle predette specialità e discipline.

Allo stesso modo, si stabiliva che le società scientifiche delle professioni dei veterinari, degli odontoiatri, dei farmacisti, nonché degli psicologi, dei biologi, dei fisici e dei chimici operanti nell'attività sanitaria, dovessero fare riferimento alle discipline e alle specializzazioni di cui al decreto n. 484 del 1997 e successive modificazioni o a specifiche aree di esercizio professionale rilevanti per numero di addetti o per l'attività svolta.

Al Ministro era attribuito il potere di riconoscere le società scientifiche con proprio decreto, previa verifica dei requisiti essenziali individuati, segnatamente:

a) rilevanza di carattere nazionale, con organizzazione presente in almeno 12 regioni, anche mediante associazione con altra società o associazione della stessa professione, specialità o disciplina;

b) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti attivi nella specializzazione o disciplina o specifica area o settore di esercizio professionale;

c) atto costitutivo e statuto redatti per atto pubblico contenenti: la denominazione dell'ente, indicazioni del patrimonio e della sede; la previsione dell'ammissione, senza limitazioni, di tutti i soggetti che operano nelle varie strutture e settori di attività del servizio sanitario nazionale (aziende ospedaliere, aziende USL, aziende universitarie, IRCCS, ospedali classificati, case di cura private accreditate, ecc.) o in regime libero-professionale (non discriminazione in relazione al luogo di lavoro); la previsione dell'ammissione, senza limitazioni, di tutti i soggetti, in possesso dei requisiti previsti nello statuto, appartenenti alla categoria professionale o al settore specialistico o disciplina dei servizi del S.S.N., che la società o l'associazione rappresenta, ovvero con attività lavorativa nel settore o nell'area interprofessionale che la società o l'associazione rappresenta (non discriminazione personale); la previsione, tra le finalità istituzionali, anche dell'elaborazione di linee guida in collaborazione con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (A.S.S.R.) e la F.I.S.M.; la promozione di trials di studio e di ricerche scientifiche finalizzate e rapporti di collaborazione con altre società e organismi scientifici; la previsione di assenza di finalità di lucro; la previsione di non esercizio di attività imprenditoriali o partecipazione ad esse, salvo quelle necessarie per le attività di formazione continua; la previsione dell'espressa esclusione di finalità sindacali; la previsione di finanziare le attività sociali solo attraverso i contributi degli associati e/o di enti pubblici nonché di

soggetti privati, con esclusione di finanziamenti che configurino conflitto di interesse con il S.S.N., anche se forniti attraverso soggetti collegati; la previsione di finanziare le attività ECM attraverso l'autofinanziamento e i contributi degli associati e/o enti pubblici e privati, ivi compresi contributi delle industrie farmaceutiche e di dispositivi medici, nel rispetto dei criteri e dei limiti stabiliti dalla Commissione nazionale per la formazione continua; la previsione di sistemi di verifica del tipo e della qualità delle attività svolte; l'indicazione del procedimento per la elezione democratica degli organi con votazione a scrutinio segreto e con durata limitata nel tempo; l'espressa esclusione di retribuzione delle cariche sociali; l'approvazione da parte dell'assemblea degli iscritti o degli organismi statutari democraticamente eletti dei bilanci preventivi e dei consuntivi; la regolamentazione delle convocazioni dell'assemblea e degli altri organismi associativi nonché delle modalità con cui l'assemblea stessa e gli altri organismi deliberano; le norme relative all'estinzione della Società ed alla eventuale devoluzione del patrimonio.

Il decreto Sirchia fu dichiarato illegittimo dalla Corte Costituzionale, in sede di conflitto di attribuzione, perché il Ministero era intervenuto in materia di “formazione professionale” senza la necessaria concertazione in sede di Conferenza Stato-Regioni.

L'aver messo a fuoco il problema sotto il profilo della violazione della competenza regionale in materia di “formazione professionale” ha impedito di affrontare la problematica del rapporto con il diritto di associazione e della portata normativa del concetto di riconoscimento.

Appare evidente che il richiamo alla disciplina civilistica, contenuta nelle motivazioni del decreto, sarebbe risultata impropria e, probabilmente, illegittima; ciò sia che si fosse risolta in un obbligo non legislativamente previsto di adozione della personalità giuridica, sia che venisse intesa come limitazione del diritto di associarsi, anche in forma di associazione non riconosciuta.

D'altra parte, la sentenza aveva lasciato irrisolto il nodo - affrontato in altre occasioni dalla Corte Costituzionale - relativo al rapporto tra formazione e valore di principio nazionale dell'autonomia scientifica.

5.2 La regolamentazione amministrativa della rappresentatività a fini consultivi e la precostituzione di un quadro di legittimazione al sistema delle linee guida.

Prima dell'intervento legislativo del 2017, il vuoto normativo determinato dall'annullamento del decreto Sirchia, aveva lasciato nell'incertezza la regolazione

dell'associazionismo scientifico professionale e aveva consentito la proliferazione di una pletera di organizzazioni di incerta struttura e qualificazione.

Il Decreto 26 aprile 2012 del Ministro Balduzzi (GU Serie Generale n. 222 del 22-09-2012) ha provveduto a disciplinare le procedure di accertamento della rappresentatività a livello nazionale delle associazioni professionali dell'area sanitaria.

La funzione precipua delle associazioni professionali dell'area sanitaria considerate dal decreto è la rappresentanza della categoria nei casi in cui in cui non esistono istituzioni ordinistiche o assimilate.

Il Decreto in argomento afferma che "l'accertamento della maggiore rappresentatività costituisce, altresì, titolo privilegiato per poter svolgere attività di collaborazione istituzionale con il Ministero della salute e gli organismi e istituzioni sanitarie".

È evidente che l'ambito di applicazione oggettivo del decreto non è limitato a quello dell'individuazione dei soggetti legittimati a collaborare con il Ministero della salute (anche per l'elaborazione delle linee guide) in area sanitaria.

Sul piano cronologico, il decreto precede l'emanazione della legge Balduzzi, il quale fa riferimento alle "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" e, quindi, non può costituire valido e diretto presupposto regolativo per la specifica funzione di elaborazione.

Nonostante il decreto faccia esplicito riferimento alla rappresentatività a livello nazionale delle associazioni professionali di area sanitaria, esso costituisce una importante affermazione di principi e criteri di portata generale.

Il decreto esprime la necessità di istituire una correlazione tra specificità tecnico-scientifico e modalità di aggregazione dei professionisti, al fine di organizzare un sistema di regolazione condivisa e qualificata delle attività professionali.

La fonte che ha autorizzato l'emanazione del decreto è l'art. 6 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e succ. mod., recante disposizioni in materia di formazione universitaria per gli esercenti le professioni sanitarie.

Il rinvio alla norma che regola la formazione universitaria ha costituito l'unico riferimento per definire i limiti dell'oggetto sociale delle associazioni e, contemporaneamente, un'occasione utile per determinare i criteri di rappresentanza.

Il fatto che sia stato possibile trovare quell'unico percorso di formalizzazione è indicativo della connessione tra discipline universitarie e configurazione delle professioni.

Inoltre, esso esprime l'urgenza di differenziazione delle forme di partecipazione professionale.

Il decreto ha, comunque, lasciata irrisolta il problema del fondamento legislativo dei limiti imposti alla libertà associativa nonché quello della modalità regolativa dell'elaborazione scientifica.

5.3 Il nuovo fondamento legislativo dell'associazionismo professionale di area sanitaria e specificamente di quella medica.

Con la legge 8 marzo 2017, n. 24, viene definito sul piano legislativo il procedimento di riconoscimento delle associazioni e delle società scientifiche di area sanitaria deputate all'elaborazione delle linee guida, alle quali i professionisti sanitari “devono” attenersi, secondo le indicazioni di cui all'art. 5 del provvedimento legislativo.

Il riferimento non è più quello classico della “comunità scientifica”.

L'articolo sopra indicato traccia un sistema in relazione alla titolarità di chi emana linee guida e al loro regime di pubblicità⁷⁸.

La regolazione di dettaglio è demandata, invece, ad uno dei decreti delegati previsti dalla legge e non è soggetta al controllo del Consiglio di Stato, né al parere di Commissioni parlamentari.

L'art. 5, comma 1, l. 24/2017 prevede l'iscrizione delle associazioni e delle società scientifiche *«in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale»*.

La delega è stata esercitata con il Decreto Ministeriale 2 agosto 2017 recante *“Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24”* (pubblicato in G.U. 10.8.2017, n. 186) che ha determinato i requisiti delle società e delle associazioni tecnico-scientifiche ai fini dell'iscrizione nel suddetto elenco.

Più esattamente, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche, per presentare istanza, devono possedere i seguenti requisiti: rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina; una rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per i medici di medicina generale è richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti; un atto costitutivo redatto per atto

⁷⁸ BENCI L. – RODRIGUEZ D., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, Commentario alla legge 24/2017 in www.quotidianosanità.it, p. 76.

pubblico e statuto da cui siano desumibili gli elementi previsti al comma 2 dell'articolo 2 del decreto.

Il decreto regola solo le caratteristiche delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Nulla specifica, invece, sui requisiti di “enti e istituzioni pubblici e privati” ammessi alla funzione di elaborazione, rispetto ai quali, peraltro, la partecipazione di *società scientifiche* e delle *associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie* sembrerebbe aggiuntiva, come si ricava dall'interpretazione letterale della disposizione. L'individuazione delle due categorie, infatti, è collegata dalla congiunzione “nonché”⁷⁹.

La distinzione tra società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non è nuova, come illustrato nel paragrafo 5.1.

Il Decreto del Ministero della salute 31 maggio 2004 (cd. Sirchia) aveva individuato i requisiti che dovevano possedere le società e associazioni, specificando che le società scientifiche dei medici dovevano fare riferimento alle “discipline e alle specializzazioni”; mentre, le associazioni tecnico-scientifiche dei professionisti sanitari delle professioni infermieristiche, tecniche della riabilitazione e della prevenzione dovevano fare riferimento a “specifiche aree di esercizio professionale rilevanti per numero di addetti o per l'attività svolta”.

Come già detto in precedenza, esso è estato annullato dalla Corte Costituzionale per invasione delle competenze regionale in materia di formazione.

Tuttavia, il decreto aveva assolto un ruolo di ricognizione della rappresentatività verso quelle professioni non organizzate in albi professionali.

Il nuovo decreto ministeriale 2 agosto 2017 supera le censure di costituzionalità della Consulta, in quanto

Il meccanismo per parametrare la condotta dei professionisti sanitari - basato su linee guida promananti da soggetti appositamente legittimati- è previsto dalla normativa statale.

Si deve rilevare che l'utilizzazione contemporanea dei termini “associazione” e “società” appare più una disattenzione, priva di valore qualificatorio, poiché non corrisponde ad un riferimento puntuale a forme giuridiche specifiche.

⁷⁹ Art. 5, comma 1, l. 24/2017 : «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da *enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie* iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali».

Soprattutto il ricorso al termine “società” (scientifiche) non sembra richiamare in alcun modo il regime societario ed è piuttosto una concessione al lessico corrente e aspecifico del settore sociale.

Di contro, si potrebbe ritenere che il ricorso al termine “associazione” (specie se seguito dall’aggettivo “professionale”) si riferisca, in qualche modo, alle organizzazioni di professioni non regolate con ordini o collegi a iscrizione obbligatoria.

Verosimilmente, l’utilizzo di formule onnicomprensive è dettato dal timore di escludere importanti settori professionali del mondo sanitario dalla produzione scientifica, pur nell’incertezza interpretativa delle formule utilizzate.

Il ricorso alla regolazione legislativa tenta di risolvere le problematiche connesse alla regolazione dell’attività terapeutica, la quale debordava dall’area di attività praticabile dagli ordini e dai collegi professionali.

L’intervento legislativo è diretto, dunque, a introdurre un potere di regolazione del tutto innovativo e a ribadire il carattere di principio fondamentale della regolazione nazionale-professionale della materia.

La scelta del legislatore è esposta a delicati profili di costituzionalità.

In primo luogo, occorre valutare in quale misura il legislatore può riconoscere una capacità normativa a soggetti non appartenenti al sistema dei poteri costituzionali legittimati direttamente dalla rappresentanza generale o indirettamente da meccanismi di responsabilità politica nei confronti degli organi rappresentativi.

Il problema presenta elementi di analogia e, al contempo, di profonda diversità con quello relativo alla legittimazione delle Autorità Indipendenti.

Diversamente da quanto accade per le Autorità, che possono essere ricondotte, in qualche modo, alla responsabilità e al controllo parlamentare, oppure a quelle Istituzioni che svolgono funzioni costituzionalmente identificate (come la tutela del credito e del risparmio), si deve verificare se è presente nel sistema costituzionale un principio di riconoscimento di poteri regolatori esercitati da privati in regime di pluralismo.

A ciò si aggiunga che, un sistema di poteri regolatori esercitati da privati pone problemi sulla ragionevolezza dei limiti e delle condizioni di esercizio di una libertà associativa, che possiamo definire funzionalizzata.

Non si può sottovalutare, infine, la tematica connessa alla possibilità, nonché agli eventuali limiti, di un intervento pubblico nella particolare materia dell’autonomia professionale individuale.

L’istituzionalizzazione delle linee guida investe l’intero processo di elaborazione, formalizzazione e pubblicazione.

A suo fondamento è posto il procedimento di legittimazione delle organizzazioni che possono partecipare all'elaborazione di esse.

La differenza specifica tra la legge Gelli e la legge Balduzzi è rappresentata dalla diversa fonte di legittimazione e, soprattutto, dalla significativa riduzione del numero di organizzazioni ammesse all'esercizio della funzione di elaborazione.

Sebbene la legge Balduzzi non istituisse criteri di misurazione della legittimazione ad emanare linee guida, ma facesse rinvio ad un generico accreditamento presso la comunità scientifica, quasi contemporaneamente venivano fissati i criteri di valutazione della rappresentatività delle associazioni professionali dell'area sanitaria⁸⁰

A ben vedere, è possibile riscontrare significative analogie tra le norme attuative della legge Gelli - in materia di legittimazione delle società scientifiche - e le norme del 2012 in materia di associazioni professionali.

Viene in rilievo il comune rinvio di competenze a organizzazioni privatistiche che elaborano le linee guida.

Nella legge Balduzzi, tuttavia, si fa riferimento solo ad un generico accreditamento, mentre nella legge Gelli è definito un procedimento di iscrizione ad hoc, sopra esaminato.

I decreti Sirchia e Balduzzi hanno utilizzato il termine riconoscimento, probabilmente in forma atecnica per indicare il possesso dei requisiti funzionali.

Certamente, il riconoscimento di cui si parla nei decreti menzionati non è quello previsto dal codice civile per l'attribuzione della personalità giuridica.

D'altra parte, non si può fare a meno di evidenziare l'incertezza formale della disposizione che non chiarisce se ogni due anni deve essere aggiornato l'elenco oppure devono essere aggiornati e i requisiti del decreto istitutivo.

Se il significato della disposizione (come si evince dal contesto) è quello di prevedere l'aggiornamento a cadenza biennale dell'elenco, previa verifica della permanenza dei requisiti, si tratta di un'abilitazione temporanea all'elaborazione e suscettibile di revoca.

Il decreto non puntualizza gli effetti della perdita di legittimazione sulla vigenza delle linee, oltre la cancellazione dell'organismo dall'elenco regolamentato dal Ministero.

Dalle considerazioni svolte emerge, comunque, la formalizzazione di un regime di controllo pubblico a carattere permanente sulla legittimazione delle associazioni e società scientifiche.

⁸⁰Cfr. Decreto 26 aprile 2012 «Accertamento della rappresentatività a livello nazionale delle associazioni professionali dell'area sanitaria» pubblicato in G.U. Serie Generale n.222 del 22-09-2012.

6. La procedura di ammissione delle associazioni e società scientifiche al sistema di elaborazione delle linee guida.

Il procedimento di legittimazione a partecipare all'elaborazione di linee guida è avviato su istanza dell'organizzazione privata e prevede un'istruttoria del Ministero della Salute, volta all'inserimento del soggetto istante nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Il Ministero ha il dovere di controllare la veridicità delle dichiarazioni rilasciate dalle organizzazioni richiedenti e può, a tal fine, richiedere parere agli Ordini professionali (Federazioni) e alle Associazioni professionali (in relazione alle professioni non ordinistiche di cui al decreto del Ministero della salute 26 aprile 2012).

Il procedimento *de quo* sembrerebbe avere una struttura omologatoria.

Sono riscontrabili, tuttavia elementi di discrezionalità, addirittura, più ampi di quanto non facesse il decreto Sirchia.

Nel decreto Sirchia, infatti, era prevista una procedura articolata mirata all'accertamento della rappresentatività dei professionisti attivi nella specializzazione o disciplina o specifica area di esercizio professionale alla quale provvedeva l'ordine o collegio professionale, d'intesa con il Ministero della salute, e, per le categorie prive di ordine o collegio, annunciava la competenza del Ministero della salute.

Successivamente, la decisione del Ministro era subordinata all'acquisizione del parere di una commissione costituita con decreto del Ministro della salute, con la partecipazione di rappresentanti delle regioni, degli ordini e collegi professionali e delle associazioni professionali delle professioni tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, nonché della Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)⁸¹.

Nel decreto attuativo della legge Gelli, invece, è stabilito che *«Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 2⁸², il Ministero della salute - Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale procede, previo parere delle Federazioni o delle Associazioni professionali maggiormente rappresentative di riferimento, anche ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, all'istruttoria delle istanze pervenute, ai fini della pubblicazione dell'elenco sul proprio sito»⁸³.*

⁸¹ Art. 6 Decreto Ministeriale 31.5.2004 "Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie", G.U. del 2 luglio 2004, n. 153".

⁸² L'art. 1 comma 2 Decreto 2 agosto 2017 stabilisce che *«Entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie presentano al Ministero della salute – Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale l'istanza di iscrizione all'elenco».*

⁸³ Art.1 Decreto 2 agosto 2017 "Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie".

Appare evidente la maggior libertà di valutazione da parte del Ministero e l'incertezza sull'efficacia del parere delle istituzioni ordinistiche e assimilate.

Possono esistere potenziali conflitti di interesse tra le associazioni professionali e società ed associazioni scientifiche, in relazione alla natura non esclusiva delle prime (diversamente dalla natura esclusiva degli ordini professionali) e alla concorrenzialità tra organismi a diversa composizione associativa.

D'altra parte, l'attribuzione di una competenza esclusiva a organi tecnici del Ministero dell'accertamento dei requisiti in questione (così come la scelta sull'appartenenza o meno a una determinata branca specialistica, ai fini della misurazione della rappresentatività) potrebbe astrattamente configurare un potere di orientamento scientifico non giustificabile e privo del carattere di oggettività.

L'iscrizione nell'elenco delle organizzazioni abilitate all'elaborazione delle linee guida è un atto di controllo pubblico sull'esercizio dell'autonomia professionale associativa che potremmo definire "funzionalizzata".

Ciò in quanto si tratta dell'atto conclusivo di un procedimento aggregativo di esperti qualificati, volto a perseguire la finalità di partecipazione all'elaborazione di criteri scientifici che dovranno essere seguiti dalla professione.

Il carattere privatistico di un procedimento che immette l'associazione nel circuito di formazione di regole aventi efficacia "*erga omnes*", ossia nei confronti di tutti coloro che esercitano la professione nonché della totalità dei destinatari interessati, presenta tratti comuni con altri settori dell'ordinamento, ma del tutto originale in relazione all'ordinamento sanitario.

Nello specifico, si tratta dell'atto istitutivo di una manifestazione di autonomia collettiva con efficacia generale nei confronti della pubblica amministrazione, sia nei confronti di terzi non iscritti ma comunque esercenti l'attività professionale di riferimento dell'associazione, che nei confronti di terzi non professionisti destinatari dell'attività (utenti del servizio sanitario e giudici in caso di controversie sull'esatto adempimento della prestazione sanitaria).

L'efficacia "*ultra partes*" dell'attività associativa impone un regime estremamente qualificato dei soggetti collettivi.

Il fenomeno in argomento è simile, per alcuni versi, all'autonomia individuata dall'art. 39 Cost in materia di organizzazioni sindacali legittimate alla contrattazione collettiva.

Nella materia sanitaria, tuttavia, non vi è una previsione costituzionale per avallare e legittimare la descritta tecnica estensiva.

La materia tocca il tema attuale della dicotomia tra rappresentanza e rappresentatività⁸⁴ e della difficoltà di garantire un effettivo principio pluralista, espressione di democraticità del sistema, a fronte di una società complessa e multi-fattoriale.

L'atto costitutivo e lo statuto costituiscono, dunque, strumenti essenziali per verificare che l'esercizio dell'autonomia associativa sia conforme ai requisiti legislativi per partecipare al processo di determinazione delle linee guida e devono, pertanto, contenere tutte le clausole identificative dell'ente.

Per quanto concerne la forma costitutiva, è richiesta la costituzione per atto pubblico delle organizzazioni che intendono partecipare all'elaborazione delle linee guida. Si tratta di un requisito tipizzato, per garantire la verificabilità e certezza delle clausole nonché la compatibilità con i requisiti previsti dalla legge.

Tra gli elementi associativi essenziali, la denominazione, la sede e il patrimonio devono essere indicati. Tuttavia, si deve segnalare che l'assenza di una norma di determinazione di un patrimonio minimo rende la previsione una sorta di clausola di stile, che non sembra svolgere alcuna funzione di garanzia nei confronti dei terzi. D'altra parte, la contestuale assenza di una disciplina contabile specifica, non consente di utilizzare il patrimonio come parametro di valutazione della rilevanza economica dell'attività.

I requisiti legittimanti richiesti dalla normativa possono essere ricondotti a due grandi aree regolative.

In primo luogo, vi sono requisiti che specificano l'articolazione del pluralismo associativo scientifico e, da un lato, pongono limiti quantitativi e qualitativi all'ammissibilità delle associazioni; dall'altro, regolano e contestualmente, limitano e garantiscono, la partecipazione dei singoli alle associazioni scientifiche.

Secondariamente, sono definite regole "interne" di costituzione, organizzazione e funzionamento di ciascuna associazione che dovrebbero garantire l'adeguatezza di ciascuna struttura allo svolgimento del compito istituzionale di elaborazione delle linee guida, quale strumento di attuazione del diritto alla salute e della sicurezza delle cure.

Di fondamentale rilevanza la garanzia del pluralismo associativo in quanto le rappresentazioni scientifiche delle problematiche della salute si presentano articolate, sia per i molteplici oggetti di cura che per le differenti metodologie adoperate.

Ciò impone l'impiego di una serie di accorgimenti per garantire una adeguata selezione delle organizzazioni effettivamente rappresentative ed idonee all'elaborazione di linee guida.

Emerge, quindi, la necessità di esplicitare la pluralità di tendenze ed ispirazioni, nonché di ridurle ad un livello di differenziazione sufficientemente omogeneo e condiviso.

⁸⁴ Cfr. p. 23.

Per contemperare la duplice esigenza di tutelare, da un lato, l'autonomia professionale del singolo e, quella di imporre regole scientifico-professionali valevoli per la generalità dei professionisti settoriali, devono essere individuati processi garantistici e opportune sedi di formazione delle opinioni autorevoli.

Innanzitutto, è d'uopo una specificazione del pluralismo associativo mediante l'individuazione delle aree scientifiche di pertinenza dell'attività professionali.

Si tratta della necessità di definire i limiti di competenza di ciascuna associazione, muovendo dalle partizioni scientifiche riconosciute.

Lo strumento cardine per individuare il regime associativo è l'oggetto sociale. Per il suo tramite è possibile definire i criteri di accesso delle associazioni all'ordinamento e, al contempo, i criteri di accesso dei singoli professionisti alle associazioni e, quindi, ai processi di elaborazione di linee guida.

7. Le fonti del pluralismo tipologico associativo.

Le fonti formali che individuano le varie tipologie di associazioni sono quelle dell'ordinamento delle scuole di specializzazione universitarie di area medico-sanitaria, il che implica una stretta correlazione tra la determinazione delle partizioni scientifico-professionali e le procedure di elaborazione delle linee guida.

Il sistema ha origine con il Decreto Legislativo 8 agosto 1991, 257 «Attuazione della direttiva n. 82/76/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1982, recante modifica di precedenti direttive in tema di formazione dei medici specialisti, a norma dell'art. 6 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (Legge Comunitaria 1990)», che stabilisce: *“L'elenco delle specializzazioni (di cui al comma 1) è formato ed aggiornato con decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica e tecnologica, di concerto con quello della Sanità”*.

Il processo di riordino e adeguamento ricorrente delle tipologie delle scuole di specializzazione è proseguito con il Decreto Legislativo 17 agosto 1999, n. 368 «Attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli di studio» e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE, che modificano la direttiva 93/16/CEE. Più specificamente, l'art. 20-3 bis dispone (va) che *“Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da emanar entro il 31 marzo 2014, [la durata dei corsi di formazione specialistica viene ridotta rispetto a quanto previsto nel decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1 agosto 2005, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 258 del 5 novembre 2005, con l'osservanza dei limiti minimi previsti dalla normativa europea in materia],*

“riorganizzando altresì le classi e le tipologie di corsi di specializzazione medica. Eventuali risparmi derivanti dall'applicazione del presente comma sono destinati all'incremento dei contratti di formazione specialistica medica”; l'art. 34, comma 3, stabilisce che “L'elenco delle specializzazioni di cui al presente articolo è predisposto ed aggiornato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di concerto con il Ministro della sanità”.

Si registra, quindi, il Decreto 1 agosto 2005, «*Riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria*», che risponde alla necessità di raccogliere in un unico provvedimento gli ordinamenti didattici delle scuole di specializzazione mediche a normativa CEE per le esigenze del Servizio Sanitario nazionale, finalizzandoli al conseguimento di una piena e autonoma capacità professionale dello specializzando, fondata su una solida base scientifica.

Di conseguenza, si individuano le scuole di specializzazione di area sanitaria, il profilo specialistico, gli obiettivi formativi ed i relativi percorsi didattici suddivisi in aree e classi, di cui all'allegato del citato decreto.

La materia è stata disciplinata con il Decreto Interministeriale 4 febbraio 2015 n. 68, «*Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria*».

Da ultimo, è stato emanato il 24 maggio 2018 il «Protocollo d'Intesa tra Consiglio Superiore della Magistratura, Consiglio Nazionale Forense, Federazione Nazionale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri per l'armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici ex art. 15 l. 8 marzo 2017, n.24», in cui si evidenzia il collegamento tra l'iscrizione negli albi dei periti e consulenti tecnici e le documentate specializzazioni, che ai sensi dell'art. 4, sono quelle “corrispondenti alle scuole individuate dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca” (attualmente indicate nel d.m. 4 febbraio 2015).

Anche se a ben vedere, la norma in commento parla di riferimento “indicativo e non esaustivo” in relazione alle scuole individuate dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

Dalla rassegna di fonti normative sul regime di determinazione delle tipologie di specializzazioni appare evidente la complessità della materia e la necessaria dinamicità dell'adeguamento dell'ordinamento alle evoluzioni della scienza, sia sotto il profilo delle innovazioni, sia sotto il profilo della trasformazione delle modalità di rappresentazione della categoria.

7.1 Pluralismo delle associazioni e ragionevolezza delle differenziazioni tipologiche per l'elaborazione delle linee guida.

Il processo di specificazione dell'autonomia scientifico-professionale è frutto di un procedimento integrato di natura privatistico-pubblicistico.

La tipologia delle specializzazioni professionali - fondamento dell'identità associativa e dei limiti di partecipazione delle associazioni ai procedimenti elaborativi - scaturisce da processi dinamici di definizione della specificità professionale, regolati sia dalla normativa europea che dall'autonomia del sistema formativo universitario-sanitario.

Il regime contenuto nella legge Gelli e nella disciplina attuativa fissa la specificità dell'oggetto sociale delle associazioni avendo riguardo alla *“professione, disciplina specialistica o settore di attività specifico o prevalente, con previsione, per le società scientifiche intercategoriale e/o interdisciplinari, della possibilità che possano essere ammessi esclusivamente gli appartenenti alla specifica categoria professionale ovvero i professionisti che esercitano, anche se non in via esclusiva, la specifica attività che la società rappresenta”* (art. 2, comma 1 lett. e, Decreto 2 agosto 2017,).

Sul punto, il decreto Sirchia appariva più chiaro nella formulazione del precetto: *“Le società scientifiche dei medici chirurghi debbono, di norma, fare riferimento alle specialità mediche di cui all'art. 34 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, o alle discipline stabilite ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 1997, n. 484, e successive modificazioni, o a specifiche aree di esercizio professionale rilevanti per numero di addetti o per l'attività svolta”* (art 2, comma 1, D.M. 31 maggio 2004).

Il medesimo decreto, al comma 5 art. 2, stabiliva: *“La denominazione della società scientifica e dell'Associazione tecnico scientifica deve riportare la specializzazione o la disciplina o il settore di attività specifico. In caso di associazione con altra società scientifica o associazione tecnico-scientifica la denominazione deve riportare anche la società o l'associazione associata”*.

La declinazione delle specializzazioni costituisce un parametro nazionale che mira a differenziare gli oggetti sociali sulla base di un costante *iter* di consultazione e verifica delle evoluzioni scientifiche.

La determinazione delle tipologie, d'altra parte, è ormai da tempo un processo transnazionale, di rilevanza europea, parzialmente motivato dall'applicazione del principio di libera circolazione dei professionisti.

Esso risponde ad istanze di necessaria omologazione delle applicazioni professionali, alla luce delle acquisizioni della comunità scientifica.

7.2 Pluralismo delle associazioni e libertà culturale. Il problema della ragionevolezza dei limiti quantitativi.

Il sistema degli abilitati all'elaborazione di linee guida è tendenzialmente aperto e pluralista.

La disciplina attuativa della legge Gelli (decreto 2 agosto 2017) richiede due requisiti di consistenza delle associazioni, segnatamente: la rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero *rappresentanza* in almeno dodici regioni o province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina; la *rappresentatività* di almeno il 30 % dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per i medici di medicina generale è richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15 % dei professionisti.

I requisiti previsti dal citato decreto ricalcano, in parte, quelli previsti dal decreto Balduzzi (rilevanza di carattere nazionale, con organizzazione presente in almeno 11 regioni) nonché quelli già previsti dal decreto Sirchia, vale a dire: a) rilevanza di carattere nazionale, con organizzazione presente in almeno 12 regioni, anche mediante associazione con altra società o associazione della stessa professione, specialità o disciplina; d) rappresentatività di almeno il 30 % dei professionisti attivi nella specializzazione o disciplina o specifica area o settore dei esercizio professionale.

Si deve rilevare che in tutti i testi ricorrono i termini rappresentatività e rappresentanza usati in termini non del tutto appropriato.

Il termine rappresentatività è utilizzato per indicare l'adesione misurata in percentuale rispetto all'universo degli aventi diritto.

In realtà, si tratta di una rappresentanza degli associati che esprime la rappresentatività dell'organizzazione.

Il termine rappresentanza, invece, è utilizzato nel senso di sede locale dell'associazione e ricorre nel contesto di misurazione della rilevanza regionale come esplicitazione di quella nazionale [cfr. *supra* lett. a)].

Il tenore letterale della norma sembrerebbe agganciare la nozione di rilevanza nazionale alla diffusione territoriale in almeno 12 regioni.

Invero, la norma è foriera di dubbi interpretativi poiché potrebbe escludere le associazioni che non siano presenti in almeno dodici regioni; mentre l'interpretazione opposta, sarebbe idonea ad includere associazioni che non siano territorialmente diffuse, nel senso indicato dalla norma perché non presenti in almeno dodici regioni, ma comunque dotate

di un livello di specializzazione e concentrazione tecnologica di indubbio rilievo costituzionale.

Sarebbe stata opportuna, quindi, una maggiore specificità del legislatore.

L'abbassamento della rappresentatività delle associazioni dei medici di medicina generale all'adesione del 15 % dell'universo dei professionisti di riferimento, sembrerebbe deporre nel senso della richiesta di una minore numerosità, in relazione alla minore specificità tecnico-scientifica della professione.

Non si può negare che l'abbassamento del livello di adesione (e quindi della capacità rappresentativa) delle associazioni dei medici di medicina generale possa indurre ad una irragionevole frammentazione dei processi di elaborazione, proprio in un ambito a più stretto contatto con l'utenza e caratterizzato da una essenziale funzione di filtro dell'utenza e di indirizzo verso le specializzazioni.

Verosimilmente, la particolare numerosità della categoria ha indirizzato il legislatore all'individuazione di una soglia dimezzata rispetto a quella degli specialisti.

Sembra paradossale che un settore professionale di non specifica rilevanza scientifica possa partecipare all'elaborazione di linee guida con il ricorso ad un più ampio pluralismo.

La disciplina illustrata, evidentemente limitativa dell'ammissione alla funzione di elaborazione di linee guida, in base al criterio della rappresentanza, risponde all'esigenza di contrastare l'inappropriata e superflua proliferazione di organizzazioni.

Di certo, l'eventuale imposizione di una forma organizzativa unica sarebbe stata in contrasto con il principio di libertà associativa, sotto il profilo della tutela della libertà di esercizio associato della scienza.

Il legislatore ha inteso optare per la concentrazione delle organizzazioni, in modo tale da dare rilievo formale ad una selezione di orientamenti scientifico-professionali, senza frustrare la libertà di adesione della totalità, subordinandola al possesso di requisiti legislativi predeterminati.

Anche se una eccessiva concentrazione, di fatto, potrebbe incidere sull'esercizio della libertà di orientamento scientifico, anima del pluralismo associativo.

Inoltre, la scelta di conseguire in forma federativa il requisito della diffusione territoriale potrebbe indurre a forme di aggregazione strumentale e sfumare le peculiarità culturali di ciascuna organizzazione.

7.3 Il principio della “porta aperta” come espressione del diritto individuale di associarsi.

Il regime associativo delle organizzazioni di elaborazione delle linee guida si manifesta, oltre che sul piano del pluralismo associativo, anche su quello della specificazione delle condizioni di adesione individuale.

Diviene fondamentale stabilire i criteri di ammissione degli associati per garantire un’effettiva capacità di rappresentanza.

Da questo punto di vista, la libertà di associazione si manifesta come libertà di adesione ma, altresì, come libertà negativa di non aderire.

A ciò si aggiunge, un’aspettativa di non accettazione o di non accettazione motivata nei casi di associazioni (o società, come nelle mutue) che operano in ambiti legislativamente protetti.

La dottrina civilistica⁸⁵ non è andata oltre l’affermazione del principio della “porta aperta” e si è dovuta fermare davanti agli oggettivi limiti, legalmente rilevanti, della libertà di non accettazione da parte delle associazioni.

Nel caso delle associazioni e delle società scientifiche, il criterio di ammissione dei soci corrisponde specularmente al criterio di determinazione dell’oggetto sociale e si riferisce a tutti i soggetti in possesso dei requisiti previsti dallo statuto, appartenenti alla categoria professionale o al settore specialistico o disciplina specialistica che operano nelle strutture e settori di attività del Servizio sanitario nazionale, o in regime libero-professionale, ovvero con attività lavorativa nel settore o nell’area interprofessionale che la società o l’associazione rappresenta.

L’ordinamento prevede “l’ammissione, senza limitazioni” di tutti coloro che abbiano la qualificazione professionale prevista.

Pur dovendosi riconoscere che la regola costituisce una manifestazione rafforzata (senza limitazioni) del principio della “porta aperta” e dell’esclusione della clausola di gradimento, viene in evidenza comunque, il problema dei criteri di accertamento del possesso della qualifica e dell’esercizio dei poteri (anche se limitati) di ammissione.

La funzione delle associazioni iscritte all’elenco ha indubbia rilevanza pubblica.

Tuttavia, il potenziale pluralismo delle associazioni potrebbe autorizzare una valutazione della effettiva portata e della legittimità della formula “senza limitazioni” riferita all’ammissione.

È certo che non sono ammissibili limiti quantitativi e numeri chiusi per ciascuna associazione.

⁸⁵ Basile M., *Gli Enti di Fatto*, in Trattato di Diritto Privato diretto da Pietro Rescigno, Utet, 1982, passim.

Al di là dei profili di accertabilità, possono ipotizzarsi casi di rifiuto di iscrizione da prendere considerazione.

Da un lato, si pone il problema della legittimità di adesione contemporanea a più associazioni in ragione dell'eventuale possesso di una pluralità di specializzazioni, con conseguente esercizio contemporaneo di più di una.

Dall'altro, si pone il problema della definizione delle affinità interprofessionali.

Nell'uno e nell'altro caso, si potrebbe correre il rischio di alterazioni rilevanti della capacità di rappresentanza degli interessi specifici dell'associazione e di conflitti d'interesse.

7.4 Il regime delle associazioni qualificate.

Parallelamente alla disciplina della specificità scientifico-professionale delle associazioni e delle società scientifiche, deve essere considerato il regime dei rapporti associativi di settore alla luce della funzione espletata.

Come si segnalava nel preambolo del decreto Sirchia, «non sono previsti dalle leggi vigenti specifici requisiti per la costituzione delle società scientifiche dell'area sanitaria, salvo quelli previsti in generale dai capi II e III del titolo II del libro I del codice civile».

Già traspariva la consapevolezza della necessità di una regolazione dei rapporti associativi adeguata alla delicatezza, alla complessità e, soprattutto, alla rilevanza pubblica delle funzioni.

L'efficacia delle linee guida oltre la compagine associativa, ossia al di là dei professionisti appartenenti alla categoria di riferimento e, soprattutto, sui rapporti fra singolo professionista e destinatario delle cure costituisce l'elemento di differenziazione tra le tipologie associative.

Nonostante il pluralismo associativo (sia pure limitato) enfatizzi il carattere privato delle associazioni e delle società scientifiche, non si può sottovalutare l'incidenza della funzione pubblica esercitata sul regime giuridico di quegli enti.

L'esercizio da parte di privati di funzioni pubbliche, figura ben nota in ambiti certificativi (notaio), nella concessione (opere pubbliche, esercizi di imprese di rilevanza pubblica ecc.), in settori di verifica delle qualità imprenditoriali ai fini contrattuali pubblici (Società Organismi di attestazione), si manifesta, in questo caso, nell'ambito della formazione di regole per l'esercizio della funzione sanitaria.

Fisiologiche sono le perplessità sulla possibilità di individuare fonti di regolazione diverse da enti pubblici rappresentativi o comunque riconducibili alla responsabilità politica del potere esecutivi.

Preso atto della scelta legislativa di un modello di regolazione prodotto dai privati, si deve verificare la coerenza con la concezione consolidata d Stato di diritto, sia sul terreno della verifica del fondamento costituzionale di un'autonomia funzionale estesa fino al riconoscimento, sia sul terreno della disciplina della struttura organizzativa che esprime la funzione.

La legge Gelli e il decreto Lorenzin di attuazione consentono di avviare una riflessione, anche se contengono elementi di perplessità sull'effettiva capacità di disciplinare una materia così delicata e complessa.

Le associazioni qualificate per le funzioni di elaborazione delle linee guida non possono perseguire lucro.

Il legislatore adotta una terminologia tradizionale per escludere che le associazioni possano svolgere la loro attività in modalità commerciale e, soprattutto, perseguendo utilità economiche eccedenti la remunerazione di costi.

In particolare, il regime di non lucratività dovrebbe essere inteso come regime di non commercialità dell'attività di produzione di regole, nella duplice accezione che: a) non è ammissibile un'attività di produzione su commissione di terzi della regolazione; b) non dovrebbe essere ammissibile una diffusione commerciale delle regole prodotte.

La non commerciabilità dell'attività di regolazione induce, come effetto primario, alla non esclusività dell'appartenenza dell'elaborazione come prodotto dell'ingegno.

È evidente la portata innovativa della formula utilizzata nell'ambito delle prestazioni professionali.

L'adozione di un regime di validazione da parte della comunità scientifica, di conseguente diffusione dello stesso, nonché di doverosità di conoscenza e applicazione da parte dei professionisti del settore rivoluziona del tutto i criteri di misurazione dalla responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e accantona definitivamente la discrezionalità che ha da sempre pervaso i giudizi in materia.

7.5 Democraticità associativa e legittimazione della regolazione scientifico-professionale.

Un altro requisito da prendere in considerazione, tra quelli richiesti per l'ammissibilità delle associazioni al processo elaborativo di linee guida, è quello che possiamo definire del controllo democratico.

La scelta legislativa di individuare un procedimento non basato sulla responsabilità politica generale, espressa dal potere legislativo o dal potere esecutivo, non esclude che la

formazione di regole scientificamente e professionalmente sia sottoposta a procedure di responsabilizzazione e controllo.

D'altra parte, anche nei procedimenti imperniati sull'individuazione delle opinioni (più o meno vincolanti) della *senior pars* è necessario fare riferimento alle valutazioni espresse dalla *major pars* interna alla stessa *senior pars*.

Il processo di sviluppo delle concezioni della democraticità ha registrato, da tempo, l'affermazione di principi come quello di competenza, di autonomia funzionale, di verificabilità, di trasparenza.

La stessa evoluzione dei principi di imparzialità e buon andamento che reggono la pubblica amministrazione si è mossa alla ricerca di forme di legittimazione che vanno ben oltre le tradizionali forme dello Stato amministrativo.

In questa direzione si muovono tutti i tentativi di legittimazione elettiva di organi di indirizzo amministrativo, di promozione dell'*accountability* dell'azione amministrativa, di responsabilizzazione sociale.

La ricerca del fondamento democratico della regolazione diviene più pressante in una fase in cui si passa da metodi regolatori incentrati sulla responsabilità politica pubblica a modelli regolatori a legittimazione sociale, formalmente privata.

Il decreto Lorenzin configura un modello di democraticità delle associazioni del settore aventi le seguenti connotazioni: una democraticità interna come partecipazione degli associati ai processi decisionali; la verificabilità della gestione contabile da parte degli associati; la trasparenza e verificabilità pubblica della gestione; la gratuità delle funzioni di amministrazione e trasparenza di eventuali retribuzioni di funzioni scientifiche, professionali ecc.; l'onorabilità degli amministratori; la pubblicità dell'attività scientifica dell'associazione.

La concezione di democraticità ricavabile dal sistema si presenta, essenzialmente con due caratteristiche.

Da un lato, emerge una democraticità delle relazioni interne all'associazione di tipo elettorale paritario, fondata sulla gratuità delle cariche sociali e con garanzie di verificabilità da parte dei soci.

Dall'altro, emerge una concezione della democraticità intesa come trasparenza e conoscibilità dell'attività dell'associazione da parte dei terzi.

Rileva, sotto il secondo profilo, la pubblicità delle attività scientifiche dell'associazione, oltre che delle attività gestionali ed amministrative.

Il modello democratico delle associazioni che elaborano linee guida appare temporalmente segnato da vari aspetti.

Sotto il profilo della partecipazione ed elettività, la democraticità interna costituisce un importante criterio di organizzazione.

La disciplina del decreto Lorenzin (art. 2 lett. d) riprende le formule dei precedenti testi normativi e aggiunge un riferimento alla *“previsione della massima partecipazione degli associati alle attività e alle decisioni dell’ente”*.

In questa prospettiva, richiede - tra gli indici sintomatici di massima partecipazione - l’inserimento in statuto dell’ *“indicazione del procedimento per la elezione democratica degli organismi statutari con votazione a scrutinio segreto e con durata limitata nel tempo”*.

Il requisito di partecipatività non è ulteriormente sviluppato, non essendo specificati metodi elettorali.

La stessa formula della massima partecipazione non sembra contenere un rinvio esclusivo al voto paritario e, forse, lascia immaginare la possibilità di articolazioni differenziate del diritto di voto comunque spettante a tutti i soci.

La funzione delle società scientifiche è quella di produrre opinioni e orientamenti autorevoli in materie ad alto contenuto scientifico-tecnico.

L’eventuale previsione di sistemi di selezione dei titolari degli organi di indirizzo con sistemi misti che tengano conto della qualificazione, dell’esperienza scientifica e della provenienza professionale appare compatibile con il principio di partecipatività.

La stessa formula della massima partecipazione, oltre che all’attribuzione a tutti i soci del diritto di voto, ben potrebbe giustificare riserve a favore di articolazioni categoriali o sottocategoriali, di rappresentanze di specifici livelli accademici o professionali, di minoranze interne qualificate.

Il principio di partecipazione impone, ovviamente, la garanzia della rappresentanza di genere e il divieto di discriminazioni di qualunque tipo.

La possibilità di interpretare la formula di massima partecipazione come autorizzazione a limitate differenziazioni in ragione delle competenze scientifico-professionali, per contro, è ricavabile dal diverso tono con cui viene affrontato il profilo del controllo di gestione, contabile e amministrativo.

Il decreto Lorenzin (art. 2 lett. d), prevede, altresì, l’*“approvazione da parte dell’assemblea degli iscritti e/o degli organismi statutari, democraticamente eletti, dei bilanci preventivi e dei consuntivi”*.

Sotto questo aspetto, sembra emergere una diversa articolazione della concezione della democraticità.

Se la previsione della “massima partecipazione” all’elezione degli organi può indurre articolazioni del diritto di voto e dell’elettorato passivo differenziate, i poteri di controllo della

gestione amministrativa, invece, sembrano essere rimessi integralmente al corpo associativo, senza differenziazioni.

Per quanto la gestione amministrativa e contabile possa influire sulla conduzione delle specifiche attività mirate all'elaborazione di linee guida, non sembra giustificabile alcuna diversificazione di poteri in materia.

Espressione di democraticità interna delle associazioni e delle società scientifiche è anche la necessaria inserzione in statuto di una specifica *«regolamentazione delle convocazioni dell'assemblea e degli altri organismi associativi nonché delle modalità con cui l'assemblea stessa e gli altri organismi deliberano»*.

Pure in questo caso, il decreto assicura un ampio margine di autonomia di regolazione per le modalità di partecipazione alle deliberazioni che si riferiscono a materie diverse dalle elezioni delle cariche sociali e dall'esercizio del controllo contabile.

In mancanza di specifiche regole sull'approvazione delle linee guida, si deve ritenere che la materia sia delegata in ampia misura all'autonomia statutaria, fatti salvi i limiti di ragionevolezza consentiti dal rispetto della funzione scientifico professionale.

In merito alla trasparenza e alla verificabilità pubblica, le moderne concezioni della democraticità, specie nella valutazione dei comportamenti intermedi, non si limitano al regime dei rapporti interni delle associazioni. Difatti, appartiene alla visione ampia e responsiva della democraticità anche la previsione di sistemi di verificabilità esterna dei comportamenti associativi.

Questa linea di tendenza si manifesta, ormai, nella maggior parte dei regimi delle organizzazioni di rilevanza sociale (Onlus, Organizzazioni di volontariato, partiti) implica la trasparenza dei comportamenti associativi, per testimoniare che le decisioni assunte dalle sedi deliberative e di indirizzo non siano determinate da interessi di esclusivo riferimento degli associati.

La rilevanza sociale dei comportamenti e delle scelte associative è talmente significativa da imporre una sorta di confronto permanente fra attività "interna" ed "esterna" volto a garantire la coerenza e l'indipendenza da pressioni indebite dell'azione.

Nell'ambito della formazione delle linee guida delle professioni sanitarie, notoriamente suscettibile di condizionamenti economici (aziende farmaceutiche *in primis*), filosofici, religiosi e culturali, il legislatore ha tentato di garantire l'indipendenza dell'azione con alcune previsioni.

Si tratta, ancora di tentativi abbastanza timidi che rivelano, tuttavia, l'esigenza di garantire la qualità dell'azione regolativa delle associazioni tecnico- scientifiche.

Particolare importanza riveste la previsione (art 2, lett. b. Decreto Lorenzin) di una dichiarazione di autonomia e indipendenza dell'ente abilitato all'elaborazione di linee guida e dei suoi legali rappresentanti, anche con riferimento al non esercizio di attività imprenditoriali o partecipazione ad esse, ad eccezione delle attività svolte nell'ambito del Programma nazionale di formazione continua in medicina (ECM).

La regola enucleata è, per un verso, restrittiva poiché sulla base di essa restano esclusi dall'oggetto sociale dell'ente rapporti imprenditoriali di tipo meramente strumentale (si pensi all'attività editoriale o all'eventuale organizzazione in forma separata di attività economica di supporto).

Per altro verso, l'ammissione dell'organizzazione imprenditoriale delle attività ECM potrebbe costituire un canale di commercializzazione indiretta delle conoscenze e delle abilità presupposte dalle linee guida.

In particolare, si deve ritenere che la disposizione consenta la partecipazione ad attività imprenditoriali promosse da terzi (non meglio qualificati) e/o la partecipazione di terzi alle attività imprenditoriali promosse dall'ente, purché in ambito ECM.

Estremamente aspecifica è la previsione (art. 2, lett. i Decreto Lorenzin) della «dichiarazione e della regolazione degli eventuali conflitti di interesse».

La genericità dell'indicazione risulta percepibile dal semplice confronto con l'analoga disposizione del decreto Sirchia, il quale richiedeva che negli statuti fossero presenti le seguenti previsioni (art. 1, comma 3, lett. c Decreto Sirchia): «*di finanziare le attività sociali solo attraverso i contributi degli associati e/o di enti pubblici nonché di soggetti privati, con esclusione di finanziamenti che configurino conflitto di interesse con il S.S.N., anche se forniti attraverso soggetti collegati; di finanziare attività ECM attraverso l'autofinanziamento e i contributi degli associati e/o enti pubblici e privati, ivi compresi contributi delle industrie farmaceutiche e di dispositivi medici, nel rispetto dei criteri e dei limiti stabiliti dalla Commissione nazionale per la formazione continua*».

Come noto, la regolamentazione del conflitto di interesse deve garantire l'esercizio indipendente di una funzione che produce effetti rilevanti nei confronti dei terzi e, segnatamente, terzi in posizione asimmetrica e debole rispetto agli operatori (perché è necessariamente asimmetrica, semmai potenzialmente asimmetrica).

La debolezza della previsione risulta sia dalla mancanza di una specifica norma che fissi i criteri di rilevanza del conflitto di interessi nell'attività dell'associazione, sia nella generale mancanza di riferimenti alla problematica del conflitto d'interessi nell'esercizio delle funzioni regolative da parte dei singoli medici.

Lo stesso codice di deontologia medica non sembra cogliere la rilevanza della problematica connessa alla funzione regolativa delle linee guida.

L'art. 30, nel disciplinare il conflitto di interesse, dispone che *«Il medico evita qualsiasi condizione di conflitto di interessi nella quale il comportamento professionale risulti subordinato a indebiti vantaggi economici o di altra natura. Il medico dichiara le condizioni di conflitto di interessi riguardanti aspetti economici e di altra natura che possono manifestarsi nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione diagnostico-terapeutica, nella divulgazione scientifica, nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione, attenendosi agli indirizzi applicativi allegati»*.

Come si ricava dal tenore letterale della norma, la funzione di elaborazione delle linee guida non è direttamente considerata, così come non è preso direttamente in considerazione il regime del rapporto associativo corrispondente, ossia non sono indicate né le modalità di produzione delle linee guida, né tantomeno i soggetti legittimati a produrle.

La questione appare delicata se si riflette sul rapporto temporale fra redazione del Codice (2014) e dibattito sulla rilevanza delle linee-guida richiamate dalla legge Balduzzi (2012).

Il Codice deontologico si riferisce espressamente ai comportamenti individuali del singolo medico e demanda a quest'ultimo una valutazione autonoma in merito all'applicazione delle linee guida.

Inoltre, si evince un generico riferimento ai conflitti che possono manifestarsi nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, o con la Pubblica Amministrazione.

In realtà, la specificità del conflitto d'interessi, in materia di elaborazione di linee guida, emerge proprio in quanto esercizio di un potere regolativo che viene ad incidere proprio sul comportamento individuale del medico.

Il Codice, infatti, all'art. 13, prevede che: *«La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza, di appropriatezza»*

Non si può fare a meno, quindi, di segnalare la debolezza di una concezione della professionalità che fa riferimento alle evidenze scientifiche disponibili - la quale richiede, di fatto, che il singolo tenga conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni - e, tuttavia, non dice nulla sui

conflitti d'interesse che possono insorgere in sede di esercizio collettivo della funzione di elaborazione delle linee guida da parte dei medici associati.

La genericità della disciplina del conflitto d'interessi, sia inteso come posizione di conflitto dell'associazione, sia come posizione di conflitto di singoli soci nei confronti dell'associazione e/o di specifiche attività dell'associazione, espone, dunque, l'intero sistema di elaborazione al rischio dell'opacità dei comportamenti e alla conseguente delegittimazione delle linee guida.

Si deve segnalare che mentre le norme sull'accreditamento delle associazioni professionali rappresentative del decreto Balduzzi e quelle del decreto Sirchia prevedevano l'autofinanziamento e l'obbligo di versamento diretto all'associazione delle quote associative da parte degli iscritti, il decreto Lorenzin non prevede specificamente l'autofinanziamento e, ovviamente, non regola il finanziamento esterno.

La materia è lasciata al solo regime del generico conflitto d'interesse, senza alcuna precisazione.

Molto più puntuale, rispetto alla norma sul generico conflitto d'interesse, è la norma sulla inammissibilità del perseguimento, diretto o indiretto, di finalità sindacali.

La norma è stata inserita nel decreto Sirchia, nel decreto Balduzzi e nel decreto Lorenzin.

È, di certo, specificata la specificazione di una incompatibilità fra potere di definizione delle regole di condotta di tipo scientifico-professionale e la funzione di tutela sindacale, per l'ovvia ragione che la commistione delle finalità potrebbe indurre regolazioni funzionali all'interesse di categoria.

D'altra parte, la potenziale rilevanza delle linee guida in ambito di organizzazione del lavoro professionale dipendente potrebbe indurre atteggiamenti in conflitto d'interesse sul piano della definizione dei carichi di lavoro, della distribuzione delle competenze, della configurazione dei presupposti per l'applicazione dei procedimenti disciplinari.

Lo stesso fondamento di ragionevolezza della norma sulla incompatibilità con la tutela sindacale, tuttavia, ben potrebbe giustificare una puntualizzazione della generica previsione sul conflitto d'interesse.

Nell'ottica di garantire la trasparenza dei rapporti associativi, va letta la *«previsione dell'obbligo di pubblicazione nel sito istituzionale dell'ente dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti»* (art. 2 lett. 1, decreto Lorenzin).

Nella stessa direzione si muovono sia la previsione della *«espressa esclusione di retribuzione delle cariche sociali»* (art. 2 lett. K, decreto Lorenzin), che quella secondo cui *«i legali rappresentanti, amministratori o promotori non abbiano subito sentenze di*

condanna passate in giudicato in relazione all'attività della società dell'associazione» (art. 2 lett. m, decreto Lorenzin).

A ben vedere un elemento di incertezza è rappresentato dalla mancata riproduzione della disposizione sulla tenuta, aggiornamento annuale e pubblicazione dell'elenco degli iscritti, già presente in precedenti normative, che potrebbe rilevare (fatti salvi eventuali profili di tutela della riservatezza) ai fini dell'accertamento e della verificabilità della capacità di rappresentanza delle associazioni.

Rilevante, sul piano della verificabilità dell'attività scientifica è la *«previsione di un Comitato Scientifico per la verifica e il controllo della qualità delle attività svolte e della produzione tecnico- scientifica, da effettuare secondo gli indici di produttività scientifica e bibliometrici validati dalla comunità scientifica internazionale»* (art. 2, lett. J decreto Lorenzi).

L'*accountability* delle società – anche sul piano scientifico – deve essere considerato tra gli elementi di verifica della legittimazione a elaborare le linee guida.

Sotto questo profilo, si deve osservare che la semplice previsione della verifica delle attività scientifiche da parte di un Comitato, nominato senza richiesta di particolare qualificazione, non sembra sufficiente garanzia di adeguata valutazione⁸⁶.

In ogni caso, la mancanza di uno specifico collegamento fra produttività scientifica (per qualità, quantità, continuità, rilevanza e pertinenza) e la conservazione della qualifica di associazione abilitata all'elaborazione delle linee guida sembra costituire un grave limite di credibilità e legittimazione.

L'esercizio di una funzione pubblica nei confronti di una platea di categorie di terzi, così come quella di elaborazione di regole che incidono sull'attuazione del diritto alla salute, non può che essere supportata da meccanismi di controllo.

Una prima forma di controllo pubblico sull'esercizio della descritta funzione è quella di verifica del mantenimento dei requisiti di iscrizione all'elenco delle organizzazioni abilitate alla produzione delle linee guida.

Si tratta di un controllo sulla permanenza dei requisiti legittimanti, che appartiene al genere dei controlli sulla capacità funzionale degli organismi collettivi con funzioni rilevanti sul piano pubblico.

Ne sono esempi i controlli sulle organizzazioni di volontariato, sulle associazioni di promozione sociale.

⁸⁶ Ordinamenti di attività scientifiche, come quello universitario, sono da molto tempo alla ricerca di un adeguato sistema di validazione della produzione e potrebbero costituire utile esempio di confronto, anche in considerazione dei problemi che sono emersi in corso di sperimentazione.

I controlli sulle organizzazioni che svolgono funzioni private di interesse pubblico si qualificano per la verifica della sussistenza di requisiti e comportamenti, consistenti in attività non mercantili.

Dunque, perseguono il fine primario di garantire l'integrità delle condizioni di mercato e, quello secondario di evitare indebiti vantaggi derivanti dalla legislazione di sostegno.

In alcuni casi, come nell'ambito dell'ordinamento sportivo, vengono in evidenza controlli sull'esercizio della funzione regolativi rivolta agli appartenenti allo specifico ordinamento sezionale.

Nel caso delle organizzazioni abilitate all'emanazione delle linee guida si tratta, invece, dell'esercizio di funzioni di controllo su attività di produzione di criteri, raccomandazioni, indirizzi, che sono istituzionalmente volte alla formazione di discipline riguardanti rapporti terzi rispetto all'organizzazione.

In particolare, si tratta di un processo di oggettivazione in cui la funzione di elaborazione delle linee guida non è esercitata in rappresentanza della categoria scientifico-professionale di riferimento, e tanto meno dei singoli partecipanti allo stesso processo.

L'elaborazione delle linee guida conduce ad una proposta di regolazione che viene assunta all'interno del processo di implementazione del SNLG e, in tale ambito, assume efficacia nei confronti di terzi qualificati (come i singoli professionisti e le strutture sanitarie chiamate ad operare in conformità delle linee guida) e di terzi generici (come gli utenti dei servizi sanitari coinvolti come destinatari finali dell'applicazione delle linee guida e come titolari del potere di consentire l'esercizio dell'attività professionale nel caso concreto, salvo situazioni emergenziali).

La disciplina delle associazioni e delle società scientifiche si chiude con le disposizioni sulla cancellazione dall'elenco ed estinzione delle stesse.

Lo scioglimento è atto discrezionale del Ministero della salute – Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale – adottato a seguito di verifiche periodiche sul mantenimento dei requisiti di cui all'art. 2 (decreto Lorenzin), ovvero a seguito di segnalazione delle Federazioni o delle Associazioni professionali maggiormente rappresentative di riferimento (art. 3 comma 1 decreto Lorenzin).

Il provvedimento di cancellazione è preceduto dalla sospensione in via cautelare (previa comunicazione agli interessati) della società scientifica e dell'associazione

tecnico-scientifica delle professioni sanitarie dall'elenco, mediante oscuramento dei relativi dati sul sito Internet del Ministero della salute.

Il comma 2 dell'articolo in commento dispone che «Entro trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, nel rispetto del principio del contraddittorio, il Ministero della salute – Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale dispone, con provvedimento motivato, la cancellazione dall'elenco della società scientifica e/o dell'associazione tecnico-scientifica delle professioni sanitarie ove venga definitivamente accertata l'assenza di uno o più requisiti di cui all'art. 2, ovvero la revoca della sospensione dall'elenco qualora venga accertata la permanenza dei requisiti medesimi».

I poteri di cancellazione non risultano supportati da adeguate procedure di garanzie.

Al di là della generica previsione di perdita dei requisiti di iscrizione, come causa della cancellazione, e di adozione del provvedimento in contraddittorio, la procedura sembra segnata dalla previsione di un parere delle organizzazioni ordinistiche o assimilate e dalla mancanza di sistemi di correzione o di conciliazione.

Da un lato, la previsione del parere ordinistico, non vincolante, potrebbe lasciare spazio a valutazioni “condizionate”, magari in dipendenza di divergenze o convergenze associative.

Dall'altro, la mancanza di gradualità e proporzionalità - relativamente al rapporto fra carenza di requisiti e cancellazione - non costituisce adeguata garanzia di giustificazione e ragionevolezza dei provvedimenti irrogati quasi in maniera automatica.

Nell'uno e nell'altro caso, l'indeterminatezza delle procedure segna il limite grave di un sistema di legittimazione e delegittimazione con caratteristiche di scarsa oggettività.

L'estinzione dell'associazione o della società scientifica è, invece, l'effetto dell'autonomo venir meno della capacità di funzionamento, dell'esaurimento o dell'impossibilità di perseguimento dello scopo sociale.

Il rinvio del regime di estinzione alle determinazioni statutarie costituisce, ancora una volta, un elemento di debolezza, dell'intero quadro.

La disponibilità della devoluzione del patrimonio lascia trasparire una visione limitata e asfittica del ruolo delle associazioni.

Come nei casi di istituzioni di diritto privato che perseguono fini di rilevanza pubblica, per esempio nel sistema cooperativistico, alla problematica della devoluzione del patrimonio si deve necessariamente associare la previsione della prosecuzione dell'attività (ove ne sopravviva la necessità).

Le associazioni e le società, oltre ad un patrimonio economico, dovrebbero disporre di significative risorse di conoscenze e di competenze, soprattutto di quelle necessarie per l'elaborazione di linee guida.

Pertanto, la mancata previsione di una regolazione della successione nella funzione appare una grave carenza, sotto il profilo della garanzia dei terzi sui quali la stessa funzione si riflette.

8. Il lessico del legislatore della riforma.

L'art. 5 l. n. 24/2017 stabilisce: «1. *Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte n apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche cliniche-assistenziali.* 2. (...)

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute (...).

L'istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché dalla rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto della documentazione».

La disposizione che regola i doveri di comportamento dei professionisti sanitari è impiantata su alcuni termini radicalmente nuovi rispetto ai modelli tradizionali.

A tal proposito, si evidenzia che i termini come “adeguarsi”, “raccomandazioni”, “linee guida”, “elaborazione”, “conformità della metodologia adottata standard definiti e resi pubblici”, “rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni” non appartengono al linguaggio consolidato del legislatore tradizionale.

Essi devono essere analizzati per il loro valore semantico, in via preliminare rispetto alla ricostruzione del sistema regolativo di settore.

Raccomandazione: è il termine che individua la tipologia di prescrizione che può essere rivolta al professionista sanitario in materia di scelte terapeutiche. Il termine ricorre sia nel linguaggio giuridico dell'Unione sia in quello professionale.

In ambito europeo, la raccomandazione è un atto non vincolante che, tuttavia, può svolgere un'importante funzione di orientamento nell'interpretazione giuridica e si colloca, quindi, in una posizione intermedia tra l'atto formale e vincolante e l'atto di indirizzo.

Nel lessico professionale medico, invece, la raccomandazione è costituita dalla manifestazione dei risultati di processi di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, volta a fornire a professionisti sanitari e a utenti informazioni utili per decidere le modalità assistenziali più appropriate nelle specifiche situazioni cliniche.

È palese la funzione di autorevolezza che scaturisce dalla corretta e certificata produzione di raccomandazioni. Altrettanto evidente dovrebbe risultare l'effetto giuridico, anche se non si tratta di norma in senso stretto, bensì di indirizzo interpretativo dei dati, a cui deve ispirarsi il comportamento corretto.

Linee guida: è il termine che individua l'atto formale dal quale risulta la raccomandazione. Rispetto alla raccomandazione che possiamo indicare come il "contenente", la linea guida rappresenta il "contenuto".

La formula linguistica tende ad evidenziare la particolare prescrittività della fonte e, contemporaneamente, la differenziazione rispetto alle fonti formali di diretta promanazione pubblicistica/autoritaria.

La specificità della linea guida è costituita dal carattere di autorevolezza e non di autorità formale della fonte e, al contempo, dalla particolare valenza formale (linguistica e documentale) che viene utilizzata nella comunicazione ai destinatari qualificati.⁸⁷

A partire dagli anni Sessanta, la dottrina ha sviluppato la riflessione sulle forme di regolazione che sfuggivano alla concezione classica del sistema delle fonti ed ha registrato la proliferazione di una moltitudine di strumenti, espressione della differenziazione delle relazioni sociali giuridicamente rilevanti.

Ne è scaturito un quadro articolato che rende difficile il ricorso agli strumenti di tutela che consentono di controllare la correttezza dell'esercizio dei poteri di regolazione.

⁸⁷ Un riferimento specifico può essere fatto alle direttive (specie quelle che venivano emanate dal Ministero delle PPSS nei confronti degli enti e delle società di riferimento, istruzioni della Banca d'Italia, ecc).

Senza dubbio, non si tratta di atti aventi forza di legge⁸⁸, e generano dubbi sulla possibilità di impugnazione.

Elaborazione: individua il processo di produzione dei contenuti della raccomandazione e dovrebbe conferire, nelle intenzioni del legislatore, il carattere tecnico-scientifico della formazione dell'opinione consolidata.

Sul piano della ricostruzione giuridica si coglie la peculiarità di un processo caratterizzato dall'incertezza e dalla evolutività propria della conoscenza scientifica.

A differenza delle norme giuridiche tradizionali - regole immaginate come definitive e che possono essere mutate solo mediante processi di sostituzione formale -, le linee guida non possono essere cristallizzate come regole definitive. Esse, infatti, sono il frutto di elaborazioni continue, che muovono dal presupposto della non definitività della determinazione e dalla costante necessità di un aggiornamento.

Adeguarsi: individua la natura (e la misura) del dovere del professionista di seguire, nell'esercizio della sua attività, le linee guida.

Non è semplice fissare il valore semantico del termine. Probabilmente, il legislatore ha voluto sottolineare l'elasticità della prescrizione e, al contempo, l'elastico dovere di conformazione. Invero, una raccomandazione non è una prescrizione rigorosa, ma un orientamento autorevole, espressione di una "normalità" diffusamente (ma non esclusivamente) condivisa nell'ambito sociale di riferimento.

Proprio per questo, il processo che la individua e la formalizza non è un processo univoco, ma è suscettibile di variazioni e sfumature articolate.

La stessa legge ne prevede la non definitività quando stabilisce che è suscettibile di aggiornamento (permanente).

Il termine esprime il dovere del professionista di agire sulla base di una valutazione responsabile, dopo avere vagliato l'opportunità di seguire orientamenti scientifici autorevoli (riferiti alla valutazione astratta di patologie standardizzate) con le esigenze derivanti dalla complessità e peculiarità del caso concreto, con le risorse logistiche e strumentali disponibili, con le condizioni di sostenibilità sociale, culturale ed economica nelle quali opera.

Il legislatore fissa il valore prescrittivo delle linee guida nella raccomandazione e prevede la possibilità di ragionevole scostamento (inosservanza, non adeguamento) da parte del professionista, qualora ne ravvisasse, nel caso concreto, l'inadeguatezza.

⁸⁸ VECCHIO FAUSTO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa?* In Osservatorio sulle fonti n. 3/2017, disponibile in <http://www.osservatoriosullefonti.it>

9. Incertezza sulla natura delle linee guida e inderogabilità della tutela della persona.

La natura giuridica delle linee guida ha costituito (e costituisce tutt'oggi) oggetto di particolare attenzione della giurisprudenza di legittimità.

La Corte di Cassazione ha manifestato, in più occasioni, il timore che vengano introdotte nel nostro ordinamento giuridico regolazioni dell'attività professionale non legittimate da processi di elaborazione e formalizzazione conformi ai principi dello stato di diritto e, soprattutto, potenzialmente lesive del valore assoluto della persona.

Ambedue le preoccupazioni impongono una riflessione sui processi in corso, per appurare la conformità degli interventi del legislatore ai principi costituzionali.

È necessario verificare se le disposizioni che si sono succedute nel tempo sono state il risultato di interventi contingenti e non giustificati, oppure, viceversa, se possono essere considerati, per quanto disorganici, le fondamenta di una concezione evolutiva del diritto alla salute, come diritto individuale e interesse della collettività.

Lo strumento delle "linee guida" ha fatto la sua comparsa in ambito sanitario con l'art. 1, comma 7 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante: *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*, nel testo aggiornato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, recante: *"Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*, secondo cui: *«Su richiesta delle Regioni o direttamente, il Ministero della sanità promuove forme di collaborazione nonché l'elaborazione di apposite linee guida, in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento. Per quest'attività il Ministero si avvale dell'Agenzia per l'organizzazione dei servizi sanitari regionali».*

In realtà, in quegli anni, non era ancora chiaro cosa fossero le "linee guida. Solo da qualche anno, *l'Institute of Medicine* aveva pubblicato le prime "linee guida" ed aveva aperto la strada alla diffusione di una nuova cultura della standardizzazione delle terapie.

Complessi processi culturali, che mettevano insieme criteri di opportunità economica e di razionalizzazione terapeutica, valutazioni di opportunità sull'erogazione delle cure di natura etica e sociale, tentativi di garantire omogeneità di trattamento e qualità degli interventi, ponevano in discussione il tradizionale atteggiamento iniziatico delle scuole mediche.

Le prime sperimentazioni risentivano delle difficoltà di standardizzazione delle procedure e delle molteplici influenze degli interessi economici (negli USA privati e assicurativi) che si confrontavano sul terreno dell'elaborazione ed applicazione delle linee guida.

Sul piano giurisprudenziale, la Cassazione sottolineava la sostanziale incertezza delle linee guida per la corretta gestione delle strategie terapeutiche⁸⁹.

Certamente incideva sulle posizioni della Suprema Corte una cultura professionale tradizionale, la quale si rifaceva ancora ai principi enunciati dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 166/1973.

Con atteggiamento di dura riprovazione si riteneva che le “linee guida” costituissero una “barriera burocratica” al libero espletamento della pratica terapeutica del medico.

La critica della Cassazione si sviluppa sul versante della natura normativa delle linee guida e prende in considerazione il procedimento di elaborazione/formalizzazione e, conseguentemente, quello interpretativo che conduce il giudice all'individuazione della colpa nel caso concreto.

Più precisamente, la Cassazione evidenzia: *«Il rispetto delle "linee guida", quindi, assunto nel caso di specie quale parametro di riferimento della legittimità della decisione di dimettere dall'ospedale il B. e di valutazione della condotta del medico, nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente. Nulla, peraltro, si conosce dei contenuti di tali "linee guida", né dell'autorità dalle quali provengono, né del loro livello di scientificità, né delle finalità che con esse si intende perseguire, né è dato di conoscere se le stesse rappresentino un'ulteriore garanzia per il paziente ovvero, come sembra di capire dalla lettura delle sentenze in atti, altro non siano che uno strumento per garantire l'economicità della gestione della struttura ospedaliera. In ogni caso, non risulta acquisito in atti alcun documento che le riproduca»* (Cass. 2.3.2011, n.8254).

Nel caso in disamina, i giudici del gravame sono pervenuti alla sentenza assolutoria sol, riconoscendo il rispetto, da parte del medico, delle “linee guida”, in ossequio alle quali essi hanno ritenuto legittima la decisione di dimettere un paziente, pur colpito da gravissimo infarto, già dopo nove giorni dal ricovero, in considerazione della stabilizzazione del quadro clinico e della mancanza di controindicazioni alla dimissione.

Ciò, tuttavia, attraverso un iter argomentativo che ha tenuto conto solo della generica presenza delle condizioni astrattamente previste nelle “linee guida” di settore, ma che ha del tutto omesso di considerare se le specifiche condizioni cliniche di B. consentissero di

⁸⁹ Ex multis Cass., sez IV, 2.3.2011, n. 8254.

procedere ad un “acceleramento” della dimissione, ovvero evidenziassero la necessità di un prolungamento della degenza ospedaliera, superando la burocratica barriera frapposta dalle “linee guida”.

Nonostante l’acutezza e la pertinenza delle argomentazioni della Cassazione, non si può fare a meno di segnalare che la Corte non ha tenuto in adeguata considerazione le trasformazioni del contesto di esercizio della professione indotte dalla legge Balduzzi.

Sebbene la ricostruzione operata dai Giudicanti fosse adeguatamente giustificata, non si può tralasciare il condizionamento dettato dal carattere intertemporale delle decisioni.

Infatti, si era posto il problema di valutare la portata normativa delle “linee guida” invocate in situazioni precedenti l’emanazione della legge Balduzzi.

Si trattava di strumenti che non avevano rilevanza normativa al tempo dei fatti e di fatti avvenuti in contesti professionali tradizionali imperniati sull’illimitata autonomia professionale del medico.

D’altra parte, non si può fare a meno di riconoscere che l’*iter* argomentativo della Suprema Corte era sufficiente a dare risposta alle domande del caso concreto, coerentemente con l’assetto professionale tradizionale, il quale anteponeva la singolarità del caso sottoposto alla generalità delle linee guida, sulla base di una valutazione del medico.

I limiti della lettura della Cassazione emergono allorché la stessa Corte si propone di procedere ad una valutazione dei potenziali effetti futuri del modello normativo.

Sotto questo profilo, appare evidente la parzialità del ragionamento prospettico, in assenza di un’adeguata considerazione della possibilità di una riorganizzazione delle condizioni di esercizio della professione medica e della ridefinizione dei profili di complessità dell’attività diagnostica e terapeutica, in una sistema di medicina altamente specializzata e (apparentemente) segmentata.

La pertinenza delle osservazioni della Cassazione in ordine alle esigenze di tutela dell’eguaglianza - che deve essere soddisfatte da qualunque sistema “normativo” (in primo luogo, le esigenze di indipendenza, certezza e conoscibilità della fonte) - non esime dall’analisi di profili di regolazione della professione a cui quelle normative fanno riferimento.

Se non si presta adeguata attenzione all’evoluzione delle caratteristiche della professione medica, diviene difficile cogliere la necessità di un mutamento regolativo/normativo della professione e altrettanto difficile cogliere le ragioni delle trasformazioni introdotte dalla legge Gelli-Bianco, finalizzate ad oggettivare la valutazione della condotta dell’esercente la professione sanitaria ed eliminare (o quantomeno ridurre) la discrezionalità dell’Autorità Giudiziaria.

Permane la finalità primaria del medico di perseguire la cura del malato, in conformità ai presidi diagnostici e terapeutici di cui dispone la scienza medica al tempo i cui viene richiesta la prestazione.

È proprio il rispetto di quest'ultimo inciso che demarca un criterio di "giustizia" diagnostico-terapeutica che, in ossequio al principio di uguaglianza tra pazienti, non può essere rimesso ad una scelta del tutto arbitraria dell'esercente.

Lo *status* di medico impone, oggi, a quest'ultimo non solo di agire secondo scienza e coscienza ma di utilizzare un parametro di legittimità della prestazione, che sebbene "limitativo" dell'autonomia professionale, garantisca l'appropriatezza della cura nel singolo caso e renda effettiva la tutela della salute.

10. "Politiche del diritto" giurisprudenziali in materia di autonomia professionale.

Un aspetto problematico ed estremamente significativo, dell'ampia tematica afferente al diritto alla salute, resta quello della definizione delle regole che distribuiscono i poteri di scelta e di decisione tra i singoli titolari e una serie di "figure" che, per un verso o per l'altro, intervengono nei processi di riequilibrio del "benessere psico-fisico" (OMS) turbato dalla malattia.

La rilevanza delle domande di "medicalità" è suscettibile di risposte – sia in termini diagnostici che terapeutici – profondamente diverse a seconda di opzioni di natura filosofica, antropologica, epistemologica, politica, giuridica.

D'altra parte, è necessario rilevare che il turbamento del benessere di ciascun individuo si riflette sull'intera collettività e diventa rilevante a seconda dei modi in base ai quali la società reagisce, facendosene carico e decidendo di sopportarne/distribuirne i costi.

Il carattere "sociale" dello stato di salute individuale, in particolare, diviene il criterio alla stregua del quale vengono adottate le decisioni collettive e le strategie di scelta sulla sostenibilità dei costi del malessere.

In particolare, la "curabilità" di un malessere individuale dipende dal filtro culturale che ne consente la presa in carico sotto i profili della disponibilità di strumenti scientifico-terapeutici adeguati; della praticabilità delle terapie in termini etici; della disponibilità di risorse strutturali, professionali, assistenziali; della disponibilità di risorse economiche da destinare alla cura individuale e al sistema di cure per ciascuna specifica soluzione terapeutica.

La giurisprudenza ha sviluppato una serie di argomentazioni, volte a definire la tipologia delle terapie e a distinguere le stesse da altre attività ritenute prive del carattere di scientificità.

Nell'ambito di questo processo, i giudici hanno ritenuto che l'unico approccio valido per attribuire la qualifica di "medico" (e successivamente di "sanitario") è quello derivante dall'applicazione delle elaborazioni scientifiche tendenzialmente ascrivibili alle teorie positivistiche e ai loro sviluppi registrati nel corso degli ultimi centocinquanta⁹⁰ anni.

L'adozione della nozione popperiana della scientificità ha segnato (e contraddistingue tutt'ora) la fissazione della linea di demarcazione tra scienza medica e altre pratiche (nonché teorie) sulla base di un complesso sistema di validazione istituzionale dei saperi e delle competenze.

A partire dalla legislazione crispina sull'obbligo di formazione universitaria dei medici condotti e degli ufficiali sanitari si è sviluppato un sistema di istituzionalizzazione dell'autonomia scientifico-professionale, sotto il controllo pubblico.

L'originario indirizzo di tutela della salute tramite il controllo della qualità dei professionisti, peraltro delegato agli stessi professionisti organizzati, si sviluppò progressivamente anche in direzione della responsabilizzazione sociale e/o pubblica per i costi delle cure.

Si determinò un'alleanza fra professione medica, organizzazioni di assistenza sanitaria pubbliche e mutualistiche, utenza sociale, che esprimeva - al di là delle formalizzazioni contingenti - un modello di ordinamento settoriale particolarmente articolato.

La storia del diritto alla salute nel XX secolo è stata segnata dalle tensioni tra le varie linee culturali di articolazione delle cure, ferma restando la tutela dell'autonomia scientifico-professionale, sostanzialmente, anche nei periodi di più intenso statalismo.

La concezione sociale e istituzionale della medicina, in Italia, non subì mai le influenze ideologiche delle culture totalitarie di altre esperienze.

Lo stesso codice, nella formulazione originaria, faceva un riferimento alle "associazioni professionali" da (considerare abrogato a seguito della soppressione dell'ordinamento corporativo, disposta con R.D.L. 9 agosto 1943, n.721 e della soppressione delle organizzazioni sindacali fasciste, disposta con D. Lgs. Lgt. 23 novembre 1944, n. 369) ritenuto, per il brevissimo periodo di vigenza, un rinvio all'autonomia professionale.

Dopo un periodo di sostanziale atteggiamento liberale e di radicale autonomia della professione medica, sancito dalla sentenza della Corte Costituzionale del 1973, si è sviluppato un dibattito sul problema dei limiti e dei fondamenti della regolazione autonoma.

⁹⁰ V. *infra* pag. 13 ss.

I tentativi avviati dal legislatore agli inizi degli anni Novanta hanno incontrato una serie di difficoltà, almeno formalmente imputabili al confronto sui temi della ripartizione di competenze fra Stato e Regioni, connesse alla concentrazione degli interventi legislativi sulle questioni economico-finanziarie del controllo sulla spesa sanitaria.

Non si deve sottovalutare, tuttavia, la tensione diffusa e radicata sulla qualità delle prestazioni che esulava dai profili connessi all'appropriatezza delle prestazioni sanitarie in rapporto a criteri finanziari.

L'attenzione esponenziale verso un miglioramento qualitativo delle prestazioni sanitarie erogate ha generato costi esorbitanti nella sanità.

Tuttavia, le politiche di attuazione del diritto alla salute, sviluppate sul terreno del controllo finanziario, si sono rivelate insufficienti per garantire la tutela della salute, poiché il controllo quantitativo ha posto una questione di giustizia distributiva e aperto il dibattito sui criteri di accesso alle cure.

Il SSN, invece di rispondere ai bisogni di salute della popolazione, in tutte le regioni italiane, sta diventando sempre meno accessibile: costi esorbitanti di ticket, liste di attesa interminabili, inadeguatezze e criticità organizzative della rete ospedaliera, incapacità di garantire i Lea, contenimento della spesa per i servizi sanitari, complicate procedure di accesso ai servizi in luogo di un sistema informatizzato che snellirebbe le richieste di accesso ai servizi⁹¹.

La più evidente prova dell'insufficienza delle politiche di attuazione del diritto alla salute, sviluppate sul terreno del controllo finanziario, è fornita dall'ampiezza e dall'articolazione degli interventi delle varie giurisdizioni su profili prettamente economici che vanno al di là della crescente domanda di qualità della prestazione sanitaria.

11. Autonomia professionale e fondamento epistemico.

Alla base della risoluzione giurisprudenziale di ciascun problema è riscontrabile una visione molto precisa della regolazione dei comportamenti terapeutici, della responsabilità e dell'autonomia dei professionisti, della riserva di competenza a favore delle scelte della scienza medica positivista e, sostanzialmente, di cultura europeo-occidentale.

La giurisprudenza che ha elaborato la ricostruzione della responsabilità da contatto sociale qualificato, come strumento per risolvere (apparentemente ex post, in realtà come

⁹¹ Di recente, in data 20.6.2018 è stata richiesta dall'On.le Mandelli l' "Istituzione di una Commissione parlamentare d'inchiesta sull'efficacia e sull'efficienza del Servizio Sanitario azionale" ai sensi dell'art. 82 Cost. per acquisire informazioni utili sullo stato di "salute" della nostra sanità pubblica.

stimolo a prevenire) i problemi di adeguatezza delle prestazioni sanitarie, costituisce un esempio paradigmatico⁹².

Davanti alla crescente richiesta di medicalizzazione e all'estensione del finanziamento pubblico degli interventi, la risposta giurisprudenziale al problema dell'inadeguatezza dei comportamenti dei singoli professionisti e alla superficialità delle politiche pubbliche organizzative, è stata quella dell'aggravamento del regime della responsabilità professionale.

Più nello specifico, l'evoluzione giurisprudenziale sulla responsabilità professionale sanitaria ha rappresentato una sorta di contrappeso alla debolezza delle politiche pubbliche sul terreno della formazione dei professionisti, della razionalizzazione dell'organizzazione, della definizione dei livelli di sostenibilità responsabile dell'intervento pubblico.

A questo proposito, la medicina difensiva costituisce una risposta esasperata alla carenza di politiche pubbliche.

Il fenomeno della c.d. medicina difensiva è caratterizzato da due modalità di condotte: una attiva (o positiva) e l'altra passiva (o negativa).

La prima si manifesta con un eccesso di prestazioni e atti diagnostici e/o terapeutici non necessitati dalla situazione contingente, per ridurre le accuse di malasana; la seconda, invece, è contraddistinta dal tentativo di evitare determinate categorie di pazienti o specifici interventi diagnostici e/o terapeutici, perché potrebbero generare un rischio di contenzioso.

Le conseguenze più evidenti sono: l'aumento dei costi per la sanità pubblica e il diffondersi della paura nell'esercizio della professione medica, con un inevitabile incremento del mercato delle polizze sanitarie.

Alla base dell'atteggiamento difensivo vi è un consistente spostamento dell'asse della responsabilità sanitaria verso un assetto di tutela rafforzata del paziente e il conseguente anomalo intensificarsi del contenzioso legale per *medical malpractice*.

L'ovvio risultato parossistico, in termini di ampliamento dei costi e di inefficacia delle scelte conferma la diagnosi di debolezza delle politiche pubbliche e di distribuzione delle responsabilità regolative, organizzative e programmatiche.

Per quel che riguarda il punto di osservazione del presente lavoro, si deve segnalare che il problema del fondamento regolativo dei comportamenti terapeutici, sempre presente in tutta la giurisprudenza in materia, ha costituito oggetto di una serie di interventi legislativi, volti a specificare portata e limiti dell'autonomia professionale.

Nella nuova fase evolutiva, avviata con la legge Balduzzi, la giurisprudenza ha parlato di "autonomia professionale organizzata" fino a pervenire ad una vera e propria

⁹² Si tratta di un orientamento accolto con una storica sentenza della Cass. 22/1/1999, n. 589, in Danno e resp., 1999, 294, successivamente recepito dalla giurisprudenza maggioritaria.

formalizzazione dei procedimenti di istituzionalizzazione del sistema regolativo professionale autonomo (legge Gelli).

In realtà, l'azione della giurisprudenza è stata contrassegnata da una pluralità di interventi su piani concorrenti, finalizzati alla definizione delle caratteristiche essenziali della professione sanitaria, dell'autonomia professionale nell'esercizio della funzione terapeutica, del sistema di responsabilità, dei criteri di ripartizione delle competenze regolative fra Stato e Regioni in relazione alle autonomie professionali.

La materia sanitaria ha scontato le difficoltà regolative dello Stato e la sostanziale mancanza di una specifica individuazione dei principi generali della materia in via legislativa e, pertanto, si è sviluppata con tentativi giurisprudenziali di ricostruzione dell'assetto regolativo.

In diverse occasioni, la Cassazione ha contribuito a precisare lo spazio dell'autonomia decisionale del medico.

Dopo avere affermato che l'esercizio dell'arte medica non può essere inteso come applicazione di "protocolli scientifici a base matematica" e che la contingenza della terapia nel caso concreto implica la necessità e la liceità di scelte tra diverse alternative potenzialmente efficaci, la Suprema Corte non può fare a meno di riconoscere che il medico deve comunque attenersi alle "*leges artis*" consolidate dalla dottrina.

Questo fondamentale caposaldo della disciplina sanitaria è confermato in numerose sentenze della Cassazione che esaminano la tematica relativa al valore delle linee guida ed alle conseguenze derivanti dalla eventuale violazione delle stesse (*ex multis* Cassazione IV sez. pen. sent. 08.02.2001 n. 301)

Ha espresso la Suprema Corte una costante preoccupazione per la tutela dell'autonomia professionale del medico come presupposto attuativo del diritto alla salute della persona.

Non può sfuggire, tuttavia, che il riferimento all'utilizzazione dei "presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica" tradisce la convinzione che il medico sia costantemente aggiornato alle evoluzioni scientifiche e che sia condizionato alla concreta disponibilità dei presidi.

Com'è noto, i principi fondamentali che regolano, nella vigente legislazione, l'esercizio della professione medica, richiamano, da un lato, il diritto fondamentale dell'ammalato di essere curato ed anche rispettato come persona, dall'altro, i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico, che di quel diritto si pone quale garante, nelle sue scelte professionali.

Il richiamo al rispetto di quel diritto e di quei principi è assoluto, nella legge, sotto tutti i punti di vista, avendo peraltro, il primo rilievo costituzionale ed essendo stato ripetutamente

oggetto di interventi del giudice delle leggi che ne hanno ribadito il significato ed il valore sotto ogni possibile profilo.

La formula, quindi, nonostante proclami l'assolutezza del principio, richiama indirettamente la dipendenza del comportamento terapeutico dal dovere di conoscenza scientifica aggiornata e dalla sostenibilità economico-sociale.

Da quanto appena detto sul piano giurisprudenziale, si ricava che se il medico fosse costantemente aggiornato, il principio di assoluta e incondizionata autonomia nell'esercizio della professione medica sarebbe astrattamente efficace a tutelare la salute del paziente e a garantire il più alto livello prestazionale esigibile.

Tuttavia, non essendo un automatismo siffatta garanzia, negli anni, non vi è stata certezza di tale permanente aggiornamento dell' esercente la professione sanitaria, e ciò ha indotto il legislatore a porre un freno ai reiterati casi di "malpractice" mediante una procedimentalizzazione che fosse garanzia di controllo e della qualità della prestazione.

Interessante approdo giurisprudenziale è quello contenuto nella sentenza della Corte di Cassazione, IV sez. pen., 2 marzo 2011, n. 8254. Si è ritenuto opportuno ripercorrere le tappe fondamentali dell'iter-motivazionale che ha sorretto il *decisum*.

Si è trattato del caso di un medico accusato di aver agito con negligenza, imprudenza e imperizia per avere dimesso dall'ospedale un paziente, con esito di infarto esteso del miocardio, a nove giorni di distanza dall'intervento di angioplastica all'arteria interventricolare anteriore, causandone la morte a seguito di attacco cardiaco intervenuto a poche ore dalla dimissione.

Il primo Giudice ha statuito: *«se pur era vero che il medico, all'atto della dimissione, si era attenuto scrupolosamente alle "linee guida", era anche vero che queste non costituiscono unica regola di condotta del medico, sufficiente ad escludere qualsiasi ipotesi di colpa professionale. Fermo restando il valore di tali regole o protocolli come indicazioni generali riferibili ad un caso astratto, permaneva comunque per il medico, secondo il primo giudice, la necessità di valutare specificamente il caso affidato al suo giudizio, di rilevarne ogni particolarità, di adottare le decisioni più opportune, anche discostandosi da quelle regole. La piena autonomia del sanitario nella scelta dei più opportuni presidi diagnostici e terapeutici è, peraltro, prevista nello stesso codice deontologico»*.

Di conseguenza, concludeva il Giudice che la condotta del medico doveva essere considerata colposa poiché la specificità del caso concreto imponeva di valutare fattori di rischio che, se presi in considerazione, avrebbero imposto la prosecuzione della degenza.

Su appello proposto dall'imputato, la Corte d'Appello di Milano, con sentenza del 16 novembre 2009, in riforma della sentenza di primo grado, ha assolto il medico poiché il fatto non costituisce reato.

Il Giudice del gravame ha considerato che *«il rispetto delle "linee guida" non esenta il medico da responsabilità una volta che si dimostri la loro incompatibilità rispetto ai canoni di diligenza, prudenza e perizia che si richiedono in chi esercita la professione medica, (tuttavia) ha sostenuto che, nel caso di specie, tale incompatibilità non è stata, in concreto, dimostrata»*.

Avverso tale statuizione ha proposto appello il Procuratore Generale della Repubblica della Corte d'Appello di Milano che ha ottenuto l'annullamento della sentenza impugnata.

Ritiene la Cassazione che: *«Il rispetto delle "linee guida", quindi, assunto nel caso di specie quale parametro di riferimento della legittimità della decisione di dimettere dall'ospedale il B.. e di valutazione della condotta del medico, nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente. Nulla, peraltro, si conosce dei contenuti di tali "linee guida", né dell'autorità dalle quali provengono, né del loro livello di scientificità, né delle finalità che con esse si intende perseguire, né è dato di conoscere se le stesse rappresentino un'ulteriore garanzia per il paziente ovvero, come sembra di capire dalla lettura delle sentenze in atti, altro non siano che uno strumento per garantire l'economicità della gestione della struttura ospedaliera. In ogni caso, non risulta acquisito in atti alcun documento che le riproduca»*.

Per quanto argomentato dalla Suprema Corte, non è sufficiente verificare il rispetto generico delle linee guida, ma il medico avrebbe dovuto considerare se le specifiche condizioni del paziente consentissero di procedere ad un *«“acceleramento” della dimissione ovvero evidenziassero la necessità di un prolungamento della degenza ospedaliera, superando la burocratica barriera frapposta dalle "linee guida"»*.

È evidente che il tema della responsabilità penale dei professionisti sanitari sia stato utilizzato per formalizzare linee di politica del diritto in materia di autonomia professionale e, segnatamente, sul rapporto tra autonomia terapeutica del singolo professionista e autonomia regolativa della professione.

Altro nodo problematico della materia è quella relativo alla eventuale ispirazione economicistica delle linee guida, possibilmente in conflitto con l'aspettativa di cura del singolo.

Il sistema sanitario, nella sua complessiva organizzazione, deve precludere di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute e non può diramare direttive che pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato.

Il medico, tuttavia, ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra esigenza e, ponendosi in una posizione di garanzia – anche e soprattutto in conformità al codice deontologico – è tenuto a non rispettare le direttive laddove siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, quindi non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragioneristico.

Nella pronuncia in commento specifica la Cassazione che *«se le “linee guida” richiamate dai giudici del gravame, dovessero rispondere solo a logiche mercantili, il rispetto delle stesse a scapito dell'ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto»*.

Nel rispetto di quelle logiche, si deve sviluppare un comportamento virtuoso del medico che, secondo scienza e coscienza, assuma le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente.

Il tema dell'autonomia professionale del medico, sia come singolo che come ordine, era stato presente alla giurisprudenza costituzionale, sin dalle prime applicazioni della riforma costituzionale del 2001.

In particolare, era venuto in evidenza il profilo della legittimità di un intervento legislativo regionale volto a sospendere una specifica pratica terapeutica ammessa dal sistema professionale nazionale.

La pratica terapeutica concretizza il diritto fondamentale della persona ad essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica nonché ad essere rispettata come persona in quanto tale.

La rispondenza della pratica terapeutica ai criteri essenziali di rispetto dei diritti della persona è sottoposta alla vigilanza dell'ordine professionale, *«Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia»*

Resta fermo che al legislatore è consentito intervenire a salvaguardia di diritti della persona «*ma un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici”⁹³; o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica.*

A indirizzi e indicazioni di tal natura alludono del resto talune norme di legge che configurano in capo a organi statali compiti di “adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria” (art. 114, comma 1, lett. b, d.lgs. n. 112/1998; art 47-ter, co.1, lett. b, d.lgs. n. 300/1999), o di “approvazione di manuali e istruzioni tecniche” (art. 115, co.1, lett. d. d.lgs. n. 112/1998), o di “indirizzi generali e coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie umane” (art. 47-ter, comma1, lett. a, d.lgs. n. 300/1999); norme che, indipendentemente dall'attualità del riparto di funzioni che esse realizzavano nel quadro dell'assetto costituzionale dei rapporti fra Stato e Regioni precedente alla legge costituzionale n. 3/2001, concorrono tuttora a configurare i principi fondamentali della materia»⁹⁴

La Corte Costituzionale ha così tracciato il limite dell'intervento legislativo regionale nei confronti delle regole poste dallo Stato, sia in forma diretta, sia come recepimento delle regole scientifico-tecniche definite in ambito professionale.

12. Medicina convenzionale e medicine non convenzionali: l'istituzionalizzazione della funzione terapeutica.

Il discrimine tra medicina convenzionale e non convenzionale costituisce un terreno di forte tensione originato da significativi movimenti culturali, i quali hanno rimesso in gioco i fondamenti della scienza medica occidentale, che trovano riscontro financo in prese di posizione a livello di Unione Europea.

La materia ha assunto una rilevanza sociale tale da indurre la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) ad approvare nel Consiglio nazionale di Terni del 18 maggio 2002 una raccomandazione dal titolo “*Linee*

⁹³ Cfr. Corte Cost. n. 185/1998 in www.giurcost.org.org

⁹⁴ Corte Cost. sent. 19.6.2002, n. 282 in www.giurcost.org.com

guida sulle medicine e pratiche non convenzionali, «La Professione» n.5/6 maggio-giugno 2002»⁹⁵.

La stessa Federazione ha poi introdotto nel Codice Deontologico approvato nel 2006 l'art. 15 sulle pratiche non convenzionali, secondo cui: *«Il ricorso a pratiche non convenzionali non può prescindere dal rispetto del decoro e della dignità della professione e si esprime nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale del medico. Il ricorso a pratiche non convenzionali non deve comunque sottrarre il cittadino a trattamenti specifici e scientificamente consolidati e richiede sempre circostanziata informazione e acquisizione del consenso. È vietato al medico di collaborare a qualsiasi titolo o di favorire l'esercizio di terzi non medici nel settore delle cosiddette pratiche non convenzionali».*

La giurisprudenza costituzionale consolidata⁹⁶ ha affermato il limite di formulazione di nuove figure professionali da parte delle regioni.

Tale limite è oltrepassato in tutte le occasioni in cui le regioni, anche in forma indiretta, tentano di rimettere in discussione il primato culturale della concezione delle cure espressa dal sistema statale delle università e delle professioni disciplinate con esame di Stato (art. 33 Cost.).

La sessa Corte di Cassazione⁹⁷ ha chiarito che alcune attività possono essere svolte liberamente a condizione che non ingenerino nel pubblico l'opinione che si tratti di attività mediche, quindi con esclusione di qualunque tipo di diagnosi e di prescrizione di prodotti farmaceutici (anche se di libera vendita, in quanto potenzialmente incisivi sullo stato di salute).

I giudici hanno convalidato la condanna per “esercizio abusivo della professione” a una signora di Verona che suggeriva rimedi omeopatici.

Per la Corte “non esistono rimedi che non comportino un potenziale pericolo per i pazienti”.

La Cassazione⁹⁸, sempre in merito alle terapie non convenzionali ha stabilito che costituisce esercizio abusivo della professione medica praticare l'agopuntura e altre attività riconducibili alle c.d. “terapie non convenzionali” (tra cui ad esempio la fitoterapia) da parte di un soggetto che non abbia conseguito la laurea in medicina e chirurgia.

Nel caso specifico, l'imputato, che era in possesso di diploma di infermiere, di massoterapista e che aveva conseguito a Parigi il titolo di medico agopuntore dopo aver

⁹⁵ www.fnomceo.it

⁹⁶ Corte Costituzionale sent. 2.4.2008, n. 93 in www.giurcost.org

⁹⁷ Cassazione, VI sez. pen., sent. 30.7.2001, n. 29961 in www.istitutobioetica.org

⁹⁸ Cassazione sent. 21.5.2003, n. 1735 in www.istitutobioetica.org

frequentato un corso triennale, aveva esercitato l'attività partendo dalla diagnosi fino alla scelta della terapia.

La difesa dell'imputato contestava che l'agopuntura fosse terapia praticabile solo dai medici perché in quanto terapia non riconosciuta dalla medicina ufficiale non sarebbe riconducibile ad una attività sanitaria esercitabile da medici.

La Cassazione sostiene, invece, che l'agopuntura e le altre "terapie non convenzionali" richiedono conoscenze della scienza medica e si risolvono in una attività sanitaria che consiste in una diagnosi, nell'individuazione dei rimedi e nella somministrazione degli stessi da parte del medico o del personale paramedico, ma sotto il controllo del medico.

Tutte le terapie non convenzionali (quali agopuntura, fitoterapia, omeopatia, omotossicologia) devono essere praticate solo dai medici o paramedici sotto il controllo dei primi, avendo appurato che tali terapie possono pregiudicare seriamente l'integrità fisica.

Un altro caso di grande risonanza mediatica è quello deciso dalla Cassazione⁹⁹ sul ricorso di un paziente ad avere gratuitamente da parte della sua Ausl la cura "Di Bella" dallo stesso richiesta. La pronuncia in commento dà ragione all'appellante creando di fatto un precedente in base al quale il cittadino in punto di diritto potrebbe aprire una vertenza col SSN per richiedere l'erogazione di prestazioni di medicina non convenzionale.

La Corte di Cassazione¹⁰⁰ ha chiarito che *«non è in questione la possibilità di esercitare le pratiche della "c.d. medicina alternativa"»,* soggiungendo al riguardo che *«il chiropratico, il naturopata e l'iridologo sono liberi di svolgere la loro attività ma qualificandosi come tali, in modo... da non ingenerare nel pubblico l'opinione che essi siano dei medici e, soprattutto... senza esercitare, assolutamente, competenze che spettano soltanto a chi è laureato in medicina e chirurgia».*

Nella medesima pronuncia ha stabilito che *«per quanto riguarda la prescrittibilità dei farmaci la cassazione ha sancito che il rilascio di ricette e la prescrizione di farmaci non perdono il loro carattere "tipico" e "riservato" agli esercenti la professione medica per il solo fatto che il medicinale prescritto rientri tra quelli liberamente venduti in farmacia giacché la "prescrizione" di un medicinale da parte di un terzo che si presenta dotato di particolari competenze mediche è destinata comunque ad influire sulle modalità di assunzione del farmaco, sulla durata di tale assunzione, sulla interpretazione da parte del fruitore di eventuali reazioni (anche negative) al farmaco stesso ed in definitiva sulla percezione della natura e dei risultati della cura realizzata attraverso il medicinale».*

⁹⁹ Cassazione S.U. Ord. 24.6.2005 n. 13548 in www.altalex.com

¹⁰⁰ Cassazione VI Sezione Penale – Sentenza 4.05.2005, n. 16626 in www.numedionline.it

13. Diritto alla salute e modello regolativo costituzionale.

La tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività non si limita a giustificare interventi repressivi dei professionisti, nell'esercizio di attività di cura, non conformi ai principi e ai criteri definiti dalla cultura medica consolidata, sia a livello nazionale che, in larga misura, europeo.

La imprescindibile caratterizzazione unitaria delle conoscenze scientifiche e delle tecniche professionali richiede un'armonizzazione nei confronti delle iniziative regionali.

La giurisprudenza della Corte costituzionale, negli ultimi anni, sta assumendo un ruolo decisivo nella definizione dei confini dei poteri centrali e di quelli delle autonomie regionali e locali, al punto da utilizzare l'endiadi "federalismo giurisdizionale".

Gli interventi della Corte Costituzionale sono orientati ad affermare l'unitarietà culturale del riferimento scientifico ed una forza conformativa nei confronti della potestà legislativa statale.

Per cogliere il modello regolativo, appare utile ricostruire la distribuzione delle competenze tra Stato e Regioni, che consente di tratteggiare i limiti del potere di intervento di queste ultime nei confronti del potere regolativo dello Stato.

Esemplificando, è stata ritenuta illegittima la legge n. 18/2004 della Regione Liguria emanata *«allo scopo di migliorare la qualità della vita e contribuire a realizzare il benessere dei propri cittadini»* (art. 1, co.1)¹⁰¹.

Essa poneva una regolamentazione complessiva delle discipline bio-naturali per il benessere, con *«l'obiettivo di educare la persona a stili di vita salubri e rispettosi e rispettosi dell'ambiente»* e di *«prevenire gli stati di disagio fisici e psichici stimolando le risorse vitali proprie di ciascun individuo senza perseguire finalità terapeutiche o curative»* (art. 1, comma 2).

In particolare, la Regione riconosceva la qualifica di operatore (art. 1, comma 1) nelle seguenti discipline bio-naturali per il benessere: lo shiatsu, la riflessologia, lo watsu, la pranoterapia, la naturopatia, lo yoga, la kinesiologia ed il massaggio tradizionale (art. 2, co. 1).

Dietro all'articolazione delle competenze e ai limiti derivanti dalla fissazione dei principi fondamentali, è possibile individuare una tensione tra concezioni positivistiche della scienza (e di quella medica in particolare) e concezioni mediche alternative (spesso derivanti da tradizioni non europee).

Apparentemente, senza entrare nel merito delle scelte culturali sanitarie, la Corte individuava (grazie al tenore della legge) nella "professione" l'oggetto della regolazione e

¹⁰¹ Corte Costituzionale 8.2.2006, n. 40 in www.cortecostituzionale.it

riafferma che la potestà legislativa regionale nella materia concorrente delle “professioni” deve rispettare il principio secondo cui l’individuazione delle figure professionali, con i relativi profili ed ordinamenti didattici, e l’istituzione di nuovi albi¹⁰² è riservata allo Stato.

Tale principio, al di là della particolare attuazione ad opera di singoli precetti normativi, si configura quale limite di ordine generale, invalicabile dalla legge regionale¹⁰³.

Riaffiora in tutta la sua portata il processo che ha determinato la formazione della professione medica a partire dalla seconda metà dell’Ottocento, come manifestazione di una specifica filosofia del rapporto fra soma e psiche.

Principio cardine della materia trattata è, notoriamente, quello di leale collaborazione fra Stato e Regioni, nell’ambito della formazione permanente delle professioni sanitarie e, soprattutto, della definizione dei poteri connessi all’aggiornamento scientifico-professionale.

La complessità dei valori costituzionali che vengono in evidenza nella tutela della salute rileva sotto molteplici profili.

La Corte costituzionale¹⁰⁴ ha evidenziato il collegamento tra le materie “salute”, “professioni” e “formazione”, in vista della ripartizione delle legislative concorrenti e amministrative tra Stato, Regioni e Province autonome.

Al di là del caso specifico deciso, inerente alle modalità di espressione della leale collaborazione, si deve segnalare che il problema più ampio e sostanziale, portato all’attenzione della Consulta, era quello dell’esercizio delle competenze regolative dei professionisti sanitari.

Nella pronuncia in commento viene premesso, in punto di fatto, che *«la determinazione dei requisiti essenziali che le società scientifiche devono possedere per svolgere le attività formative e di collaborazione con le istituzioni pubbliche competenti in materia di sanità rientrerebbe, in parte, nella materia dell’ordinamento civile, in quanto detti requisiti concorrerebbero a definire capacità e qualificazione delle società private; in parte, nella materia dei “livelli essenziali delle prestazioni”, costituendo una garanzia per i cittadini in relazione alle prestazioni rese dai sanitari; in parte nella materia della formazione superiore»*.

Specifica la medesima Corte, in punto di diritto che *«La “formazione professionale” è, infatti, materia riconducibile alla competenza residuale delle Regioni (quarto comma), soggetta ai limiti generali stabiliti dal primo comma dell’art. 117 della Costituzione, fra i quali non vi è, ad esempio, quello delle norme fondamentali di riforma economico-sociale*

¹⁰² Corte costituzionale n. 30.9.2005, n. 355 in www.cr.piemonte.it

¹⁰³ Corte costituzionale n. 424 e n. 319/2005 in www.cortecostituzionale.it

¹⁰⁴ Corte costituzionale 13.10.2006, n. 328 in www.giurcost.org

(sentenza n. 274 del 2003), né quello dell'interesse nazionale, indicati dallo statuto speciale. La sanità, d'altro canto, è ripartita fra la materia di competenza regionale concorrente della "tutela della salute" (terzo comma), la quale deve essere intesa come "assai più ampia rispetto alla precedente materia assistenza sanitaria e ospedaliera" (sentenze n. 181 del 2006 e n. 270 del 2005), e quella dell'organizzazione sanitaria, in cui le Regioni possono adottare "una propria disciplina anche sostitutiva di quella statale" (sentenza n. 510 del 2002). Soprattutto, la più ampia autonomia riconosciuta dalle norme del titolo V della parte seconda della Costituzione alle regioni ad autonomia ordinaria nelle indicate materie di competenza residuale e/o concorrente, rispetto a quella attribuita alla Provincia dalle norme statutarie nelle corrispondenti materie, è confortata dalla considerazione che in esse l'art. 117, sesto comma, della Costituzione impedisce, in ogni caso, allo Stato di adottare regolamenti e che, ai sensi dell'art. 118 della Costituzione, le funzioni amministrative, attribuite ai Comuni, possono essere conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato "sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza" solo "per assicurarne l'esercizio unitario"».

Tuttavia, la Corte, si è limitata a dichiarare il difetto di competenza statale, e per esso del Ministero della Salute, ad emanare con norme regolamentari i requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che intendano svolgere le attività formative e di collaborazione con le istituzioni pubbliche competenti in materia di sanità.

Non è stato affrontato il problema della disciplina dei criteri di riconoscimento delle associazioni e delle società scientifiche per lo svolgimento della formazione professionale (nonché per l'elaborazione delle linee guida), in virtù del conflitto di attribuzione manifesto.

Ne è derivato, anche il blocco dell'elaborazione delle linee guida da parte di organismi formalmente accreditati.

13.1 Il limite epistemico come principio fondamentale della regolazione pubblica delle professioni sanitarie.

Se si analizza il quadro degli interventi della Corte Costituzionale, si può andare oltre il tema della ripartizione delle competenze fra Stato e Regioni e cogliere un tentativo di introduzione di nuove opzioni culturali in area medica, che si pongono in discontinuità con i principi che hanno caratterizzato le scienze mediche nel corso dell'Ottocento e del Novecento.

Questi ultimi si fondano sul collegamento tra sistema universitario e sistema delle professioni, e ciò rappresenta un chiaro controllo epistemico dell'università, a garanzia di uniformità e qualità della ricerca scientifica, anche se il regime delle professioni sanitarie

prevede significativi rapporti di leale collaborazione in sede di Conferenza Stato-Regioni-Province autonome.

La Corte costituzionale è intervenuta più volte per ribadire il valore di principio fondamentale dell'assetto determinato dalla vigente (e non modificata) legislazione statale, in materia di definizione di nuove professioni e, specificamente, di professioni sanitarie.

Tale principio fissa la competenza statale di determinazione del rapporto tra processi formativi e regimi professionali.

Di conseguenza, nell'assetto costituzionale vigente, pur permanendo la materia della "formazione" nella competenza delle Regioni (art. 117, co. 4 Cost.), il contenuto specifico della cultura medica è quello definito dal rapporto Università/professione, che è connesso all'attribuzione statale della funzione di definizione dei principi fondamentali della disciplina delle professioni sanitarie.

La soluzione adottata contiene una (esplicita) indicazione formale a favore della competenza statale in materia di principi fondamentali sul regime professionale e, altresì, una (implicita) presa di posizione del nostro ordinamento giuridico a favore di una ben precisa opzione culturale dell'area sanitaria.

La Corte Costituzionale ha ribadito che *«Anche oggi, la potestà legislativa delle regioni in materia di «professioni» deve rispettare il principio secondo cui l'individuazione delle figure professionali, con i relativi profili ed ordinamenti didattici, e l'istituzione di nuovi albi (sentenza n. 355 del 2005) è riservata allo Stato. Tale principio, al di là della particolare attuazione che recano i singoli precetti normativi, si configura infatti quale limite di ordine generale, invalicabile dalla legge regionale (sentenza n. 319 del 2005)»*¹⁰⁵.

13.2 I limiti di regolazione delle attività terapeutiche.

In occasione della dichiarazione di illegittimità costituzionale della l.r. Piemonte 3 giugno 2002, n. 14 (Regolamentazione sull'applicazione della terapia elettroconvulsivante, la lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia), della l. r. Toscana 28 ottobre 2002, n. 39 (Regole del sistema sanitario regionale toscano in materia di applicazione della terapia elettroconvulsivante, la lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia), la Corte Costituzionale¹⁰⁶ ha avuto modo di affermare che *«stabilire il confine fra terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia, collocandosi "all'incrocio fra due diritti fondamentali*

¹⁰⁵ Corte Cost. 25.11.2005, n. 424 in www.giurcost.org.it tratto da Rivista telematica www.federalismi.it

¹⁰⁶ Corte Cost. 14.11.2003, n. 338 www.camera.it

della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica” (sentenza n. 282 del 2002), diritti la cui tutela non può non darsi in condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale».

La Corte ha, altresì, chiarito (utilizzando una formula applicabile specularmente anche all'esercizio della funzione legislativa statale) che *«scelte legislative dirette a limitare o vietare il ricorso a determinate terapie - la cui adozione ricade in linea di principio nell'ambito dell'autonomia e della responsabilità dei medici, tenuti ad operare col consenso informato del paziente e basandosi sullo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche a disposizione - non sono ammissibili ove nascano da pure valutazioni di discrezionalità politica, e non prevedano “l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati”, né costituiscano “il risultato di una siffatta verifica”».*

13.3 Autonomia professionale come principio fondamentale e limiti scaturenti dal controllo pubblicistico.

Il quadro delineato esprime, ancora una volta, l'orientamento favorevole ad una regolazione della professione sanitaria come combinato disposto della competenza statale e dell'autonomia di livello nazionale delle professioni (autonomia funzionale)

Nel concorso fra poteri delle autonomie territoriali e quelli delle autonomie funzionali (che promanano dall'Università e dall'Ordine) è riconosciuta allo Stato una funzione regolativa dei processi culturali e di evoluzione delle concezioni scientifiche.

La Corte ha affermato: *«la potestà legislativa regionale nella materia concorrente delle “professioni” deve rispettare il principio secondo cui l'individuazione delle figure professionali, con i relativi profili e titoli abilitanti, è riservata, per il suo carattere necessariamente unitario, allo Stato, rientrando nella competenza delle Regioni la disciplina di quegli aspetti che presentano uno specifico collegamento con la realtà regionale. Tale principio si configura quale limite di ordine generale, invalicabile dalla legge regionale»¹⁰⁷.*

La questione trattata ha investito l'art. 32, commi 1 e 2, della legge della Regione Piemonte 8 gennaio 2004, n. 1 (Norme per la realizzazione del sistema regionale integrato di interventi e servizi sociali e riordino della legislazione di riferimento).

In particolare, il comma 1 della disposizione, oggetto di censura, individua le figure professionali dei servizi sociali, includendovi gli assistenti sociali, gli educatori professionali,

¹⁰⁷ Corte Costituzionale 5.4.2006 n. 153 in www.cortecostituzionale.it

gli operatori socio-sanitari, gli assistenti domiciliari e dei servizi tutelari e gli animatori professionali socio-educativi.

Mentre, il comma 2 della medesima disposizione, a sua volta, indica i titoli il cui possesso è richiesto per l'esercizio della professione di educatore professionale.

Ad avviso del Presidente del Consiglio dei ministri, l'art. 32, comma 1, della legge della Regione Piemonte n. 1 del 2004 contrasterebbe con l'art. 117, comma terzo, della Costituzione, giacché l'ambigua espressione «individua» sembrerebbe riservare alla Regione la determinazione dei titoli professionali e dei correlativi contenuti della professione, in contrasto con il riparto di competenze previsto dalla norma costituzionale in materia di professioni.

Inoltre, ad avviso del ricorrente, l'art. 32, comma 2, della medesima legge regionale, nel prevedere quali titoli idonei per l'accesso alla professione di educatore professionale titoli diversi da quelli già richiesti dalla disciplina statale (titoli di formazione regionale e titoli universitari senza alcun esame finale abilitante), violerebbe l'art. 117, terzo comma, Costituzione, perché apparterebbe alla determinazione dei principi fondamentali l'individuazione, per ciascuna professione, quanto meno del contenuto e del corrispondente titolo professionale.

La legge richiamata si porrebbe in contrasto, altresì, con l'art. 33 della Costituzione, perché la materia degli esami di Stato rientrerebbe nell'ambito della potestà legislativa esclusiva dello Stato, con la conseguenza che per le professioni regolamentate, alle quali si accede con un esame di Stato, la disciplina dei titoli che danno accesso alla professione, nonché quella dei relativi percorsi formativi, è di esclusiva competenza statale.

Viene sostenuto, a chiare lettere, dalla Corte che la legge è lesiva della competenza statale, *«risolvendosi in un'indebita ingerenza in un settore, quello della disciplina dei titoli necessari per l'esercizio della professione, costituente principio fondamentale della materia»*.

Ed, invero, ogniquale volta vi siano interessi indivisibili da realizzare ed occorre un assetto unitario, spetta allo Stato determinare i tratti della disciplina, mentre va riconosciuto alla legge regionale il compito di dare vita a discipline diversificate che si innestino nel tronco dell'assetto unitario espresso a livello di principi fondamentali.

La Corte Costituzionale, in altre due autorevoli pronunce, ha specificato che la istituzione di un registro professionale e la previsione delle condizioni per l'iscrizione ad esso, a prescindere dalla effettiva iscrizione, hanno già di per sé, «una funzione individuatrice della professione», come tale preclusa alla competenza regionale¹⁰⁸.

¹⁰⁸ Corte Cost. 30.9.2005, n. 355 in www.cortecostituzionale.it; Corte Cost. 19.2.2007, n. 57 in www.federalismi.it

13.4 Autoregolazione e incompiuta istituzionalizzazione: il fallimento dell'oggettivazione delle linee guida nella legge Balduzzi.

Dopo l'emanazione della legge Balduzzi, la Corte di Cassazione si è dovuta misurare con un dato normativo che fa esplicito riferimento all'osservanza delle linee guida, quale criterio per stabilire la responsabilità dei professionisti sanitari.

Rispetto ai precedenti (e vaghi) richiami alle linee guida, contenuti in normative volte all'organizzazione della sanità, per la prima volta, l'ordinamento ha fatto riferimento alle linee guida per definire un regime di responsabilità prendendo in considerazione i rapporti tra utenti della sanità, professionisti e SSN.

La posizione assunta dalla Suprema Corte, nella vigenza della legge Balduzzi, esprime il disagio di applicare una disciplina non chiara e, soprattutto, non idonea ad esprimere un reale e incisivo cambiamento di indirizzo culturale rispetto alle ricostruzioni tradizionali del problema.

Nonostante il richiamo alle linee guida ed ai loro effetti sia innegabile e ineludibile, la Cassazione non ha potuto esimersi dal rilevare le contraddizioni, sia sul piano della concezione della colpa, sia sul piano (che più interessa a questa sede) dell'individuazione dell'esatta portata normativa delle linee guida.

In riferimento ai criteri di individuazione della colpa, la Corte di Cassazione condivide un'impostazione generale, secondo cui l'integrazione della fattispecie colposa, cioè *«la discesa della disciplina dalla sfera propriamente legale a fonti gerarchicamente inferiori che caratterizza la colpa specifica, contrariamente a quanto si potrebbe a tutta prima pensare, costituisce peculiare, ineliminabile espressione dei principi di legalità, determinatezza, tassatività»*¹⁰⁹.

La tecnica dell'eterointegrazione, tipica del diritto penale, al fine di specificare il contenuto di una norma cautelare, costituisce un antidoto contro l'imponderabile soggettivismo del giudice ed è quindi garanzia di legalità, imparzialità, prevedibilità delle valutazioni giuridiche.

In materia di responsabilità medica, si è in presenza di un'attività davvero difficile e rischiosa che merita una speciale considerazione.

Pertanto, chiarisce la Corte che *«l'attività medica non è di regola governata da prescrizioni aventi propriamente natura di regole cautelari, ma è fortemente orientata dal sapere scientifico e dalle consolidate strategie tecniche, che svolgono un importante ruolo nel*

¹⁰⁹ Cass. Pen. Sez. IV, 6.6.2006, n. 16236 in www.altalex.com

conferire oggettività e determinatezza ai doveri del professionista e possono al contempo orientare le pur difficili valutazioni cui il giudice di merito è chiamato».

A questo punto dell'iter argomentativo, diviene dirimente chiedersi se il Giudice possa rinvenire una fonte precostituita che consenta di articolare il proprio giudizio in maniera più rigorosa e quindi scientifica possibile.

È indubitabile che tale delicata funzione non può che essere assunta dalle linee guida.

La Corte di Cassazione, dopo aver ripercorso la concezione della colpa specifica ne coglie la caratteristica essenziale che andrebbe ravvisata non solo nella violazione di una prescrizione, bensì nella capacità di comprendere, con l'aiuto del saper scientifico, i molteplici intrecci causali che connettono la condotta all'evento.

Questo ci induce a considerare quanto importante e sovente intricata sia la connessione tra l'evento illecito e la violazione della prescrizione cautelare.

La pronuncia in commento evidenzia la **carezza di normativa** in materia, nonché il significativo ruolo di supplenza rivestito dalla giurisprudenza, prima dell'entrata in vigore della legge Balduzzi.

In presenza di un'attività così difficile e rischiosa, quel è l'attività medica, il giudice non può che ancorarsi al sapere scientifico e alle consolidate strategie tecniche. Per queste ragioni, sottolinea la Cassazione, già citata, *«se ci si chiede dove il giudice, consumatore e non produttore di leggi scientifiche e di prescrizioni cautelari, possa rinvenire la fonte precostituita alla stregua della quale gli sia poi possibile articolare il giudizio senza surrettizie valutazioni a posteriori, la risposta può essere una sola: la scienza e la tecnologia sono le uniche fonti certe, controllabili, affidabili. Traspare, così, quale interessante rilievo abbiano le linee guida nel conferire determinatezza a fattispecie di colpa generica come quelle di cui ci si occupa».*

La Cassazione, tuttavia, non sottovaluta il ruolo critico che lo stesso giudice può svolgere nei confronti del saper medico e sottolinea, addirittura, la funzione di "custode del metodo scientifico".

Il riferimento è ai *«pericoli che incombono in questo campo: la mancanza di cultura scientifica dei giudici, gli interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti, le negoziazioni informali oppure occulte tra i membri di una comunità scientifica; la provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche; addirittura in qualche caso, la manipolazione dei dati; la presenza di pseudoscienza in realtà priva dei necessari connotati di rigore; gli interessi di committenti di ricerche».*

La Cassazione affronta, altresì, il problema della natura normativa delle linee guida e delle raccomandazioni.

Come già anticipato in precedenza, viene segnalata la necessità di “eterointegrazione” dei principi relativi alla definizione della colpa sulla base di interventi effettuati con “atti di rango inferiore” alla legge.

Si tratta, utilizzando testualmente le parole della Corte, di una *«discesa della disciplina dalla sfera propriamente legale a fonti gerarchicamente inferiori che caratterizza la colpa specifica (e che) costituisce peculiare, ineliminabile espressione dei principi di legalità, determinatezza, tassatività»*.

La formulazione della Cassazione esprime la difficoltà con la quale i giudici affrontano il difficile tema della “regolazione” di rapporti e diritti che non si possono ricondurre agli ambiti tradizionali di applicazione del primato della legge.

Non può sfuggire lo sforzo messo in atto dal giudice nella differenziazione tra la funzione normativa delle linee guida e quelle delle prescrizioni tecniche rinvenibili nei cd. protocolli.

Protocolli e check-list, infatti, si pongono a livello di norme tecniche in senso stretto; mentre, linee guida e raccomandazioni sarebbero vere e proprie norme giuridiche, anche se ancora di incerta collocazione nella gerarchia delle fonti.

Il carattere normativo discenderebbe dalla loro funzione di orientamento generale.

Precisa la Corte, che *«il metro di valutazione costituito dalle e raccomandazioni ufficiali è invece cogente, con il suo già indicato portato di determinatezza e prevedibilità, nell’ambito di condotte che delle linee guida siano pertinente estrinsecazione»*.

La giurisprudenza applicativa della legge Balduzzi tende a segnalare la lettura impropria della norma, intesa come scriminante di qualunque comportamento riconducibile a linee guida, anche se tenuto in presenza di fattori di comorbilità.

Per converso, questi ultimi avrebbero dovuto imporre la deroga o, meglio, il coordinamento delle linee guida relative alla patologia “principale” con quelle relative alle patologie “concorrenti”.

Il rischio segnalato è quello di un automatismo oggettivo e ingiustificato della funzione esimente dell’applicazione della linea guida.

Spiega la Corte, che *«la generica definizione proposta delle linee guida non rende conto del multiforme, eterogeneo universo che dà corpo alla categoria: diverse fonti, diverso grado di affidabilità, diverse finalità specifiche, metodologie variegata, vario grado di tempestivo adeguamento al divenire del sapere scientifico. Alcuni documenti provengono da società scientifiche, altri da gruppi di esperti, altri ancora da organismi ed istituzioni pubblici, da organizzazioni sanitarie di vario genere. La diversità dei soggetti e delle metodiche influenza anche l'impostazione delle direttive: alcune hanno un approccio più*

speculativo, altre sono maggiormente orientate a ricercare un punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità; altre ancora sono espressione di diverse scuole di pensiero che si confrontano e propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti».

È questo il limite più evidente dalla inattuazione sostanziale della legge Balduzzi.

Di conseguenza, fino alla legge Gelli Bianco, di fatto, non vi è stata l'opportunità, tanto per il terapeuta quanto per il giudice, di utilizzare le linee guida come "*strumento di precostituita, ontologica affidabilità*".

La legge Gelli risulta funzionale ad una ricostruzione di più ampio respiro dell'intera problematica della responsabilità del professionista sanitario e, soprattutto, del complesso rapporto tra regolazione legale e regolazione professionale.

I soggetti legittimati ad emanare linee guida sono, nella nuova disciplina, specificamente individuati mediante una procedimentalizzazione.

La natura regolativa del sistema non mira ad escludere la responsabilità, ma a costruire parametri conoscibili e verificabili di misurazione scientificamente accettabili dei comportamenti.

Non si elimina la responsabilità per imperizia, ma si formalizza il criterio di misura in una fonte che garantisca "prevedibilità" e "prevenibilità" dei comportamenti e degli scostamenti da standard legittimati.

Nell'ampia ricostruzione della portata normativa delle linee guida, infine, la Cassazione ha indicato la necessità di limitare l'effetto scriminante dell'osservanza delle linee guida all'uso appropriato che se ne faccia in relazione alla specificità del caso concreto.

Pertanto, non solo le linee guida possono essere disattese in relazione alla complessità del caso concreto e alla necessità di tenere in considerazione la eventuale presenza di patologie concorrenti, ma l'osservanza delle stesse, per alcuni e non per tutti profili patologici, nello specifico caso non è sufficiente a far scattare l'esimente¹¹⁰.

Nonostante sia ormai consolidata l'opinione della non applicabilità in ambito penale della limitazione di responsabilità in sede civile ex art. 2236, alcune pronunce giurisprudenziali non hanno potuto fare a meno di evidenziare che il criterio civilistico di attribuzione di rilevanza alla sola colpa grave in situazioni tecnico-scientifiche nuove, complesse o rese più difficoltose dall'urgenza può essere considerato come regola di esperienza per la valutazione dell'addebito di imperizia¹¹¹.

¹¹⁰ Sul punto, Cass. IV, 20.4.2017 n. 28187, in www.giurisprudenzapenale.com ove si evince il principio secondo cui non è consentita l'utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento, non solo per affermare la responsabilità colpevole, ma neppure per escluderla.

¹¹¹ Ex multis, Cass. IV, 20.4.2017 n. 28187, cit.; Cass. IV 22.2.1991 n. 4028 (Sentenza Lazzeri Rv. 187774); Cass. IV 22.11.2011, n. 4391 in www.iusexplorer.it secondo cui «può trovare applicazione in ambito penalistico come

14. Rilevanza delle linee guida nel giudizio di responsabilità innanzi alla Corte dei Conti. Questioni di diritto intertemporale.

La Corte dei Conti ha affrontato il problema della rilevanza delle “linee guida” (anche se in via incidentale rispetto al caso concreto sottoposto alla propria giurisdizione).

La giurisprudenza della Corte dei Conti ha mostrato particolare attenzione per lo studio della questione delle regole professionali e della loro efficacia, al fine di tracciare una linea di politica del diritto e coglierne la rilevanza normativa sotto molteplici aspetti.

Anche la Corte dei Conti condivide la giurisprudenza della Cassazione e punta sulla funzione delle linee guida, quale criterio di determinazione dell’elemento soggettivo per l’individuazione della responsabilità dell’esercente la professione sanitaria.

La giurisprudenza contabile riprende la definizione di linee guida, fornita dalla Cassazione¹¹², come sapere scientifico e tecnologico consolidato.

Le linee guida costituiscono, dunque, il parametro di valutazione della maggior diligenza che si richiede, insieme alla maggior perizia, all’agente di più alta qualificazione professionale.

La riconduzione della rilevanza delle linee guida alla funzione di determinazione dell’elemento soggettivo, cioè alla definizione dei criteri di individuazione della responsabilità del professionista, dovrebbe consentire di valutare la correttezza dei comportamenti terapeutici in comparazione con gli standard scientifici consolidati.

L’adesione alle indicazioni della Corte di Cassazione è indicativa di una tendenza interpretativa e di un’opzione culturale che, in realtà, risultano datate per il collocamento temporale dei fatti ante-legge Balduzzi.

La Corte dei Conti dà atto dell’esistenza di due linee interpretative nella giurisprudenza contabile, anche se opta per la seconda.

La prima guarda alla condotta come mera attività “materiale” per cui il comportamento potrebbe definirsi gravemente colposo tutte le volte che si presentasse palesemente anomalo e

regola di esperienza cui attenersi nel valutare l’addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà ovvero qualora si versi in una situazione di emergenza, in quanto la colpa del terapeuta deve essere parametrata alla difficoltà tecnico scientifica dell’intervento richiesto ed al contesto in cui esso

si è svolto. Ne consegue che non sussistono i presupposti per parametrare l’imputazione soggettiva al canone della colpa grave ove si tratti di casi non difficili e fronteggiabili con interventi conformi agli standard»

¹¹² Cfr. Cass. 29.1.2013 n. 16237 secondo cui «L’importanza delle linee guida rileva sul piano dell’elemento soggettivo, giacché esse costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente e appropriato, le decisioni terapeutiche».

inadeguato, tale cioè da costituire un'evidente devianza dai canoni di diligenza e di perizia tecnica¹¹³.

La seconda, invece, ritiene si debba valorizzare il bene della vita umana oggetto della prestazione sanitaria e l'elevato grado di conoscenza scientifica che è alla base dell'attività medica, per cui la condotta non potrebbe semplicemente esaminarsi alla stregua dei normali canoni di diligenza, ma andrebbe valutata con tanto maggior rigore quanto più si considerasse l'elevata qualificazione professionale dell'agente¹¹⁴.

L'opzione seguita dalla Corte dei Conti è propedeutica alla definizione della problematica del bilanciamento fra esigenze di tutela della persona e rispetto delle compatibilità economico-finanziaria delle terapie.

In ogni caso, la condotta del medico *«deve essere ponderata alla luce delle linee guida, ovviamente se esistenti all'epoca dei fatti»*¹¹⁵.

14.1 Economicità e sostenibilità delle scelte terapeutiche nella giurisprudenza della Corte dei Conti.

La Corte dei Conti ha affrontato il problema dell'appropriatezza per quanto attiene alla prescrizione dei farmaci, anche se le argomentazioni enucleate potrebbero estendersi ad altri tipo di prescrizioni.

Posto che, la prescrizione di un farmaco è appropriata allorché *«la sua efficacia è provata nella specifica indicazione e riconosciuta in scheda tecnica e se e se i suoi effetti sfavorevoli sono “accettabili” rispetto ai benefici. Queste caratteristiche, che descrivono l'appropriatezza clinica e professionale, devono essere integrate dall'aspetto sanitario e gestionale, che considera anche l'efficacia dell'intervento nelle popolazioni e il “consumo” di risorse che esso comporta»*.

Più nello specifico, ha evidenziato la Corte che *«di fronte all'accresciuta attesa di vita e al desiderio che essa sia confortata da una buona qualità dell'esistenza, sia il medico che il paziente devono essere consapevoli del fatto che le risorse disponibili per la sanità sono relativamente limitate. E con tale limite deve ogni scelta medica confrontarsi quotidianamente, alla luce del basilare parametro della appropriatezza»*¹¹⁶.

Nel caso analizzato in sentenza, la Procura regionale Lombardia ha contestato un danno erariale cagionato da medici di medicina generale (MMG) delle ASL della Regione

¹¹³ Corte dei conti, Sez. III d'Appello, 2005 n.662 in Corte dei conti sezione giurisdizionale Piemonte n. 193/14.10.2015; Sez. Marche, sent. n. 86/2012; Sez. Lombardia, sent. n. 386/2012 in www.rischiprofessionali.it

¹¹⁴ Corte dei Conti, Sez. Sicilia n. 828/2010, Sez. Puglia. n. 744/2010, Sez. Lazio. n. 36/2010.

¹¹⁵ Esemplificativa la sentenza della Corte dei Conti Sezione Giurisdizionale per la Regione Calabria 12.12.2013, n.379, la quale ha escluso la responsabilità dei medici convenuti per mancanza di linee guida all'epoca dei fatti.

¹¹⁶ Corte dei Conti, Lombardia 8.1.2010, n. 9 in www.altalex.com

Lombardia, in rapporto di convenzione con il SSN (e pertanto legati da rapporto di servizio con l'amministrazione sanitaria) per il periodo 2002-2004, derivante da una condotta iperprescrittiva di farmaci.

La sentenza in disamina costituisce un tentativo di elaborazione dei criteri per la valutazione delle scelte professionali del medico, in un quadro di compatibilità che perviene all'individuazione dell'economicità in termini di sostenibilità "culturale" delle cure.

Il paradigma interpretativo proposto si rivela utile per un'adeguata valutazione delle decisioni mediche, connotate da un inevitabile margine di discrezionalità terapeutica.

È stata sottolineata, in primo luogo, l'alleanza medico-paziente sotto il profilo della consapevolezza del carattere limitato delle risorse e della necessità di far fronte al – comprensibile – bisogno di cure illimitate.

È con tale limite deve confrontarsi ogni scelta medica, quotidianamente, alla del basilare parametro dell'appropriatezza.

Il criterio della sostenibilità economica della prescrizione di farmaci deve essere stabilito come quello che individua la più equa composizione possibile tra le potenziali scelte terapeutiche che, derivano dal dovere deontologico del medico di individuare la cura più appropriata, dalla sensibilità sociale e dalle condizioni organizzative e sociali di ciascuna situazione storica.

Rammenta la Corte dei Conti che *«l'appropriatezza prescrittiva affonda le sue radici nel Codice Deontologico secondo il quale il medico adegua le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate, tenendo conto del contesto sociale, organizzativo ed economico in cui opera e, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo i criteri di equità, e considera l'uso appropriato delle risorse».*

Pertanto, la decisione prescrittiva del medico matura nell'ambito del processo relazionale intersoggettivo instaurato con il singolo paziente per raggiungere gli scopi clinici desiderati e condivisi che appaiono economicamente giustificati.

Per la Corte dei Conti, l'appropriatezza non è definibile in assoluto in termini meramente scientifico-clinici, ma è il risultato anche della composizione delle scelte tecniche con elementi culturali e relazionali del medico da rapportare alla personalità del malato, nonché alle condizioni del suo vivere, alla sua volontà di guarigione e al suo progetto di vita.

Nella prescrizione del farmaco, quindi, il medico assume la responsabilità deontologica di equilibrare i costi e i benefici clinici e sociali della terapia.

La prescrizione è regolamentata da disposizioni che vincolano il medico di medicina generale (MMG) al rispetto del prontuario terapeutico, delle schede tecniche, delle linee guida, dei Percorsi Diagnostici Terapeutici e del tetto di spesa assegnato.

Il medico è coinvolto nella responsabilità della gestione delle risorse della sua comunità e la sua attività prescrittiva assume valenze civili, etiche e ancora giuridiche nonché di responsabilità (disciplinare, amministrativo- contabile).

Pertanto, *«affinché la prescrizione di un farmaco sia appropriata, è necessario che:*

a) i benefici attesi o probabili sulla base delle prove di efficacia siano superiori ai possibili effetti negativi e ai disagi derivabili dal suo impiego (rapporto beneficio/rischio favorevole);

b) il costo o l'impiego certo di risorse che ne deriva sia pari o inferiore a quello di altri interventi di pari efficacia o in relazione ai benefici che altre decisioni permetterebbero di conseguire combinando diversamente lo stesso ammontare di risorse;

c) siano rispettate le preferenze e le aspettative del paziente».

Chiarisce la Corte che *«quando le conclusioni del medico coincidono con le esigenze sanitarie, si realizza l'appropriatezza sia all'interno della relazione medico/malato che della logica beneficio/costo sostenibile».*

Ad avviso di tale Collegio *«l'appropriatezza non può essere concepita solo entro i confini delle norme che attualmente regolano la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN. Una volontà esterna alla relazione medico/paziente, sebbene fondata su pressanti esigenze proprie della collettività, entra in rotta di collisione con la variabilità biologica e l'unicità e irripetibilità delle caratteristiche di ogni singola persona e finisce per ledere il principio costituzionalmente tutelato del diritto alla salute. Quindi il contenimento dei costi da un lato, la somministrazione della migliore assistenza uguale per tutti e la libertà di scelta del paziente e del medico dall'altro, sono fini che possono entrare in conflitto fra loro».*

Affinché il medico possa assistere il paziente al meglio delle sue capacità professionali, gli deve essere riconosciuto un margine di discrezionalità nella gestione della discrepanza che si può talora verificare fra le condizioni cliniche, la tollerabilità ai trattamenti e le potenziali interazioni farmacologiche secondo le caratteristiche del singolo paziente, per il quale, *«se appropriato, non è illegittimo prescrivere farmaci anche in deroga apparente alle disposizioni vigenti, ovviamente nei limiti della logica, della ragionevolezza e dei basilari approdi della letteratura scientifica, che devono essere noti anche al medico di base»¹¹⁷.*

¹¹⁷ Corte dei Conti, Lombardia, 8.1.2010 n. 9, cit.

15. Eguaglianza curativa e sostenibilità economico sociale delle scelte sanitarie. La complessità degli interessi pubblici sottesi alla formazione del SNLG.

La disamina delle principali linee interpretative, seguite dalle varie giurisdizioni, consente di approssimarci con maggiore precisione ad una ricostruzione più completa della problematica delle linee guida.

Si può affermare che il lavoro della giurisprudenza ha contribuito in maniera determinante a delineare i principi, i limiti e le competenze dei vari attori istituzionali e a definire, in particolare, il concorso nel processo regolativo dei poteri e delle autonomie, territoriali e funzionali.

Il confronto delle posizioni ci consente di affermare che la definizione delle strategie terapeutiche più appropriate è un problema delicato, il quale impone di coordinare i profili di adeguatezza tecnico-scientifica - autonomamente stabiliti dalle professioni - con i profili di sostenibilità economica-sociale dell'organizzazione e dei costi.

In questa prospettiva, vengono in evidenza i problemi di valutazione del rapporto costi-benefici nella individuazione delle soluzioni più opportune, in relazione alle caratteristiche sociali, economiche, demografiche dell'utenza.

La rilevanza e la differenziazione dei valori costituzionali, da prendere in considerazione, è testimoniata dalla complessità dei procedimenti di produzione delle normative di settore.

A titolo d'esempio, si può richiamare la problematica connessa al rapporto di integrazione fra rete ospedaliera, rete dell'emergenza e rete di medicina di base, che pone in evidenza sia questioni relative all'organizzazione, sia questioni relative alla scelta degli interventi terapeutici più appropriati nelle varie situazioni¹¹⁸.

Aspetto non secondario è quello relativo alla capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema.

Si tratta, anche in questo caso, di un problema di particolare delicatezza, poiché impone una difficile valutazione dell'uso di dispositivi medici (costo-efficacia) in relazione alla situazione demografica¹¹⁹.

¹¹⁸ Cfr. Decreto del presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, d.lgs. 20.12.1992, n.502.

¹¹⁹ Cfr. Intesa Stato Regioni 10.7.2014, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (articolo 26, Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici; articolo 27, Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment).

Il superamento del modello mercantile di soddisfazione del diritto alla salute e (forse ancora di più) l'affermazione di sistemi diagnostico-terapeutici di altissimo livello tecnologico, hanno rimesso in discussione il modello dei rapporti sanitari territoriali.

La possibilità di accedere a sistemi diagnostici di elevata tecnologia anche a distanza e, persino, la somministrazione di terapie chirurgiche in telemedicina, stanno imponendo una rapida e radicale trasformazione della funzione sanitaria, nonché una divaricazione tra sedi diagnostiche e terapeutiche di alta specializzazione in forma concentrata e sedi di primo intervento di base; quest'ultime, qualificate, comunque, da competenze standardizzate e altamente qualificate (anche se non necessariamente mediche: si pensi al caso dell'interventi in emergenza degli infermieri specializzati nel servizio 11 emiliano).

Sono processi, innanzitutto culturali, che impongono la necessità di ridefinire i termini dell'alleanza terapeutica e di rivedere i ruoli, le funzioni, la formazione necessaria, la capacità di comunicazione nei rapporti tra utenti e professionisti.

Sotto questo aspetto, viene in discussione la necessità di equilibrare il principio di unitarietà nazionale del sistema sanitario e di qualificazione professionale, con il principio di specificità territoriale e ambientale dei territori nazionali.

La risposta al bisogno di salute è il risultato di una serie di azioni omogenee, sul piano della finalità di tutela del diritto alla salute, e differenziate, in relazione alle disuguaglianze di fatto che caratterizzano le varie esperienze umane.

La prima fase di applicazione della riforma sanitaria del 1978 ha prodotto, già dai primi anni del Novecento, una spinta significativa all'individuazione, alla specificazione, al coordinamento dei valori coinvolti nel processo di attuazione del diritto alla salute.

In questo quadro, l'aspetto economico-finanziario della vicenda ha rappresentato, per molti versi, il profilo di maggiore evidenza. Non si può dimenticare, tuttavia, che il legislatore ha esperito numerosi tentativi di ridefinizione del modello a partire dal d.lgs. 502/1992, mirando all'aspetto qualitativo delle prestazioni sanitarie piuttosto che all'erogazione indiscriminata e generativa di costi incontrollati.

16. Metodologia di formulazione delle linee guida e articolazione degli interessi assunti. Approcci internazionali e sostenibilità nazionale.

Il lungo e articolato processo di definizione degli oggetti e delle tecniche di regolazione del sistema delle cure e delle forme di tutela del diritto alla salute raggiunge un importante traguardo a seguito della definizione del procedimento di formazione delle linee guida, contenuto nella cd. l. 8.3.2017, n. 24, cd. legge Gelli Bianco.

L'art. 5, comma 3, della suddetta legge costituisce una risposta analitica a problemi posti da una giurisprudenza più che ventennale. L'articolo richiamato recita:

«Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni».

La pubblicazione nel sito ad opera dell'Istituto superiore di sanità assurge all'importante funzione di precludere eccessivi rischi di autoreferenzialità e di approcci superficiali di società e associazioni e garantisce rigore metodologico nella costruzione delle linee guida.

Emerge, *ictu oculi*, un ruolo cruciale attribuito all'Istituto Superiore di sanità, il quale, ai sensi del comma 4, dovrà comunque operare *«senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica»*.

Di fatto, non si comprende quali risorse finanziarie l'Istituto dovrà utilizzare per assolvere il preminente ruolo attribuito.

Prima della pubblicazione, è necessario che vengano definiti gli standard di riferimento, operazione tutt'altro che semplice in un sistema di conoscenze in continua e veloce evoluzione.

La normativa tenta una standardizzazione di processi che sono connotati da un'intrinseca area di incertezza.

In realtà, l'opportunità di una formalizzazione scientifica si è manifestata a partire dalla nascita dell'attività medica di derivazione positivista.

I tentativi di formalizzazione hanno generato opzioni scientifiche mutevoli in base alla concezione dell'uomo, alla misura di rilevanza attribuita dalla società per l'accesso a terapie, alle politiche sanitarie (non solo di tipo finanziario).

Per avere una chiara dimensione della problematica è sufficiente leggere il Programma Nazionale per le linee guida (PNLG) previsto dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 e DL 229/99¹²⁰.

È sufficiente rivedere gli approcci formulati dalla scienza di settore che consentono di produrre raccomandazioni valide, rilevanti e applicabili.

Essi sono i seguenti: linee guida; raccomandazioni definite con il metodo delle conferenze di consenso; raccomandazioni definite mediante un rapporto di technology assessment; raccomandazioni definite con la metodologia della valutazione della appropriatezza clinica.

Di seguito, si riportano i requisiti per lo sviluppo e l'applicabilità di una linea guida *evidence-based*:

1. Una linea guida per la pratica clinica dovrebbe basarsi sulle migliori prove scientifiche disponibili e includere una dichiarazione esplicita sulla qualità delle informazioni utilizzate (*Levels of evidence*) e importanza/rilevanza/fattibilità/priorità della loro implementazione (Strength of recommendation).

2. Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle revisioni sistematiche (da aggiornare se già disponibili o da avviare *ex novo* se non disponibili) o dell'aggiornamento di linee guida basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie.

3. Il processo di sviluppo di una linea guida deve essere multidisciplinare e dovrebbe includere anche rappresentanti dei cittadini/pazienti. Il coinvolgimento multidisciplinare di tutti gli operatori sanitari, di esperti metodologi e di cittadini/pazienti migliora la qualità delle linee guida, poiché la condivisione favorisce la sua adozione nella pratica.

4. Una linea guida dovrebbe esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti.

5. Una linea guida dovrebbe essere flessibile e adattabile alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, considerare i costi e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e preferenze dei pazienti.

6. Nel produrre una linea guida dovrebbero essere esplicitati i possibili indicatori di monitoraggio utili a valutarne l'effettiva applicazione.

¹²⁰ Cfr. *Manuale metodologico, Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*, pubb. Maggio 2002 (aggiornamento 2004) in www.rivisteweb.it

7. Una linea guida dovrebbe essere aggiornata con regolarità per evitare che le raccomandazioni divengano obsolete.

8. Una linea guida dovrebbe essere chiara, dotata di una struttura semplice e di un linguaggio comprensibile, esplicitando in modo inequivocabile i punti ritenuti fondamentali e le aree di incertezza.

Linee-guida (raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche)	Consensus Conference (stesura di raccomandazioni da parte di una giuria al termine di una presentazione e consultazione di esperti che sintetizzano le conoscenze scientifiche su un dato argomento)	Appropriatezza clinica (modello, molto strutturato e articolato, di produzione del consenso che tende a dare a ogni membro del panel eguale ruolo e peso)	Technology Assessment (La valutazione delle tecnologie sanitarie (technology assessment) consiste nella valutazione di benefici, rischi e costi (clinici, sociali, economici, di sistema) del trasferimento delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica)
Il tema da trattare è vasto e può essere suddiviso in numerosi quesiti principali e secondari che non riguardano solo la dimensione clinica, ma anche quella organizzativa e gestionale.	Il tema da trattare è limitato e può essere suddiviso in pochi quesiti specifici.	Il tema da trattare richiede un approfondimento clinico molto specifico e si vogliono produrre raccomandazioni dettagliate per un uso mirato al paziente individuale.	Il problema riguarda una tecnologia specifica di cui si devono valutare non solo degli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, gestionali, economici e sociali.
Si dispone di una buona qualità di dati a favore o contro l'uso della tecnologia in oggetto.	La controversia riguarda soprattutto la dimensione scientifica (di qualità delle prove) ed è necessario formulare sia raccomandazioni per la pratica clinica sia indirizzi per lo sviluppo della ricerca.	Le raccomandazioni riguardano procedure o interventi e non percorsi assistenziali complessi.	La tecnologia in oggetto è destinata ad avere un impatto complesso sul sistema sanitario ed è necessario sviluppare modelli in grado di prevederne utilizzo e gestione.
È necessario formulare raccomandazioni di comportamento relative alle diverse dimensioni della assistenza (clinica, organizzativa, interpersonale, ecc.)	La questione da affrontare si trova in fase embrionale e si deve insistere fortemente per ottenere investimenti di ricerca ad essi dedicati.	Le raccomandazioni possono venire utilizzate per produrre criteri di audit clinico.	Il problema in oggetto richiede una valutazione da parte di competenze e professionalità differenti

Per definire con la maggiore approssimazione possibile il contenuto di una linea guida, non è sufficiente un processo elaborativo di dimensione nazionale.

È necessario tenere in conto la particolare specificità sovranazionale dell'elaborazione di settore e l'ineluttabilità del confronto interno alla comunità scientifica.

È opportuno ricordare che il testo del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (poi modificato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189) faceva riferimento alle "linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale". Il testo approvato in sede di conversione si riferì a "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica".

Il senso della modifica va letto come naturale dimensione sovranazionale della comunità scientifica, piuttosto che come limitazione.

La definizione dell'appropriatezza delle indicazioni terapeutiche prescinde dalla nazionalità degli operatori. D'altra parte, in termini scientifici, è ormai difficile immaginare che in ambienti culturali di derivazione positivista si adottino soluzioni significativamente diverse.

È molto più facile, invece, che condizioni economiche e sociali determinino politiche sanitarie ininfluenti sulle strategie terapeutiche.

Nel contesto attuale, tecnologicamente avanzato, le acquisizioni scientifiche saranno sempre più rapidamente diffuse e condivise.

La conseguenza più immediata sarà la crescente necessità di confronto e, quindi, di reciproca responsabilizzazione tra gli ambienti dei professionisti sanitari.

Più difficile sarà la diffusione e condivisione delle concrete applicazioni sia nei diversi Paesi, sia all'interno delle aree economico sociali di ciascun Paese.

Le linee guida, pertanto, integrate nel sistema nazionale dovranno esprimere un'adeguata articolazione tra la rispondenza agli standard scientifici internazionali e le scelte politico-sanitarie nazionali.

La problematica dell'adeguatezza degli approcci scientifico-professionali, e della compatibilità economica degli stessi nei vari contesti, rileva ancor più che in altri settori, per la particolare attinenza all'ambito esistenziale e, contemporaneamente, per la diversificazione sociale, politica ed economica.

In vista del particolare rilievo attribuito alle linee guida ai fini della valutazione, in concreto, della responsabilità del professionista sanitario sarà necessario che le raccomandazioni che ne derivino risultino sostenibili in considerazione delle dotazioni strutturali, tecnologiche e professionali concretamente disponibili nelle varie situazioni.

17. Metamorfosi delle linee guida ed evoluzione della funzione regolativa.

Il processo avviato con la legge 24/2017 rappresenta un'importante e radicale trasformazione dell'assetto regolativo.

L'orientamento "economicistico" delle linee guida derivante dai precedenti interventi normativi, stigmatizzato dalla giurisprudenza, sembra essere superato, in direzione di una visione più attenta alla funzione di regolazione delle cure e di tutela del diritto alla salute.

L'elemento più significativo del processo è rappresentato dal progressivo spostamento dell'asse portante della regolazione, dalla compatibilità economica alla sostenibilità scientifica, professionale e sociale delle cure.

La metamorfosi regolativa non scaturisce solo dalla specificazione della funzione e delle finalità delle linee guida.

Essa è contrassegnata dall'evoluzione del sistema di produzione, più esattamente, di elaborazione, verifica e pubblicazione delle linee guida.

La messa a punto di un innovativo sistema, definito dalla cassazione "pubblicistico", apre la strada a profonde revisioni sull'uso delle linee guida in ambito processuale.

La riforma ha determinato la conoscibilità delle linee guida da parte dell'Autorità Giudiziaria, come conseguenza diretta sia della specificazione e certificazione della fonte di pubblicazione, quanto della preventiva verifica istituzionale dei requisiti di indipendenza e scientificità dei soggetti legittimati a produrle.

La scelta radicalmente innovativa per l'ordinamento italiano si pone in linea di continuità con i livelli di formalizzazione degli standards terapeutici già in corso di affermazione nei sistemi anglo-americani.

Si può percepire la portata del processo se si pensa che la rilevanza processuale delle *guidelines* nei sistemi di common law è stata (ed è ampiamente ancora) assimilata a quella che deriva dall' hearsay rule, cioè dalla preoccupazione di accettare solo la prova che si forma davanti alla corte e di rifiutare quanto si conosce per "sentito dire", cioè per opinione diffusa, non verificabile istituzionalmente¹²¹.

La procedura di integrazione delle linee guida nel sistema nazionale e il mutamento del regime giuridico esprimono le trasformazioni del sistema verificatesi nel corso degli ultimi vent'anni.

¹²¹ Cfr. Journal of the royal society of medicine (JRSM), Ash Samanta, MD LLB, Jo Samanta, BA,1 and Michael Gunn, LLB2, *Legal considerations of clinical guidelines: will NICE make a difference?* in <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC539423/>

Invero, la legge 24/2017 ha richiamato le procedure previste dalla legge 662/1996 e dalle sue integrazioni per l'approvazione delle procedure di inserimento di ciascuna linea guida nel Sistema Nazionale, ma arricchendone la disciplina sotto molteplici aspetti: mediante la previsione dei suoi compiti e delle sue funzioni; con quella dell'autonomia delle società scientifiche; del controllo dell'ISS, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni; infine, prevedendo un sistema di formalizzazione e pubblicazione delle linee guida.

S riporta di seguito un estratto della l. 23 dicembre 1996, n. 662:

«Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa. I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentite la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le società scientifiche interessate, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità. Il Ministro della sanità stabilisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi».

Le linee guida della legge 662/96 erano orientate a garantire il rispetto degli obiettivi di spesa e *“l'uso appropriato delle risorse sanitarie nonché l'equilibrio delle gestioni”*.

Esse prevedevano una possibilità di opzione fra diverse soluzioni terapeutiche tra le quali il medico esercitava le *“proprie autonome decisioni tecniche”*.

Al Ministero veniva attribuito il compito di fissare *“gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti (fosse discostato) dal percorso diagnostico senza giustificati motivi”* (art. 1 comma 28 l. 662/1996).

Successivamente alla legge 662/1996, l'art. 1, co. 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n.266 stabilì che i professionisti sanitari avrebbero dovuto seguire le linee-guida, nonché percorsi definiti e adeguati periodicamente con decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Comitato strategico del Sistema

nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, avrebbe dovuto definire le linee guida, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 marzo 2007, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificati motivi.

L'art. 5 comma 3 l. 24/2017, invece, dispone: *«Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. 4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle*

risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

Il Sistema Nazionale delle linee guida si caratterizza per la natura istituzionalmente dinamica delle prescrizioni che consente un adattamento delle regole di comportamento alle innovazioni scientifiche.

Il nuovo sistema regolativo configura, quindi, un onere di aggiornamento costante in capo al professionista sanitario, il quale non potrà fare affidamento su durate predefinite delle linee guida.

Per il corretto funzionamento del sistema, si rende necessaria la partecipazione attiva e costante dei professionisti sanitari, in un contesto di comunicazione permanente e organizzato per canali selettivi in base alle specializzazioni.

In questo senso, depone anche la sede di pubblicazione delle linee guida sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità che ha ormai soppiantato le fonti cartacee, di più difficile reperibilità, mantenimento e aggiornamento.

Il nuovo modello di elaborazione risolve già a monte il problema dell'accertamento della qualità e dell'affidabilità delle linee guida, ponendosi in linea di discontinuità con quello delineato dalla legge Balduzzi.

Quest'ultimo, infatti, lasciava al professionista sanitario la responsabilità della scelta e al Giudice la responsabilità della valutazione sulla qualità delle linee guide prescelte.

La più eclatante *défaillance* dell'attuale sistema, come ogni assetto regolativo perfettibile, resta la problematica del potenziale contrasto tra linee guida.

Come già illustrato, il requisito della rappresentatività delle associazioni è tale da impedire che possano essere riconosciute più di tre associazioni per tipologia di specializzazione.

Si tratta, come già segnalato, del riconoscimento della possibile pluralità di orientamenti culturali e scientifici, come tale tollerabile ma, pur sempre, nell'alveo di un sistema tendente ad arginare la conflittualità e basato sul principio di certezza giuridica.

CAPITOLO III

LA VALENZA DELLA DIMENSIONE ORGANIZZATIVA DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE.

Sommario: 1. Il *deficit* organizzativo della struttura sanitaria e le ricadute sull'attività del professionista sanitario.- 2. Il livello organizzativo esigibile dalle strutture sanitarie.- 3. Criteri di imputazione della responsabilità a confronto.

1. Il deficit organizzativo della struttura sanitaria e le ricadute sull'attività del professionista sanitario.

L'attività sanitaria può essere analizzata attraverso un'ulteriore angolazione: quella della responsabilità per difetto di organizzazione dell'ente nosocomiale.

Oggi, la stragrande maggioranza delle controversie di *medical malpractice* solleva questioni legate alle carenze organizzative delle strutture sanitarie.

A spiegare la rilevanza, certamente non casuale, del fenomeno in esame¹²² concorrono una serie di ragioni che, complessivamente considerate, fanno della sanità «una delle più complesse attività organizzate in cui fattori umani e sistemici, così come errori umani e sistemici, si mescolano e rafforzano anziché rispettivamente contenersi»¹²³.

L'importanza che il difetto organizzativo riveste scaturisce dalla posizione di forte asimmetria tra paziente e struttura ed appare, altresì, connessa al rischio intrinseco nell'esecuzione di trattamenti sanitari, traducibili in potenziali danni all'integrità psico-fisica della persona.

Le nuove disposizioni normative introdotte nell'ordinamento, dapprima con l'art. 3 della c.d. l. Balduzzi (D.l. 13.9.2012, n.158) e successivamente con la c.d. l. Gelli-Bianco (L. 8.3.2017, n. 24), impongono una ricostruzione degli obblighi organizzativi e dei criteri di imputazione della responsabilità, decisamente più articolati rispetto a quelli facenti capo ad altre strutture complesse, che si pongono in stretta correlazione con le linee-guida.

¹²² Secondo quanto riporta FERRARI P.M., *Carenze strutturali ed operative*, in La responsabilità medica, a cura di TODESCHINI N., Utet 2016, p. 878, gli incidenti che avvengono all'interno delle strutture sanitarie italiane vedrebbero emergere profili di disfunzioni organizzative dell'ospedale in una percentuale compresa tra il 70 e l'80 % dei casi.

¹²³ COMANDÉ G., *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... no-blame giurisprudenziale*, in Riv. It. Med. Leg., 2016, p. 4. Per una più approfondita riflessione sulla complessità organizzativa delle strutture sanitarie v., fra i tanti Previtali P., *Complessità organizzativa e management nelle Aziende Sanitarie e ospedaliere*, in Sanità pubb. E priv., 2013, p. 44 ss.

La questione sollevata impone di esaminare il rapporto tra struttura e medico; mentre, al di fuori dell'oggetto d'indagine del presente lavoro rimane la qualificazione del contratto (atipico) tra ospedale e paziente c.d. di "spedalità" o di "assistenza sanitaria"¹²⁴.

In via incidentale, va segnalato che l'art. 7, co. 1, l. Gelli –Bianco¹²⁵ non lascia spazio a dubbi sulla qualificazione contrattuale della responsabilità dell'ospedale, ai sensi del combinato disposto degli artt. 1218 e 1228 c.c., anche in quelle ipotesi diverse da quelle "ordinarie" in cui il paziente è vittima di *malpractice* di un medico legato alla struttura da un rapporto di servizio o lavoro subordinato.

La responsabilità dell'ente nosocomiale non è circoscritta alle sole ipotesi di responsabilità indiretta per fatto altrui ma si configura come un'autonoma ipotesi di responsabilità, potenzialmente idonea ad innescare l'errore del professionista sanitario.

L'affermazione della responsabilità per difetto di organizzazione della struttura sanitaria non abbisogna di un'esplicita previsione normativa, che del resto non è dato rinvenire nella legge Balduzzi, né tantomeno nella successiva legge Gelli-Bianco¹²⁶.

A ben vedere, un fondamento normativo di tale tipo di responsabilità si può rinvenire nella legge Gelli-Bianco e, segnatamente, all'art. 1 che colloca tra gli aspetti essenziali della nuova disciplina la «sicurezza delle cure», da attuare anche mediante lo svolgimento di «attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie» nonché «l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative»¹²⁷.

Sulle strutture sanitarie gravano numerose e diversificate prestazioni di carattere organizzativo, tra i quali rientrano evidentemente la sicurezza dell'ambiente ospedaliero, nonché degli strumenti e dei prodotti utilizzati per le cure. Ma vi è di più.

¹²⁴ La dottrina maggioritaria nega l'assimilazione del contratto tra ospedale e paziente al contratto d'opera professionale, facendo leva su due argomenti: la diversità dell'oggetto dei due negozi (l'ospedale fornisce al malato accanto alla prestazione diagnostica e terapeutica, un'ampia ed eterogenea serie di servizi accessori); la mancanza nel rapporto tra nosocomio e paziente del carattere fiduciario e personale caratterizzante il rapporto tra professionista e cliente. Tale impostazione implica la sottoposizione della responsabilità dell'ente nosocomiale ai principi generali in tema di inadempimento delle obbligazioni.

¹²⁵ Art. 7, co. 1, l. 24/2017 «*La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose*».

¹²⁶ FACCIOLI MIRKO, La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie, Pacini Giuridica, Verona, 2018, p. 47.

¹²⁷ Seppure con varietà di accenti sottolineano questo aspetto BREDI R., *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 287; TARTAGLIA R. – ALBOLINO S. – TANZINI M., *La sicurezza delle cure e il rischio clinico*, in AA. VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, p. 15 ss.

L'ente nosocomiale, infatti, ha il dovere di impiegare le proprie risorse umane secondo criteri di efficienza, in modo tale da consentire una corretta esecuzione dell'attività medica, oltre che una appropriata assistenza sanitaria.

L'inadempimento di questo dovere costituisce, dunque, un'ulteriore fonte di responsabilità per la struttura, che pur non di rado intrecciandosi con la contestazione di deficienze qualitative e/o quantitative nella dotazione di mezzi e personale dell'ospedale, può in realtà prescindere da quest'ultime e costituire l'unico addebito sulla base del quale il giudice pronuncia la condanna al risarcimento del danno riportato dal paziente¹²⁸.

Il fatto che le prestazioni organizzative e la prestazione sanitaria presentino un collegamento «ontologico»¹²⁹ nel rivestire la medesima importanza ai fini della cura del paziente non deve ingenerare «l'idea (...) che l'agire della struttura e l'agire del singolo medico siano un unicum inscindibile da valutarsi unitariamente»¹³⁰.

Sulla questione sollevata, tradizionalmente si sono schierati due contrapposti orientamenti.

Secondo l'impostazione prevalente, i doveri di buona organizzazione avrebbero una funzione integrativa del contratto stipulato tra la struttura e il paziente e rientrerebbero nella categoria dei c.d. obblighi di protezione¹³¹.

La descritta posizione maggioritaria trarrebbe la propria fonte nell'applicazione delle clausole generali di correttezza e buona fede, di cui agli artt., 1175 e 1375 cc..

Altro orientamento, sostiene che gli obblighi organizzativi siano intrinsecamente presenti nell'obbligazione che il nosocomio assume ricoverando il paziente, il quale è creditore non solo dell'obbligazione curativa ma, altresì, delle modalità esecutive con cui quest'ultima viene erogata¹³².

Alla *querelle* non è stato attribuito una rilevanza pratica ma squisitamente teorica.

Si è ritenuto, infatti, che l'adesione all'una o all'altra impostazione non abbia avuto concrete ricadute sulla soluzione delle controversie.

In realtà, **il nuovo quadro normativo imperniato sulla procedimentalizzazione dell'attività del sanitario conferisce una valenza dirimente all'aspetto organizzativo della struttura, al quale non potrà essere attribuita una mera funzione integrativa dell'obbligazione principale ma dovrà essere considerato tratto individualizzante della**

¹²⁸ FACCIOLI MIRKO, La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie, cit. p. 69.

¹²⁹ Cass. 26.6.2012, n. 10616 in www.neldiritto.it

¹³⁰ DE MATTEIS R., *Responsabilità*, cit. p. 262.

¹³¹ Copiosa la produzione dottrinale sull'argomento. Cfr. da ultimo NICOLUSSI A., voce Obblighi di protezione, in Enc. Dir., Annali, VIII, Giuffrè, 2015, p. 659.

¹³² GORGONI M., *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria»*, in Resp. Civ. e prev., 2000, p. 956.

stessa per attribuire/ripartire la responsabilità, innanzitutto sul piano civilistico ed eventualmente su quello disciplinare.

Quando si affronta il tema della responsabilità sanitaria non si può prescindere dalla ripartizione tra obbligazione di mezzi e di risultato.

La prestazione *strictu sensu* sanitaria costituisce esempio paradigmatico della prima tipologia di obbligazioni¹³³, in quanto le ineliminabili imperfezioni della scienza medica e l'imprevedibilità delle reazioni dell'organismo umano sottraggono senz'altro all'integrale controllo del medico la guarigione del paziente e, prima ancora, anche quel risultato «parziale»¹³⁴ e «intermedio» tra quest'ultima e la condotta del sanitario che può essere considerata la stessa attività diagnostica e terapeutica.

Conseguentemente, è possibile alzare la soglia delle aspettative dei paziente, in misura direttamente proporzionale all'evoluzione scientifica e al progresso tecnico, ma giammai tramutare l'obbligazione di mezzi in risultato.

D'altra parte, l'art. 5 della legge Gelli- Bianco conferma tale approdo, laddove prevede l'obbligo dell'esercente la professione sanitaria di attenersi alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali nell'«**esecuzione delle prestazioni sanitarie**», cioè quindi in relazione alle modalità esecutive e non nella realizzazione del risultato finale.

A meno che non si intende il termine “risultato” come sinonimo di “responsabilizzazione” nel scegliere la cura imposta dalle linee guida e, in tal caso, si può ipotizzare una legittima pretesa del paziente alla miglior tutela offerta in quel dato momento storico in cui la prestazione viene erogata, e frutto della procedimentalizzazione operata dall'ultima riforma.

In quest'ultima ipotesi, la differenza tra obbligazione di mezzi e di risultato del sanitario tende ad apparire dai contorni decisamente più sfumati.

Per converso, i doveri organizzativi della struttura sanitaria appartengono, senza ombra di dubbio, alla categoria delle obbligazioni di risultato, poiché l'adempimento di essi non induce il nosocomio a doversi confrontare con le intrinseche ed ineliminabili imperfezioni

¹³³ Non mancano ipotesi ove in capo al medico si ravvisano obbligazioni di risultato. A titolo esemplificativo si pensi alla categoria degli interventi di *routine*.

¹³⁴ Così tra gli altri ROVERELLI L. Art. 1176 cc. – Diligenza nell'adempimento, in Delle obbligazioni. Artt. 1173-1217 cc., a cura di CUFFARO V., in Commentario del codice civile, diretto da GABRIELLI E., Utet, 2012, p.229, il quale evidenzia che, pertanto, «nelle obbligazioni di natura professionale sono individuabili due diverse nozioni di risultato: la prima identifica il fine ultimo, l'interesse del creditore per la cui soddisfazione l'obbligazione viene contratta (la guarigione del paziente nell'attività medica), fine che però resta esterno all'obbligazione, anche se indirizzata la prestazione in senso strumentale al suo raggiungimento; l'altra è *in obligatione*, consiste in quel “risultato utile” - conforme all'interesse del creditore ancorché sottostante alla “situazione finale” ed esterna al suo diritto di credito – della *diligentia-peritia* dovuta porta a conseguire. Con la precisazione che l'impegno profuso per l'adempimento dell'obbligazione non esaurisce la prestazione perché quel comportamento dovrà tradursi in attività, in atti e dunque, in tal senso, in “risultati” oggettivamente apprezzabili».

della scienza medica e dell'imprevedibili reazioni dell'organismo umano, bensì richiede il compimento di una serie di attività e l'adozione di un complesso di misure che possono considerarsi ricadere sotto il pieno governo del debitore¹³⁵.

Alla luce delle argomentazioni sopra svolte, possiamo affermare che l'inquadramento alla categoria delle obbligazioni di risultato è suscettibile di essere generalizzato all'intera gamma dei doveri organizzativi gravanti sulla struttura sanitaria.

2. Il livello organizzativo esigibile dalle strutture sanitarie.

Il concetto di "buona amministrazione" è intrinsecamente sfuggente oltre che correlato al contesto sociale di riferimento.

Non è semplice definire lo standard organizzativo esigibile dalle strutture sanitarie.

Al riguardo, assumono rilievo diverse fonti normative sia di rango primario che secondario.

Tra queste possiamo annoverare: il d.P.R. 14 gennaio 1997, recante l' «*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisito strutturali, tecnologici e d organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*»; il d.p.c.m. 19 maggio 1995, contenente lo «*Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari" nonché le singole Carte dei servizi adottate dagli enti nosocomiali interessati*¹³⁶; il d.m. 24 luglio 1995, recante «*Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio sanitario nazionale*» e il d.m. 15 ottobre 1996, contenente l'«*Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie*»; la normativa sui Livelli essenziali di assistenza (LEA), di recente novellata dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017¹³⁷; la disciplina regionale in tema di accreditamento delle strutture sanitarie di cui al d.lgs. 20 dicembre 1992, n. 502 e succ. mod.; le previsioni contenute nel Piano sanitario Nazionale.

¹³⁵ Per questi rilievi HEYERS J., *Risikomanagementsysteme in Krankenhaus, Standards und Patiententrechte*, in *MedR*, 2016, p. 28.

¹³⁶ Cfr. BENEDETTI A.M., *Liberalizzazioni, carte dei servizi e diritti degli utenti*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2012 II, p. 517 ss., il quale specifica che le carte dei servizi hanno natura di promesse unilaterali vincolanti e integrative (ex artt. 1339 e 1374 c.c.) del contenuto del singolo contratto di volta in volta stipulato con l'utente dell'ente erogatore del servizio. Quest'ultimo risponde secondo l'ordinaria disciplina dell'inadempimento delle obbligazioni in caso di mancata ottemperanza agli impegni assunti nei confronti del pubblico.

¹³⁷ Per un'analisi del quale v. GUERRA G., *I nuovi Livelli essenziali di assistenza sanitaria*, in *Pol. San.*, 207, p.40 ss.

Indicazioni circa i profili organizzativi delle strutture ospedaliere potrebbero essere rinvenute (ed è auspicabile che lo siano) nelle linee guida indirizzate agli operatori sanitari, elaborate e pubblicate secondo la procedura prevista dall'art. 5 della legge Gelli- Bianco¹³⁸.

Anche se, a rigore, le linee guida afferiscono alle modalità esecutive della prestazione medica, quest'ultima può intersecarsi con aspetti organizzativi dettati dalla struttura sanitaria, anche mediante l'utilizzo di linee guida.

In tal caso, un'eventuale inosservanza da parte del sanitario, che preclude o semplicemente altera il risultato finale della prestazione, potrebbe esporlo a responsabilità anche sul profilo disciplinare.

Ed è questo l'aspetto finora trascurato da dottrina e giurisprudenza per svariati motivi.

In primo luogo, non è possibile ritenere che il dovere di "buona organizzazione" delle strutture sanitarie si esaurisca nell'ottemperanza di precetti minimi di natura amministrativistica, sicché va escluso che il nosocomio sia al riparo da ogni (ulteriore) addebito per il semplice fatto di averli rispettati¹³⁹.

A ciò si aggiunga che l'interprete non potrebbe pensare di elaborare uno standard organizzativo delle strutture sanitarie rigido e invariabile¹⁴⁰.

Il livello organizzativo ottimale è un parametro necessariamente elastico che deve adattarsi alle circostanze del caso concreto.

Tra l'altro, in sede di giudizio, la materia della organizzazione delle strutture sanitarie non può mutuare la disciplina dalle scienze aziendali, le quali non sono in grado di offrire un parametro giuridico.

Difatti, è stato evidenziato che *«solo la norma giuridica, o l'interpretazione giuridica, e non la scienza dell'organizzazione, ha questa capacità di imprimere una qualificazione formale alla fattispecie e di individuazione della condotta che può essere pretesa dal creditore perché dedotta in un obbligo giuridico facente capo al debitore»*¹⁴¹.

¹³⁸ Prospettano questa possibilità PARADOLESI R.- SIMONE R., *Nuova responsabilità medica: il dito e la luna* (contro i guasti del contatto sociale?) in *Foro it.*, 2017, V, p.163, muovendo dalla considerazione che «qualsiasi discorso intorno al profilo della non imputabilità dell'evento avverso (o dell'inadempimento ex art. 1218) riflette anche il profilo organizzativo della struttura, distinguendo quella generalista di piccole dimensioni dagli enti "di eccellenza"».

¹³⁹ V. Cass. 19.10.2015, n. 21090; Trib. Pescara 11.5.2009 secondo cui la struttura sanitaria è «tenuta a predisporre ogni mezzo diagnostico e terapeutico imposto da specifiche disposizioni di legge o dalle *indicazioni progressive della scienza medica*».

¹⁴⁰ In questo senso parrebbe invece esprimersi Bertocchi A., *La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale delle strutture sanitarie, pubbliche e private*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di Ruffolo U., Giuffrè, 2004, p.130 ss.

¹⁴¹ IUDICA G., *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001 p.9 ss, il quale soggiunge che «d'altra parte non sembra neppure potersi configurare una sola scienza aziendale, che possa fornire modelli organizzativi univoci o universalmente validi. Ed una formula organizzativa, ancorché

Un'autorevole e diffusa impostazione, sottolineando come la struttura nosocomiale sia pubblica che privata possa essere considerata una vera e propria impresa erogatrice di servizi sanitari¹⁴² assimila il paziente al consumatore/utente al quale applicare la disciplina consumeristica sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso (Dir. 1985/7374/CEE-attuata nel nostro ordinamento con il d.P.R. 24.5.1988 successivamente con gli artt. 114ss c. cons. D. lgs 6.9.2005 n.206).

In ultima analisi, l'ente ospedaliero ha l'obbligo di fornire al paziente la sicurezza di uno *standard* organizzativo tollerabile, perché corrispondente a quello che, tenuto conto del luogo, del tempo, delle circostanze, e delle altre strutture ospedaliere affini, si può considerare normale e tale che il paziente medio di buona fede può ragionevolmente attendersi e ragionevolmente prevedere¹⁴³.

Orbene, considerando che la nozione di «prodotto difettoso» dettata dall'art. 117 c.cons. ruota attorno alla (mancanza della) «sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze», l'impostazione appena sopra esposta sembra, oggi trovare un importante addentellato normativo in quella «sicurezza delle cure» che la legge Gelli- Bianco menziona già nella sua intitolazione e che nell'art.1 impone di realizzare (anche) tramite la cura proprio degli aspetti organizzativi e strutturali dell'attività di erogazione delle prestazioni sanitarie¹⁴⁴.

In questa prospettiva d'indagine, sembra pure potersi fare riferimento pure alla normativa sulla sicurezza generale dei prodotti contenuta negli art. 102 ss. c. cons.¹⁴⁵.

In conclusione, lo *standard* organizzativo della struttura sanitaria è inscindibilmente collegato con le circostanze del caso concreto ed influenzato, purtroppo, dalla limitatezza delle risorse finanziarie.

particolarmente innovativa o efficiente, potrebbe essere recepita da una struttura ospedaliera che abbia capacità economiche e tecniche adeguate ad accoglierla, ma non necessariamente da qualunque altra struttura esistente».

¹⁴² A partire dagli anni Novanta (in particolare con il d. lgs. 30.12.1992, n. 502) è stato avviato un processo di riforma mirato a promuovere l'efficienza delle strutture sanitarie che ha condotto ad una vera e propria «aziendalizzazione» delle strutture ospedaliere. Quest'ultime sono state trasformate in aziende con personalità giuridica di diritto pubblico e autonomia imprenditoriale, dotate di potestà organizzativa mediante atto aziendale di diritto privato e tenute ad informare la propria attività a criteri di efficienza ed economicità. Cfr. DE MATTEIS R., *Responsabilità*, cit., 33 ss.

¹⁴³ IUDICA G., *Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ e prev.*, 2001, p.11, la cui impostazione è stata ripresa, tra gli altri, da AGNINO F., *Responsabilità della struttura ospedaliera: si rafforza la tutela per i «malati»*, in *Danno e resp.*, 2005, p. 545; GUERINONI E., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, in *Corr.giur.Speciale 1/2013*, p. 36; SIMONE R., *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Danno e resp.*, 2003, p.14; FAVILLI C., *La risarcibilità del danno morale da lesioni del congiunto: l'intervento dirimente delle sezioni unite*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2003, I, p.701; BAGGIO S., *La responsabilità della struttura sanitaria*, Giuffrè, 2008, p. 607; VICIANI S., *Errore in medicina e modelli di responsabilità*, Esi, 2016, p. 275.

¹⁴⁴ FACCIOLI M., *La responsabilità*, cit. p. 99.

¹⁴⁵ Anche questa disciplina deriva dalla necessità di dare attuazione nell'ordinamento italiano a provvedimenti normativi provenienti dalla Comunità europea, vale a dire la dir. 1992/59/CE, recepita dal d.lgs. 17 marzo 1995, n. 115, che è stata successivamente sostituita dalla dir. 2001/95/CE, recepita dal d.lgs. 21 maggio 2004, n. 172.

Il carattere limitato delle risorse economiche rappresenta un'ineliminabile dato della realtà socioeconomica che determina la necessità di bilanciare la legittima aspettativa del singolo con la sostenibilità complessiva del sistema sanitario.

Quest'ultimo costituisce un interesse preminente della collettività, fermo restando un "contenuto minimo" o "nucleo irriducibile" di tutela connesso all'ambito individuale della dignità umana¹⁴⁶.

3. Criteri di imputazione della responsabilità a confronto.

La responsabilità del medico per inadempimento della prestazione sanitaria in senso stretto è fondata sulla colpa, ossia sussiste allorché il medico discosti la propria condotta dal parametro della diligenza professionale.

Detto criterio di valutazione si ricava dalla lettura coordinata degli articoli 1176, co. 2, e 2236 c.c. nonché, a seguito degli ultimi interventi riformatori, dalle disposizioni contenute dapprima nell'art. 3 della legge Balduzzi e, successivamente, nell'art. 5 della Legge Gelli-Bianco.

Il professionista sanitario, infatti, è tenuto all'adempimento dell'obbligazione contrattualmente assunta secondo i principi di diligenza e correttezza dettati in materia di obbligazioni.

Proprio in ragione della peculiarità dell'attività svolta dal professionista, l'art. 1176, comma 2, c.c. deroga al principio generale della diligenza del buon padre di famiglia, richiedendo al professionista una diligenza c.d. qualificata, adeguata alla natura dell'attività esercitata.

Al fine di determinare l'effettivo contenuto dell'obbligazione, l'elaborazione dottrinale ha fatto riferimento alla distinzione tra obbligazione di mezzi e di risultato¹⁴⁷.

In questo quadro, si inserisce la disposizione eccezionale di cui all'art. 2236 c.c. che limita la responsabilità del prestatore d'opera professionale nei casi in cui si sia trovato ad affrontare «*problemi tecnici di speciale difficoltà*» nell'esecuzione della prestazione¹⁴⁸.

¹⁴⁶ Cfr. Corte Cost. 21 luglio 2016, n. 203.

¹⁴⁷ V. *supra* cap. III, §1.

¹⁴⁸ In realtà, una diffusa opinione dottrinale nega che la norma disponga una vera e propria attenuazione della responsabilità del professionista, evidenziando come tale interpretazione porterebbe al risultato, del tutto irragionevole e ingiustificato, di esigere dal professionista stesso un impegno minore proprio quando maggiori sono le difficoltà che egli deve affrontare (in questo senso, cfr. pure Cass. 25 settembre 2012, n.16254). Nello sforzo di attribuire un significato accettabile all'art. 2236 c.c., si è pertanto affermato che la norma in parola non introdurrebbe una deroga in senso favorevole al professionista rispetto alle regole generali concernenti la responsabilità contrattuale, in quanto, imponendo di valutare la colpa alla luce della particolare difficoltà della prestazione, e cioè delle circostanze del caso concreto, essa si porrebbe come una esemplificazione della norma contenuta nell'art. 1176, co. 2 c.c., riconducibile a sua volta alla generica ed elastica nozione della diligenza del buon padre di famiglia di cui al comma 1 del medesimo articolo.

La norma segnalata è stata interpretata restrittivamente dalla giurisprudenza.

Da un lato, la sua portata applicativa viene limitata all'aspetto della perizia del medico, lasciando fuori dal suo ambito applicativo i profili di diligenza e prudenza¹⁴⁹; dall'altro, i nostri giudici ritengono che il caso affidato al medico possa veramente considerarsi di particolare difficoltà solo quando esso richieda un impegno intellettuale e una preparazione professionale superiori a quelli del professionista medio.

Ciò accade (*rectius*: dovrebbe accadere) quando il caso oggetto della prestazione sanitaria si presenti come eccezionale e straordinario, ad esempio nell'ipotesi di caso non adeguatamente studiato dalla scienza e sperimentato nella pratica, oppure per essere oggetto di dibattiti scientifici con sperimentazione di sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi o incompatibili¹⁵⁰

In passato, la responsabilità medica si declinava come responsabilità (individuale) del medico, ponendo al centro del giudizio la colpa professionale dello stesso sul cui accertamento veniva eretta la responsabilità solidale di medico e struttura.

Oggi, la responsabilità sanitaria è innanzitutto responsabilità della struttura sanitaria e porta alla ribalta l'attività di assistenza sanitaria e con essa il rispetto dei livelli di qualità e appropriatezza clinica delle prestazioni sanitarie oltreché degli standard organizzativi e strutturali¹⁵¹.

Muta, dunque, l'angolazione d'analisi e con essa cambia l'approccio valutativo del giudizio di responsabilità: non si guarda più al fatto illecito del medico per fondare su di esso una responsabilità della struttura in chiave speculare a quella del medico, bensì si guarda all'attività sanitaria e all'inadempimento e/o inesatto adempimento di quegli obblighi di

¹⁴⁹ *Ex multis*, Cass. 12.3.2013, n. 6093. Detta interpretazione è stata fatta propria anche da Corte Cost. 28.11.1973, n.166 (in Resp. civ. e prev., 1973, p.242), in cui è stato affermato che l'art. 2236 c.c. «non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di diligenza. Anzi, c'è da riconoscere che, mentre nella prima l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di formale severità».

¹⁵⁰ La Suprema Corte ha ulteriormente precisato che :«la difficoltà dell'intervento non si identifica con l'aleatorietà, perché anche l'effetto di una prestazione terapeutica di facilissima esecuzione, come un'iniezione o la somministrazione di un farmaco, può in talune ipotesi apparire del tutto aleatorio (Cass. 21.6.2004, n. 11488, in danno e resp, 2005, p. 23 ss; ma nello stesso senso, in dottrina v. CATTANEO G., *La responsabilità del professionista*, Giuffrè, 1958). Anche quando ci si trovi di fronte ad un intervento chirurgico che presenta il carattere della speciale difficoltà, la limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c. non si estende alla fase post-operatoria, nella quale il medico risponde, anche per colpa lieve, dell'inadempimento del dovere di vigilare attentamente sul paziente e adottare tutte le precauzioni e i rimedi conosciuti dalla scienza e dalla pratica medico-specialistica al fine di evitare che insorgano complicazioni»(Cass. 28.9.2009, n. 20790, in Nuova giur. Civ. comm, 2010, I, p.369)

¹⁵¹ DE MATTEIS, *Le responsabilità civili in ambito sanitario. Dal modello unitario di disciplina al sistema a doppio binario*, in *Le responsabilità in ambito sanitario* a cura di ALEO S., DE MATTEIS R., VECCHIO G., Cedam, Padova, 2014, pp.132.

assistenza sanitaria, che fanno capo alla struttura, onde valutare, se nel loro adempimento, l'operare dei medici si sia correttamente svolto¹⁵².

In questo spostamento di attenzione "dall'atto medico" "all'attività sanitaria", il paziente da mero destinatario di un servizio diviene soggetto attivo di una pretesa (ad un'attività di assistenza sanitaria che si svolga nel) al rispetto delle regole di appropriatezza clinica e organizzativa dell'assistenza sanitaria, dei tempi di attesa e di continuità assistenziale oltreché della qualità delle prestazioni¹⁵³.

Tali previsioni, contenute nella legislazione pubblicistica, sono destinate a saldarsi, nel versante privatistico del rapporto con l'utente, con l'art. 101 cod. cons. che, nel riconoscimento in capo all'utente di un diritto "*al rispetto di standard di qualità predeterminati e adeguatamente resi pubblici*", rende dallo stesso esigibile l'attuazione di tutti quegli adempimenti organizzativi che siano diretti a garantire l'appropriatezza clinica e organizzativa dell'assistenza sanitaria e la qualità delle prestazioni¹⁵⁴.

Nella prospettiva introdotta, si tenta di promuovere una concezione di tutela del diritto alla salute che tenta di conciliare il profilo terapeutico/assistenziale dell'attività in senso stretto sanitaria con quello organizzativo del servizio.

Ciò nonostante, la responsabilità per difetto di organizzazione delle strutture ospedaliere ha caratteristiche diverse rispetto a quelle gravanti sull'esercente l'attività sanitaria.

In primo luogo, l'inadempimento per *deficit* organizzativo si configura come un'obbligazione di risultato.

In secondo luogo, muta evidentemente la fisionomia del debitore che assume le caratteristiche di un soggetto di natura marcatamente imprenditoriale a seguito del noto processo di aziendalizzazione.

¹⁵² DE MATTEIS, *Le responsabilità*, cit. 133.

¹⁵³ Nella regolamentazione del servizio, destinata ad assumere rilevanza esterna nei confronti degli utenti del Ssn, si leggono le condizioni di offerta dei servizi sanitari che per legge (ex art. 14, co. 4, d. lgs. 502/1992) spetta alle aziende individuare e rendere pubbliche indicando «prestazioni, tariffe e modalità di accesso ai servizi» onde consentire agli utenti di esercitare «il diritto di scelta del luogo di cura (...) nell'ambito dei soggetti accreditati» nel territorio nazionale ex art. 8 bis, co.2, d. lgs. 502/1992: si rinvia DE MATTEIS R., *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia, diretto da GALGANO F., Cedam, 2007 pp.107 ss. per una lettura degli accordi contrattuali, intercorrenti tra Regioni/Ausl e strutture sanitarie che valorizzi in chiave contrattuale le condizioni del regolamento del servizio sanitario.

¹⁵⁴ Cfr. Cass., ord. 2.4.2009, n.8093, in danno e responsabilità, 2010, pp.56 ss. in senso contrario all'inquadramento del rapporto tra Azienda sanitaria e utente dei servizi sanitari nell'ambito dei "rapporti di consumo" disciplinati dal codice del consumo; tra le motivazioni, addotte a sostegno della non applicabilità della disciplina del codice del consumo, vi è la non equiparabilità delle aziende sanitarie (pubbliche) alle imprese. In senso contrario v. la pronuncia della Corte di Giustizia della CE, 10.5.2001, Danno e resp., 2001, 3065, con nota di BASTINON S., in senso favorevole all'applicabilità della normativa sulla responsabilità del produttore (Direttiva 25.7.1975, 85/374/CEE) ad un ospedale pubblico (danese) per impiego, in occasione di un intervento di trapianto di un rene, di un liquido di *perfusion*, prodotta dalla farmacia interna, rivelatosi essere "prodotto difettoso". Nell'argomentare si afferma che un ospedale pubblico, anche se svolge un'attività «interamente finanziata con fondi pubblici e per la quale il paziente non deve versare alcun corrispettivo», non fruisce dell'esenzione da responsabilità perché non svolge attività a scopo economico o professionale.

Conseguentemente, la più avveduta dottrina ha ritenuto di adottare ai fini dell'imputazione della responsabilità per difetto organizzativo, in luogo del criterio della colpa, un criterio di imputazione di tipo oggettivo¹⁵⁵, che è apparso in grado di approntare una maggiore tutela per il paziente danneggiato nonché di incentivare gli enti nosocomiali a migliorare le qualità delle prestazioni erogate¹⁵⁶.

La dottrina ha ricavato la disciplina - cui sottoporre la responsabilità per difetto di organizzazione - da quella codicistica relativa ai contratti tipici diretti a offrire servizi alla persona tramite un'attività organizzata.

In particolare, il riferimento è alla normativa dedicata al contratto di trasporto di persone, ove assumere rilievo la disciplina della responsabilità del vettore per i sinistri che colpiscono la persona del viaggiatore, ex art. 1681 c.c..

La ricostruzione in termini oggettivi della responsabilità dell'ospedale per difetto di organizzazione sembra trovare riscontro anche nella giurisprudenza, che pur non affrontando esplicitamente la questione¹⁵⁷ mostra di mettere generalmente in secondo piano il profilo della colpevolezza dell'ente ospedaliero nell'esame delle controversie di questo tipo.

¹⁵⁵ In senso favorevole alla responsabilità oggettiva della struttura sanitaria, seppure con varietà di accenti e non sempre con diretto riferimento alla responsabilità per difetto di organizzazione, si esprimono, tra gli altri, TOSCANO M., *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?*, in *Resp. civ. e prev.*, 1996, p. 401; BERTOCCHI A. *La responsabilità*, cit. p. 132; RUFFOLO U.- GRAZZINI B., *Il problema della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di RUFFOLO U., Giuffrè, 2004, p.1 ss.; CATTANEO G., *La responsabilità medica nel diritto italiano*, in AA.VV., *La responsabilità medica*, Giuffrè, 1982, p. 14 ss.; PRICIGALLI A.M., *La responsabilità del medico*, Jovene, 1983, p. 265; MAZZEO E.- BARATTA S., *Responsabilità individuale, responsabilità organizzativa e diritto al risarcimento*, in *La responsabilità medica in ambito civile. Attualità e prospettive*, a cura di FINESCHI V., Giuffrè, 1989, p. 341; QUERICI V.- PASQUINI F., *In tema di responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario nazionale*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1987, p. 471; VISINTINI G., *Trattato breve della responsabilità civile*, Cedam, 2005, p. 281 ss..

¹⁵⁶ Cfr. in una prospettiva di carattere generale TRIMARCHI P., *Incentivi e rischio nella responsabilità contrattuale*, in *Riv.dir.civ.*, 2008, I, p. 348; ID., *Il contratto: inadempimento e rimedi*, Giuffrè, 2010, p. 15 ss.: «l'estensione della responsabilità ad ogni ipotesi di inadempimento dovuto a disfunzioni interne della alla sfera di organizzazione del debitore della prestazione può essere prevista in funzione di incentivo all'adempimento: sapendo che risponderà di ogni disfunzione interna, il debitore sarà spinto ad impegnare lo sforzo, le spese e le misure di prudenza che gli appaiono giustificate dal punto di vista dell'efficienza produttiva. La sua responsabilità non dipenderà da un riesame e una valutazione giudiziale della sua organizzazione interna, il che implica maggiore semplicità, economicità e certezza del giudizio. La regola attua anche una ripartizione dei rischi, e precisamente sia del rischio di danni derivanti da disfunzioni incolpevoli alla sfera del debitore, sia del rischio di danni derivanti da cause non bene accertate o accertabili. Quanto ai rischi del primo tipo, l'efficienza richiede che essi siano addossati a chi può meglio prevederli, controllarli e gestirli. Ora, la probabilità della disfunzione interna e la sua possibile incidenza sull'adempimento sono valutabili dal debitore molto meglio che dal creditore. La misura del danno nella sfera del creditore è meglio valutabile da quest'ultimo, ma qui opera la regola che, fuori dall'ipotesi di dolo del debitore, limita il risarcimento del danno prevedibile. Quanto agli aspetti probatori, la regola della responsabilità per colpa espone il creditore al rischio di un non corretto accertamento di fatti che, essendo interni alla sfera del debitore, sfuggono al suo controllo: questo inconveniente può essere fortemente limitato, ma non escluso, dall'inversione dell'onere della prova della colpa».

¹⁵⁷ V. Trib. Udine 13 maggio 1991 che ha espressamente parlato di «una sorta di "oggettivazione" della responsabilità dell'ente che (...)ben s'inquadra (...) nella tendenza che si va manifestando ad una maggiore protezione della salute ed una più facile socializzazione del rischio».

L'adozione di un criterio d'imputazione oggettivo nel giudizio di responsabilità per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie appare del resto una soluzione diffusa nell'esperienza comparativistica¹⁵⁸.

Invece, nella nostra dottrina, l'impostazione delineata è stata criticata¹⁵⁹ affermando che «una responsabilità per inadempimento ex artt. 1218 e 1176 c.c. basata su una nozione di diligenza dinamica ed elastica, meglio si presta, rispetto ai criteri di imputazione oggettivi a fungere da criterio base per regolare le fattispecie in esame quantomeno allo stato attuale. La proficua operatività di un meccanismo di responsabilità oggettiva (...) richiede, infatti, una approfondita conoscenza da parte delle strutture della propria rischiosità per tipo e dimensione anche sotto il profilo del ruolo rivestito dai diversi soggetti che partecipano all'attività (medici e struttura), cui si accompagni l'adozione di comportamenti gestionali in chiave riduttiva e preventiva. Tuttavia allo stato attuale si possono cogliere solo i germogli di una cultura integrata della gestione del rischio che sola pare in grado di introdurre quei correttivi necessari, anche per un corretto funzionamento del mercato assicurativo, affinché i rimedi ipotizzati non siano peggiore del male»¹⁶⁰.

È evidente una posizione di palese scetticismo verso una responsabilità di tipo oggettivo a favore del tradizionale criterio di imputazione basato sulla colpevolezza dell'agente da commisurare in base al grado di diligenza.

Alle considerazioni sopra esposte, si è ribattuto che l'attuale mancanza di una "cultura del rischio" in seno alle strutture sanitarie non può essere posta a fondamento di una modificazione di quello che appare essere il regime di responsabilità più appropriato al quale assoggettarla. Anzi, è proprio la ricostruzione del suddetto regime che può e deve porsi in sintonia con l'implementazione del *clinical risk management* negli enti ospedalieri, operazione che del resto è ormai imposta da una serie di disposizioni normative¹⁶¹.

La crescente importanza delle questioni organizzative - le quali possono costituire sia autonoma fonte di responsabilità nei confronti del paziente, sia la causa remota dell'errore individuale - ha reso indispensabile una disciplina legislativa sul *clinical risk management*.

A proposito, il rischio sanitario viene generalmente definito come «la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di

¹⁵⁸ Lo mette in luce OLIPHANT K., *Medical Malpractice and Compensation: Comparative Observations*, in *Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective*, Edited by K. Oliphant and R.W. Wright, De Gruyter, 2013, p. 539.

¹⁵⁹ Cfr. GORGONI M., *La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro*, in *Resp. med.*, 2017, p. 811.

¹⁶⁰ BREDA R., *La responsabilità*, cit., p. 118.

¹⁶¹ FACCIOLI M., *La responsabilità civile per difetto di organizzazione*, cit., p. 112.

degenza, che causa un prolungamento del periodo di permanenza nella struttura sanitaria e quindi un peggioramento delle condizioni di salute o la morte»¹⁶².

È diventata un'esigenza indifferibile quella di gestire i potenziali e prevenibili eventi avversi con un approccio di carattere sistemico¹⁶³.

La verifica degli errori c.d. attivi dei singoli operatori si interseca con l'identificazione e l'analisi delle carenze organizzative, al fine di migliorare l'assistenza sanitaria complessivamente prestata e prevenire così il fenomeno della medicina difensiva¹⁶⁴.

In merito al criterio di imputazione della responsabilità della struttura sanitaria, il legislatore della riforma Gelli-Bianco ha ritenuto di non specificare alcunché¹⁶⁵.

L'art. 7, co.1, della suddetta legge, stabilisce: «*La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose*».

Secondo taluni, il richiamo all'art. 1218 c.c., contenuto nella norma testé menzionata, confermerebbe l'impostazione che attribuisce natura oggettiva al criterio di imputazione della responsabilità della struttura sanitaria chiamata a rispondere del difettoso funzionamento del proprio apparato organizzativo¹⁶⁶, così come della *malpractice* individuale del personale medico e paramedico che ha preso in carico il paziente danneggiato¹⁶⁷.

Secondo altri, invece, la disciplina dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco, contenendo un richiamo all'elemento soggettivo della colpevolezza di cui agli artt. 1228 e 2043 c.c., da ritenersi inderogabile in forza di quanto disposto dall'ultimo comma dello stesso¹⁶⁸, precluderebbe l'impiego di criteri di imputazione di natura oggettiva nell'ambito della responsabilità sanitaria e imporrebbe di inquadrare nel modello dell'obbligazione di mezzi, governata dal principio della colpevolezza, tanto l'obbligazione di cura assunta dal personale

¹⁶² BUSCEMI A., *La gestione del rischio in sanità*, in *Il risk management in sanità*, a cura di Buscemi A., Franco Angeli, 2015, p. 15.

¹⁶³ Di recente, il reg. 2016/679/UE in tema di protezione e circolazione dei dati personali ha dedicato grande attenzione all'obbligo di adottare misure organizzative atte ad evitare i rischi di accesso e divulgazione di dati non autorizzati e i rischi di perdita e distruzione degli stessi. Sul punto, GIANNONE CORDIGLIONE G., *Risk-based approach e trattamento dei dati personali*, in *La nuova disciplina europea della privacy*, a cura di Sica S., D'ANTONIO G. E RICCIO M., Cedam, 2016, p.55 ss; MANTELETO A., *Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p.144 ss, FINOCCHIARO G., *Introduzione al regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 10 ss.

¹⁶⁴ V. *supra*, cap. II, § 11.

¹⁶⁵ In questo senso, PARDOLESI R.- SIMONE R., *Nuova responsabilità*, cit., p. 166.

¹⁶⁶ GORGONI M., *La responsabilità*, cit., p. 28.

¹⁶⁷ ASTONE A., *Profili civilistici della responsabilità sanitaria* (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24), in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2017, p. 1119.

¹⁶⁸ Art. 7, comma 5, legge Gelli-Bianco: «*Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile*».

medico quanto le obbligazioni di carattere organizzativo facenti capo alla struttura ospedaliera¹⁶⁹.

¹⁶⁹ HAZAN M, et al., *La nuova responsabilità civile in sanità*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di Gelli F., HAZAN M. e ZORZIT D. Giuffrè, 2017, p. 201.

CAPITOLO IV

RIFLESSI LAVORISTICI DELLA LEGGE GELLI-BIANCO SUL PIANO DISCIPLINARE.

Sommario: 1. Profili generali della responsabilità lavoristica dell'esercente la professione sanitaria.- 2. La responsabilità disciplinare del medico strutturato nel nuovo assetto di medicina "oggettivizzata".- 3. L'azione di rivalsa nei confronti del dipendente esercente la professione sanitaria.

1. Profili generali della responsabilità lavoristica dell'esercente la professione sanitaria.

Fino ad oggi, il dibattito dottrinale e giurisprudenziale sulla responsabilità degli esercenti la professione sanitaria è stato focalizzato primariamente, se non addirittura in via del tutto esclusiva, sul rapporto del medico e della struttura sanitaria nei confronti del paziente danneggiato.

Il tema della responsabilità medica ha generato un profluvio di dispute, dibattiti e severi contrasti di opinione sulla natura della responsabilità civile e sulle conseguenze penali del professionista della struttura, nonché sui costi - ormai divenuti insostenibili - della medicina difensiva.

Nella triangolazione dei rapporti medico-struttura-danneggiato, il rapporto fra il medico e la struttura è rimasto nell'ombra e, comunque, è stato affrontato quasi come un'"appendice" irrilevante del più annoso problema della responsabilità nei confronti del danneggiato¹⁷⁰.

Come approfondito nel precedente capitolo del presente lavoro, i cambiamenti della realtà sanitaria e il riconoscimento dell'autonomia del "fare organizzato" della struttura, rispetto al "fare professionale" del medico, hanno spostato il *focus* d'indagine dalla responsabilità da inadempimento del medico/singolo autore del fatto illecito all'attività sanitaria svolta dalla e nella struttura¹⁷¹.

Di conseguenza, già a livello giurisprudenziale, prima ancora che normativo, si è considerato esigibile dal medico e dalla struttura sanitaria «*quel risultato conseguibile,*

¹⁷⁰ ZAPPALÀ L. *Profili lavoristici della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie*, in ALEO S., D'AGOSTINO P., DE MATTEIS R., VECCHIO G., *Responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2018 pp. 395-496.

¹⁷¹ In tal senso, DE MATTEIS R., *Le responsabilità civili in ambito sanitario. Dal modello unitario di disciplina al doppio binario*, in ALEO S. DE MATTEIS, VECCHIO G. (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Cedam, Padova, 2014, p. 126 ss.

secondo criteri di normalità, da apprezzarsi in relazione alle condizioni del paziente, dell'abilità tecnica del medico e alla capacità tecnico organizzativa dell'ente»¹⁷².

L'evoluzione privatistica della responsabilità del professionista sanitario ha generato una progressiva spersonalizzazione del rapporto di cura nel nuovo quadro della medicina organizzata in maniera sempre più complessa, clinicizzata e istituzionalizzata¹⁷³.

Tale mutamento di prospettiva avrebbe dovuto essere idoneo a determinare ripercussioni anche sulla responsabilità lavoristica del professionista sanitario.

Invece, l'interesse delle strutture sanitarie alla corretta esecuzione della prestazione sanitaria è stato, spesso, ignorato, scomparendo dalla letteratura e dalla casistica giurisprudenziale, schiacciato dal più pressante dibattito sulla responsabilità civile e penale del professionista e della struttura, sui costi della medicina difensiva e sulla necessità di un allentamento del regime di responsabilità che consenta, a tutti gli esercenti la professione sanitaria, di esercitare la professione senza sentirsi sotto la spada di Damocle derivante dalla diffusa prassi di denunce pretestuose che mortificano l'essenza stessa dell'attività di cura¹⁷⁴.

Pertanto, la responsabilità lavoristica del professionista sanitario strutturato è stata, almeno sino ad oggi, limitata per diverse ragioni che verranno scandagliate nel prosieguo della trattazione e riconducibili a essenzialmente:

- 1) alla mancanza di un appiglio normativo che oggettivizzasse la prestazione sanitaria incluso quella organizzativa della struttura;
- 2) alla convenienza della struttura sanitaria ad "internalizzare", ossia coprire, l'errore del sanitario;
- 3) alla mancanza di una rete di "copertura assicurativa obbligatoria", a carico delle strutture e degli esercenti le professioni sanitarie.

L'esercente la professione sanitaria che svolge la propria prestazione nell'ambito di un rapporto di lavoro subordinato si trova in una posizione debitoria articolata nei confronti del proprio datore di lavoro¹⁷⁵.

In qualità di lavoratore subordinato, soggiace all'obbligo di diligenza di cui all'art. 2104, comma 1, c.c., secondo cui: *«il prestatore di lavoro deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta, nell'interesse dell'impresa e da quello superiore della produzione nazionale».*

¹⁷² *Ex multis* Cass. civ. 13.3.2007, n. 8826.

¹⁷³ VECCHIO G., *Responsabilità sanitaria*, cit. 74

¹⁷⁴ ZAPPALÀ L., *Profili lavoristici della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie*, pp. 395-426.

¹⁷⁵ ZAPPALÀ L., *Profili lavoristici della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria*, pp.395-426.

La violazione del suddetto obbligo dà luogo a un tipico inadempimento contrattuale, azionabile dal datore di lavoro in qualità di creditore della corretta esecuzione della prestazione lavorativa.

Inoltre, il lavoratore subordinato deve «osservare le disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro impartite dall'imprenditore e dai collaboratori di questo dai quali gerarchicamente dipende» (art. 2104 c.c.).

L'articolo citato esprime il dovere di obbedienza alle regole e alle disposizioni stabilite dal datore di lavoro a difesa dell'organizzazione dell'impresa¹⁷⁶.

Nell'ambito della posizione di supremazia speciale datoriale, il legislatore ha ravvisato nella violazione di determinati obblighi la ragione giustificativa dell'esistenza di un potere disciplinare in capo al datore di lavoro.

Nel pubblico impiego, ove il nesso funzionale che lega il dipendente all'amministrazione è in origine enfatizzato in ragione dell'interesse pubblico perseguito, il poter disciplinare assume una connotazione forte, divenendo strumento per reprimere non solo comportamenti posti dal dipendente in violazione dei classici doveri d'ufficio, bensì condotte afferenti a vicende estranee alla posizione lavorativa¹⁷⁷.

Vige la concezione della «supremazia speciale», quale posizione di preminenza riconosciuta all'amministrazione solo verso soggetti ben determinati che si trovano in rapporto di servizio con l'amministrazione stessa, ed espressione di un potere autoritativo esercitabile per ottenere da tali soggetti una prestazione preordinata al raggiungimento dello scopo consistente nell'esercizio di funzioni pubbliche¹⁷⁸.

La posizione di «soggezione speciale» implica, dal lato attivo, che l'impiegato (così come il Dirigente) sia titolare di particolari garanzie e prerogative riconducibili dal punto di vista teorico alla dignità conferita all'esercizio di pubbliche funzioni¹⁷⁹.

Oggetto di indagine della presente ricerca è quello di analizzare non la responsabilità lavoristica del professionista sanitario connessa agli adempimenti tipici di qualunque lavoratore subordinato (presenza in servizio, orario di lavoro, obbligo di fedeltà etc.), bensì la responsabilità disciplinare/risarcitoria derivante dal possibile errore nell'atto medico, cioè nell'attività di cura e di diagnosi, nonché nell'attività organizzativa propedeutica o correlata all'erogazione delle cure.

¹⁷⁶ PERSIANI M., *Contratto di lavoro e organizzazione*, Cedam, Padova, p. 149 ss.; RIVA SANSEVERINO L., *Il lavoro nell'impresa*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da Vassalli F., Utet, Torino, 1960, p. 287; ZOLI C., *Inadempimento e responsabilità per colpa del prestatore di lavoro*, in *Riv. Trim. dir. Proc. Civ.*, 1983, p.1269 ss.; ZOPPOLI L., *Potere disciplinare e unificazione normativa*, in *Quad. dir. Lav. Rel. Ind.*, 1991, p.42 ss.

¹⁷⁷ DI PAOLA L. *Il potere disciplinare nel lavoro privato e nel pubblico impiego privatizzato*, cit. pp. 35-36.

¹⁷⁸ RASPONI E., *Il potere disciplinare. Natura giuridica e soggetti attivi*, Cedam, Padova, 1942, p. 74 ss.

¹⁷⁹ RUSCIANO M., *L'impiego pubblico in Italia*, Il Mulino, Bologna, p. 143.

Ci si è proposto di verificare se in base alla nuova cornice normativa di cui alla legge 24/2017, la struttura sanitaria abbia l'obbligo di attivare un procedimento disciplinare in tutti i casi di inesatta esecuzione della prestazione sanitaria ed, in particolare, ogniqualvolta, la condotta del sanitario si ponga in contrasto con linee guida, non solo relative all'esecuzione della prestazione sanitaria in senso stretto, ma anche direttive organizzative (le quali per es. impongono di non eseguire l'intervento se non a certe condizioni organizzative, di eseguirlo con una determinata tempistica, di prescrivere specifici esami diagnostici, di operare in équipe).

Ciò muove dalla considerazione secondo cui la violazione di linee guida altro non è se non un parametro "tipizzato" a partire dalla legge Balduzzi per valutare la condotta del sanitario ed espressione dei generali obblighi di diligenza/obbedienza nell'esecuzione della prestazione lavorativa di cui all'art. 2104 cc.

Stando ad un'interpretazione squisitamente letterale, la legge Gelli/Bianco non fa alcuna menzione esplicita della responsabilità lavoristica dell' esercente la professione sanitaria, ma essa appare logicamente desumibile da un'interpretazione sistematica del testo novellato.

È apparso opportuno approfondire un argomento inesplorato e verificare in ultima analisi l'effettiva utilità, a maggior ragione in base alle modifiche apportate dalla legge Gelli-Bianco, di una responsabilità disciplinare del professionista sanitario connessa alla violazione delle linee guida e buone prassi.

Si è, quindi, riflettuto anche sulla concreta e fattiva azionabilità di un procedimento disciplinare sganciato anche, eventualmente, dalla verifica di un danno.

2. La responsabilità disciplinare del medico strutturato nel nuovo assetto di medicina "oggettivizzata".

Nell'ultimo trentennio, il contenzioso lavoristico relativo ai medici del Servizio Sanitario Nazionale¹⁸⁰, se raffrontato alla mole sempre crescente di quello in materia civile e penale, è stato davvero ridotto.

Neppure le riforme in materia di lavoro pubblico - che hanno sancito l'obbligatorietà dell'azione disciplinare nei confronti del dipendente (Riforma c.d. Brunetta di cui al d.lgs. 150/2009 e riforma c.d. Madia di cui al d.lgs. 75/2017) - hanno funto da pungolo per le pubbliche amministrazioni le quali, sovente, hanno preferito addossarsi i rischi dell'inadempimento scorretto della prestazione lavorativa da parte del medico, nonché i rischi organizzativi dell'omesso controllo e della mancata prevenzione dell'errore.

¹⁸⁰ Negli ultimi anni il contenzioso lavoristico è stato limitato a pochi casi eclatanti, per esempio ipotesi di licenziamento a seguito di condanna penale; casi di licenziamento di personale paramedico.

Ciò è ascrivibile a diverse ragioni che tenteremo di illustrare.

La struttura erogatrice di servizi sanitari versa nella duplice posizione di creditrice della prestazione resa dal medico al paziente - ed in quanto datore di lavoro del medico può (*rectius*: deve) sanzionarne la violazione del dovere di obbedienza di cui all'art. 2104, comma 2 c.c.- ma, contemporaneamente, la medesima struttura è il soggetto chiamato a rispondere, a titolo di responsabilità contrattuale, dell'eventuale danno arrecato dal medico al paziente.

Come noto e ribadito dalla giurisprudenza in numerose occasioni, tra paziente e struttura intercorre un rapporto di natura contrattuale considerato come un autonomo e atipico contratto a prestazioni corrispettive, da taluni definito come contratto di ospitalità, da altri come contratto di assistenza sanitaria.

Fino ad oggi, la struttura sanitaria, nella stragrande maggioranza di casi che hanno appalesato negligenze del medico, ha preferito evitare di attivare con sistematicità procedimenti disciplinari a carico dei medici strutturati, per impedire che ciò facesse emergere anche una responsabilità contrattuale propria della struttura sanitaria nei confronti dell'utente.

Invero, per i fatti più gravi ed in caso di contestuale pendenza di un procedimento penale avente ad oggetto gli stessi fatti addebitati al dipendente, la struttura sanitaria, generalmente, ha usufruito, e tutt'oggi usufruisce, della facoltà di sospensione del procedimento disciplinare di cui all'art. 55 ter d.lgs. 165/2001.

Una simile possibilità di sospensione non è prevista in caso di avvio di un'azione di responsabilità civile nei confronti del medico o della struttura.

In queste ultime ipotesi, fino ad oggi, se la struttura avesse accertato una responsabilità disciplinare del medico (lavoristica) prima ancora che l'Autorità Giudiziaria si fosse pronunciata sulla sussistenza della responsabilità civile della struttura, di fatto, ciò avrebbe verosimilmente costituito già la prova della responsabilità contrattuale/risarcitoria della struttura stessa.

Per scongiurare siffatta evenienza, la struttura sanitaria ha scelto deliberatamente, nel tempo, di "internalizzare" l'errore del medico, sia dell'atto medico in senso stretto, che come errore organizzativo e/o di non corretta osservanza delle direttive impartite dalla struttura/soggetto datoriale.

La prassi che si è generata è correlata anche alla particolare natura pubblicistica del soggetto datoriale.

Dal punto di vista disciplinare, laddove vi è un forte interesse datoriale alla produttività è molto più frequente anche una vigilanza più serrata sui comportamenti illeciti, mentre ove il datore di lavoro non nutre un interesse a mantenere alti i livelli produttivi anche l'attenzione verso il fatto disciplinare è scadente.

La superiore affermazione è ancora più vera se si pensa che le pubbliche amministrazioni, svolgendo attività loro demandate dalla legge, non sono in competizione tra di loro.

Un'altra ragione generativa della descritta prassi di "convenienza" del sistema sanitario va ravvisata nella rigida e temporalmente scandita procedimentalizzazione dell'*iter* per irrogare una sanzione disciplinare, prevista dall'art. 7 dello Statuto dei lavoratori.

Nel corso degli anni, nell'incertezza della proposizione dell'azione civile nei confronti del medico, la quale potrebbe non instaurarsi o comunque essere proposta a distanza di numerosi anni¹⁸¹, difficilmente la struttura ha proceduto alla contestazione di addebiti disciplinari nei confronti dei propri dipendenti, soprattutto nell'incertezza della proposizione di un'azione civile di risarcimento da parte del danneggiato.

Gli artt. 54 ss. del d.lgs. 165/2001, infatti, prevedono un sistema sanzionatorio a carico del dipendente pubblico estremamente formalizzato e scandito nei tempi e nelle responsabilità.

Per comprendere appieno quest'ultima argomentazione è opportuno illustrare, di seguito, le fasi salienti del procedimento disciplinare nel pubblico impiego privatizzato.

L'art. 55 bis d.lgs. 165/2001 prevede due modelli di procedimento disciplinare che, per comodità espositiva, si è soliti definire semplificato e ordinario.

Il primo c.d. semplificato si applica se il responsabile della struttura ha qualifica dirigenziale ed in presenza di infrazioni di minore gravità per le quali è prevista l'irrogazione di sanzioni superiori al rimprovero verbale ed inferiori alla sospensione dal servizio con privazione della retribuzione per più di dieci giorni.

Alle infrazioni per le quali è previsto il rimprovero verbale, di certo la meno afflittiva, si applica la disciplina stabilita dal contratto collettivo.

Il secondo *iter* procedimentale c.d. ordinario trova applicazione quando il responsabile della struttura non ha qualifica dirigenziale oppure in presenza di infrazioni punibili con sanzioni più gravi della sospensione dal servizio con privazione della retribuzione per più di dieci giorni.

Il procedimento è caratterizzato dalle seguenti principali fasi:

- contestazione dell'addebito;

¹⁸¹ Post legge Balduzzi, il termine di prescrizione dell'azione di responsabilità extracontrattuale è quinquennale; mentre, per circa un ventennio precedente all'entrata in vigore della legge Balduzzi, il termine di prescrizione è stato quello ordinario decennale tipico della responsabilità contrattuale che, nel rapporto tra medico e paziente nasce non da un vero e proprio contratto bensì dal particolare rapporto che si instaura tra gli stessi in virtù di un "contatto sociale qualificato".

- convocazione del dipendente incolpato per il contraddittorio a sua difesa;
- eventuale attività istruttoria;
- conclusione del procedimento con l'atto di archiviazione o di irrogazione della sanzione.

Per effetto della riforma c.d. Brunetta, il responsabile della struttura con qualifica dirigenziale è preposto alla gestione del procedimento disciplinare.

Quando questi ha notizia di comportamenti punibili con taluna delle sanzioni disciplinari, senza indugio e, comunque, non oltre venti giorni, contesta per iscritto l'addebito al dipendente e lo convoca per il contraddittorio a sua difesa, con l'eventuale assistenza di un procuratore ovvero di un rappresentante dell'associazione sindacale cui il lavoratore aderisce o conferisce mandato, con un preavviso di almeno dieci giorni.

All'esito dell'eventuale istruttoria, il responsabile della struttura conclude il procedimento disciplinare.

Il procedimento c.d. ordinario è gestito dall'Ufficio per i procedimenti disciplinari (UPD).

L'art. 55 bis, comma secondo, stabilisce «*Ciascuna amministrazione, secondo il proprio ordinamento e nell'ambito della propria organizzazione, individua l'ufficio per i procedimenti disciplinari competente per le infrazioni punibili con sanzione superiore al rimprovero verbale e ne attribuisce la titolarità e responsabilità*».

L'attribuzione della suddetta competenza preclude la legittimità di un procedimento disciplinare instaurato da un soggetto o un organo dell'ente diverso da quello individuato *ex lege*.

Si ritiene ammissibile lo svolgimento di indagini preliminari, malgrado la legge nulla disponga in merito, ponendo in rilievo l'impossibilità logica di una contestazione precisa dell'addebito in una situazione che richiede necessariamente l'avvio di indagini finalizzate all'accertamento dei fatti e delle relative responsabilità¹⁸².

Parte della dottrina¹⁸³, sosteneva che la possibilità in concreto di espletare indagini preliminari sarebbe stata limitata dalla previsione, contenuta nella disciplina negoziale, in virtù della quale la contestazione dell'addebito va formulata entro il termine perentorio di venti giorni dall'avvenuta conoscenza del fatto (termine recepito legislativamente dalla c.d. riforma Brunetta del 2009).

¹⁸² ICHINO P., *Il contratto di lavoro*, III, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, già diretto da CICU A., MESSINEO F., MENGONI L. e continuato da SCHELESINGER P., Giuffrè, Milano, 2003, p.364.

¹⁸³ LEVI A., *Lavoro pubblico ed esercizio del potere disciplinare negli accordi collettivi nazionali della terza tornata contrattuale*, MGL, 2005, p. 245 ss.

Più nello specifico, si evidenziava che, atteso il termine perentorio per la contestazione dell'addebito, il datore di lavoro avrebbe dovuto necessariamente attivare il procedimento e postergare il momento per effettuare ulteriori accertamenti.

Tuttavia, a tale tesi poteva facilmente obiettarsi che le indagini preliminari hanno la precipua funzione di fare acquisire al datore di lavoro una piena cognizione del fatto, ai fini della contestazione dell'addebito disciplinare.

Onde, l'acquisizione di una mera notizia di un evento a rilevanza disciplinare non sarebbe, di per sé, idonea a far scattare il termine perentorio di venti giorni, che per converso decorrerà solo allorquando il fatto si sia delineato con alto margine di precisione a seguito di accertamenti interni dell'amministrazione¹⁸⁴.

Pertanto, non basta una conoscenza sommaria, o anche incompleta, per far scattare il termine di venti giorni per procedere alla contestazione. Ed, in tale evenienza, l'amministrazione potrà compiere, fino al raggiungimento di quella conoscenza piena, le necessarie indagini preliminari.

In concreto, sarà il giudice di merito ad accertare quando la conoscenza del fatto da parte dell'amministrazione possa considerarsi piena¹⁸⁵.

➤ **La contestazione disciplinare.**

Ogni provvedimento disciplinare deve essere preceduto dalla preventiva e tempestiva contestazione dell'addebito al dipendente.

L'art. 55 bis, comma 2, d.lgs. 165/2001 dispone che : «(...)il responsabile della struttura presso cui presta servizio il dipendente (...), senza indugio e comunque non oltre venti giorni contesta per iscritto l'addebito al dipendente».

Del pari, lo stesso articolo, al comma quarto, stabilisce che l'ufficio competente per i procedimenti disciplinari contesta l'addebito al dipendente in conformità a quanto previsto dal modello semplificato.

Nel caso in cui la competenza a gestire il procedimento sia riservata al predetto ufficio, può esservi una fase pre-procedimentale imperniata sulla trasmissione obbligatoria degli atti ad opera del responsabile della struttura.

Si legge, all'art. 55 bis, comma terzo, d. lgs. 165/2001 che «*Il responsabile della struttura, se non ha qualifica dirigenziale ovvero se la sanzione da applicare è più grave di quelle di cui al comma 1, primo periodo, trasmette gli atti, entro cinque giorni dalla notizia*

¹⁸⁴ A livello giurisprudenziale, in materia di pubblico impiego privatizzato, numerose sono le pronunce che sottolineano la necessità di una conoscenza del fatto piena (*ex multis* Cass. 23.12.2004, n. 23900)

¹⁸⁵ La Cass. 12.5.2005, 9955, sul punto «*Alla contestazione è (...) sufficiente una realtà che consenta di ritenere ragionevolmente sussistenti i fatti da addebitare. Questa ragionevolezza, tuttavia, non solo giustifica la contestazione (...) bensì (...) la rende necessaria. Ed il suo insorgere delinea (con avvia approssimazione) il dies a quo per la valutazione della tempestività*».

del fatto, all'ufficio individuato ai sensi del comma 4, dandone contestuale comunicazione all'interessato».

Nel procedimento ordinario di competenza dell'UPD, il termine per la contestazione è di quaranta giorni dalla notizia dell'infrazione, la quale può essere acquisita direttamente oppure, generalmente su segnalazione del responsabile della struttura.

Il termine indicato si ricava dall'art. 55 bis comma quarto, secondo cui «*Il predetto Ufficio contesta l'addebito al dipendente (...) ma, se la sanzione da applicare è più grave di quelle di cui al comma 1, primo periodo, con applicazione di termini pari al doppio di quelli ivi stabiliti*».

Circa le modalità di effettuazione della comunicazione, questa può essere effettuata tramite PEC, nel caso il dipendente disponga di idonea casella di posta, *brevi manu*, oppure con raccomandata con ricevuta di ritorno.

Dapprima, la giurisprudenza¹⁸⁶ ha precisato la perentorietà del termine di avvio del procedimento disciplinare, successivamente, la riforma Brunetta ha indicato espressamente che «la violazione dei termini stabiliti nel presente comma comporta, per l'amministrazione la decadenza dall'azione disciplinare».

Di norma, è il responsabile della struttura che ha cognizione dell'infrazione; in tale ipotesi è da questa prima acquisizione della notizia, e non dalla formulazione della contestazione, che decorre il termine complessivo per la conclusione del procedimento¹⁸⁷.

Come già detto in precedenza, il responsabile della struttura è tenuto a provvedere alla segnalazione del fatto solo quando questo sia disvelato in maniera sufficientemente chiara e non per qualunque fatto avente una possibile valenza disciplinare.

Della trasmissione degli atti deve essere data comunicazione al dipendente interessato.

La trasmissione degli atti ha, quindi, la funzione di consentire al dipendente incolpato di controllare il termine per la formulazione della contestazione.

Sebbene l'articolo in commento non richieda che al dipendente venga comunicato l'oggetto, ossia il fatto descritto, con la comunicazione della trasmissione degli atti, la dottrina ritiene che sia comunicato anche il fatto in questione¹⁸⁸.

Se è vero che solo con la contestazione degli addebiti l'amministrazione instaura formalmente il contraddittorio con l'interessato, fissando l'oggetto del procedimento, ciò non toglie che comunicare l'effettuazione di una segnalazione disciplinare (ovvero la trasmissione

¹⁸⁶ *Ex multis* Cass. 3.3.2010, n. 5114.

¹⁸⁷ In questo senso DI PAOLA L., *Il potere disciplinare nel lavoro privato e nel pubblico impiego privatizzato*, cit. p. 467.

¹⁸⁸ NOVIELLO G. e TENORE V., *La responsabilità e il procedimento disciplinare nel pubblico impiego privatizzato*, Giuffrè, Milano, p. 178.

di determinati atti) senza indicazione alcuna sul contenuto equivale a comunicare il nulla, ed anzi trasformerebbe questa comunicazione da strumento di garanzia ulteriore per il dipendente a inutile fonte di ansia per il medesimo¹⁸⁹.

➤ **Il diritto al contraddittorio.**

Il responsabile della struttura in cui il dipendente lavora (o l'ufficio competente per i procedimenti disciplinari) contesta per iscritto l'addebito al dipendente e lo convoca per il contraddittorio a sua difesa, con l'eventuale assistenza di un procuratore ovvero di un rappresentante dell'associazione sindacale cui il lavoratore aderisce o conferisce mandato, con un preavviso di almeno dieci giorni (art. 55 bis, commi secondo e quarto, d.lgs. n. 165/2001).

La convocazione a difesa è obbligatoria¹⁹⁰ e di regola essa è contenuta nella lettera in cui è formulata la contestazione.

In realtà, dal tenore della norma, non sembra potersi evincere in modo inequivocabile che contestazione e convocazione costituiscano un atto inscindibile ma è la prassi applicativa è quella di accorparle in un unico atto.

Tra la data di trasmissione della lettera di convocazione ed il giorno fissato per l'incontro deve intercorrere un termine di almeno 10 giorni, in pendenza del quale l'amministrazione deve astenersi dall'irrogare la sanzione.

Un termine più lungo, pari a venti giorni, è invece previsto nel caso in cui a procedere sia l'ufficio competente per i procedimenti disciplinari.

Entro il termine fissato, il dipendente convocato, se non intende presentarsi, può inviare una memoria scritta, mediante la quale proporre le proprie giustificazioni.

In caso di grave e oggettivo impedimento, il dipendente può formulare una motivata istanza di rinvio del termine per l'esercizio del suo diritto di difesa.

In tale eventuale situazione, il termine per la conclusione del procedimento è prorogato in misura corrispondente.

Nell'ipotesi in cui il lavoratore non si difenda entro il termine di dieci (o venti) giorni, l'amministrazione potrà direttamente comminare la sanzione.

➤ **La fase istruttoria.**

Il legislatore dedica poche battute alla fase istruttoria del procedimento disciplinare, sebbene rappresenti una fase di fondamentale importanza per l'acquisizione probatoria.

¹⁸⁹ DI PAOLA L., *Il potere disciplinare nel lavoro privato e nel pubblico impiego privatizzato*, cit. p. 468.

¹⁹⁰ MAINARDI S., *Sanzioni disciplinari, in I contratti collettivi di comparto. Commentario*, diretto da Carinci F., Il alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, I, Giuffrè, Milano, p. 526.

Generalmente, viene espletata nella più svariate forme di rito: assunzione di testimonianze, acquisizione di documenti, ispezioni o inchieste, eventualmente a completamento di quelle disposte nella fase degli accertamenti preliminari.

L'unico vincolo legislativo è sulla titolarità del soggetto a condurre l'istruttoria, ossia il responsabile della struttura in cui il dipendente lavora, oppure l'ufficio per i procedimenti disciplinari, in base agli ambiti di rispettiva competenza così come sopra delineati.

Tuttavia, qualora il capo della struttura si renda conto che la sanzione da applicare non appartenga alla sua competenza, questi avrà l'onere di trasmettere tutti gli atti all'ufficio competente affinché il procedimento prosegua senza soluzione di continuità con quest'ultimo ufficio (art. 24, comma quarto bis, ccnl comparto Ministeri).

In detta evenienza, l'istruttoria, o parte di essa viene condotta da un ufficio differente rispetto a quello che concretamente irrognerà la sanzione.

Per completare il quadro, va ricordato che l'art. 55 bis, comma sesto, d.lgs. 165/2001 stabilisce che *«Nel corso dell'istruttoria, il capo della struttura o l'ufficio per i procedimenti disciplinari possono acquisire da altre amministrazioni pubbliche informazioni o documenti rilevanti per la definizione del procedimento. La predetta attività istruttoria non determina la sospensione del procedimento, né il differimento dei relativi termini».*

Successivamente all'inizio del procedimento disciplinare, il dipendente ha diritto di accesso agli atti istruttori (ex art. 55 bis, comma quinto d.lgs.).

Non risulta dall'impianto della legge la regolamentazione delle modalità di esercizio di tale diritto; pertanto, la disciplina in questione dovrà essere posta dalla contrattazione collettiva.

➤ **La chiusura del procedimento disciplinare.**

L'art. 55 bis, dispone ai commi secondo e quarto, d.lgs. 165/2001, che l'autorità disciplinare debba concludere il procedimento entro sessanta giorni dalla contestazione dell'addebito al dipendente, più esattamente dalla avvenuta comunicazione della contestazione.

La Suprema Corte precisa al riguardo :*«Nel rapporto di lavoro comune l'atto di apertura del procedimento disciplinare è rappresentato dalla contestazione degli addebiti, che, come fatto palese dalla sua denominazione, e come deriva dalla sua funzione, è un atto i cui effetti si producono solo in quanto esso è portato a conoscenza del lavoratore».*

E da tale premessa ha fatto discendere il principio secondo cui *«il decorso del termine di estinzione si determina in relazione al momento della contestazione e non già (...) in relazione a quello della emanazione dell'atto, vicenda puramente interna, prodromica*

all'avvio del procedimento, non potendo rilevare la circostanza che, in fatto, la posizione del dipendente rispetto al decorso del termine risulti così meno favorevole»¹⁹¹.

In caso di procedimento c.d. ordinario, cioè qualora la sanzione da applicare sia rappresentata dalla sospensione dal servizio con privazione della retribuzione per più di dieci giorni, il termine di conclusione del procedimento è pari a centoventi giorni, poiché si applica la regola del raddoppio dei termini di cui all'art. 55 bis, comma quarto, d. lgs. 165/2001.

In caso di differimento¹⁹² superiore a dieci giorni del termine a difesa per impedimento del dipendente, il termine per la conclusione del procedimento è prorogato in misura corrispondente.

Il differimento può essere disposto una sola volta nel corso del procedimento.

Il termine per la conclusione del procedimento disciplinare ha natura perentoria, essendo posti dal legislatore a pena di decadenza dell'azione disciplinare.

Il parametro per verificare il rispetto del termine per la conclusione del procedimento disciplinare è la data di adozione della sanzione e non quella della comunicazione della stessa alla dipendente come si ricava dalla giurisprudenza di legittimità.

La Cassazione, infatti, ha affermato «La comunicazione all'interessato dell'atto sanzionatorio, per sua natura recettizio, si colloca al di fuori del procedimento disciplinare, riguardando esclusivamente la fase successiva, di perfezionamento e di efficacia nei confronti del destinatario della sanzione medesima, e non assume rilievo ai fini del rispetto dell'anzidetto termine di decadenza¹⁹³».

Il termine di conclusione del procedimento non decorre qualora sia stata esercitata la facoltà da parte dell'amministrazione di sospensione del procedimento disciplinare, ex art.55 ter d.lgs. 165/2001 per effetto della contestuale pendenza di un procedimento penale avente ad oggetto gli stessi fatti addebitati al dipendente.

Giova ribadire che nell'ipotesi in cui il responsabile della struttura non abbia qualifica dirigenziale, il termine per la conclusione del procedimento decorre a partire dalla data di prima acquisizione della notizia dell'infrazione, anche se avvenuta da parte del responsabile della struttura in cui il dipendente lavora (cfr. art. 55 bis, comma quarto, penultimo periodo, d. lgs. 156/2001).

A condizione che si tratti di una cognizione piena, anche se del responsabile non avente qualifica dirigenziale¹⁹⁴.

¹⁹¹ Cass. 21.7.2008, n. 20074.

¹⁹² V. supra p. 123.

¹⁹³ Cass. 9.3.2009, n. 5637, GC 2010, I, 218.

¹⁹⁴ V. supra pag. 121.

Il procedimento disciplinare può sfociare nell'irrogazione della sanzione oppure con l'archiviazione dello stesso.

Per completezza di trattazione, va menzionato l'art. 55, comma terzo, d.lgs. 156/2001 secondo cui «La contrattazione collettiva non può istituire procedure di impugnazione dei provvedimenti disciplinari. Resta salva la facoltà di disciplinare mediante i contratti procedure di conciliazione non obbligatoria, fuori dei casi per i quali è prevista la sanzione disciplinare del licenziamento, da instaurarsi e concludersi entro un termine non superiore a trenta giorni dalla contestazione dell'addebito e comunque prima dell'irrogazione della sanzione».

La norma prevede meccanismi di conciliazione esclusivamente per le sanzioni meno afflittive, fermo restando che la sanzione non può essere di specie diversa da quella prevista dalla legge o dal contratto collettivo.

Il "patteggiamento" può riguardare la misura della sanzione conservativa, cioè il "quantum" e non la specie della sanzione.

Nell'eventualità di procedura conciliativa, i termini del procedimento disciplinare restano sospesi dalla data di apertura della procedura conciliativa e riprendono a decorrere nel caso di conclusione con esito negativo.

Dopo avere descritto le fasi del procedimento disciplinare appare ancora più evidente come, la disciplina attuale di cui al d.lgs. 165/2001 sia compatibile, e quasi incentivi, un sistema che tenda ad accentuare i profili d'immedesimazione organica e gestionale fra medico e struttura, ove quest'ultima dovrebbe aiutare il medico a non commettere l'errore, a prevenirlo, a ridurlo.

Tuttavia, se nonostante siffatta attività preventiva l'errore comunque si verifica, la struttura si è da sempre astenuta dal qualificarlo come inadempimento della prestazione lavorativa in attesa che fosse giudizialmente accertata la responsabilità eventuale penale, oppure una responsabilità amministrativa contabile a seguito di condanna civile.

A fronte della esiguità dei precedenti giurisprudenziali in materia di sanzioni disciplinari erogate nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie per imperizia o negligenza nell'atto medico, numerosi sono invece i casi giurisprudenziali in materia contabile di accertamento della responsabilità erariale dei medici che operano alle dipendenze del Sistema Sanitario Nazionale per i danni economici cagionati, con dolo o colpa grave, nell'esercizio dei compiti di diagnosi e di cura, ivi compresi i cd. danni indiretti, derivanti da

condanna alla pubblica amministrazione a risarcire un terzo per danni causati da un proprio dipendente¹⁹⁵.

La prassi - invalsa nel settore sanitario - di rinunciare, di fatto, all'esercizio dell'azione disciplinare, sembra accentuare la funzione assicurativa del contratto di lavoro subordinato¹⁹⁶, in cui il contratto di lavoro assume pure la natura e la funzione di strumento di distribuzione del rischio di sopravvenienze negative fra datore di lavoro e lavoratore, in cui, da una parte, il datore si accolla i rischi di inefficienze del lavoratore, di asimmetrie informative sulle proprie capacità e attitudini, dall'altra, il lavoratore a fronte della sicurezza del rapporto paga un premio assicurativo in termini di subordinazione, minor retribuzione rispetto a un'attività resa in regime di prestazione libero professionale¹⁹⁷.

Il quadro tratteggiato, di parziale ineffettività del meccanismo disciplinare, è suscettibile di un'evoluzione alla luce della recente legge 24/2017.

La novella normativa ha introdotto modelli comportamentali dell'esercente la professione sanitaria sempre più oggettivati, in cui «La capacità diagnostica del medico, come ormai consolidato da decenni, sarà sempre più definita come capacità di lettura e interpretazione delle risultanze di accertamenti standardizzati. Rispetto al passato, tuttavia, si determineranno percorsi diagnostici che lasceranno sempre meno spazi all'intuito individuale e più rilevanza (anche legale) ai risultati della conoscenza collettiva validata»¹⁹⁸.

Il sistema, sopra descritto, di "internalizzazione" del rischio connesso allo svolgimento della professione sanitaria non è allineato al nuovo assetto regolativo ove la prestazione medica risulta, fortemente, "eterodiretta" da una fonte terza, le linee guida.

Queste ultime, infatti, incidono sia sull'atto medico in sé, quanto sul potere organizzativo datoriale, attenuando il potere direttivo tipico del datore di lavoro.

A ciò si aggiunga l'assoluta novità della copertura assicurativa obbligatoria per la responsabilità civile verso terzi a carico delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria.

L'obbligatorietà è estesa anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

¹⁹⁵ Per una rassegna delle figure tipiche di danno erariale in ambito sanitario, cfr. TENORE V., *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, CASTIELLO F., TENORE V. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffré, Milano, 2012, p. 126 ss; nonché TENORE V., *L'azione di responsabilità amministrativa innanzi la Corte dei Conti*, in *La Nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, in GELLI F. HAZAN, ZORZIT D. (a cura di), Giuffré, Milano, 2017, p. 469 ss,

¹⁹⁶ Sulla funzione assicurativa del contratto di lavoro subordinato v. ICHINO P., *Il contratto di lavoro*, *Collana Trattato di diritto civile e commerciale*, Vol. I, Giuffré, Milano, 2000, passim.

¹⁹⁷ ZAPPALÀ L., *Profili lavoristici della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria*, pp. 395-426

¹⁹⁸ VECCHIO G., *La responsabilità sanitaria*, cit. 83.

L'art. 7 l. 24/2017, a proposito, stabilisce che il :*«Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcita sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazione private, si cui al d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209, integrate ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo».*

Detto obbligo di copertura assicurativa della struttura può essere surrogato dall'adozione di "altre analoghe misure", ferma restando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Atteso che la struttura deve, per legge, farsi carico dell'eventuale errore del sanitario sul piano assicurativo, questa non avrà più alcun interesse a "internalizzare" l'errore medico, e di aumentare di conseguenza il premio assicurativo, semmai diventerà conveniente intentare un'azione tempestiva che acclari nei tempi più rapidi possibili la responsabilità disciplinare del proprio dipendente.

Allo stato attuale, la materia è inattuata per mancanza del decreto attuativo volto alla definizione dei requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre "analoghe misure".

Il decreto *de quo* è imprescindibile non solo per regolamentare il mercato delle assicurazioni - che finora si è sviluppato a macchia di leopardo senza alcuna garanzia per il danneggiato - ma anche per tutelare le strutture che devono disporre di bilanci sostenibili in grado di quantificare a monte rischi.

Relativamente alle ripercussioni sul piano lavoristico, non si chiede alla struttura di effettuare un accertamento disciplinare frettoloso, bensì di reagire a condotte avente sicuro rilievo disciplinare - in virtù di comportamenti virtuosi preventivamente oggettivati - in tempi ravvicinati rispetto alla verifica dei fatti occorsi, non più in via susseguente ed eventuale rispetto all'eventuale accertamento penale o civile.

Alla luce del nuovo processo riformatore, la Struttura Sanitaria non può più sorvolare sull'inadempimento, anche lieve, del professionista sanitario poiché un'eventuale omessa vigilanza sulla condotta del sanitario, in base ai nuovi parametri normativi introdotti con le linee guida, legittimerà l'Assicurazione ad astenersi dal risarcire l'eventuale danno cagionato dal professionista sanitario e di cui adesso le Strutture devono obbligatoriamente farsi carico (art. 7 l.24/2017).

Nel nuovo assetto regolativo di fondamentale importanza è l'obbligo di comunicazione imposto alla struttura sanitaria (pubblica e privata) di portare a conoscenza del professionista

l'oggetto ed il *quantum* della domanda risarcitoria (giudiziale o stragiudiziale) formulata dal danneggiato o dai suoi eredi.

A riguardo, l'art. 13 della legge c.d. Gelli-Bianco stabilisce che: *«Le strutture sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 7, comma 1, e le imprese di assicurazione che prestano la copertura assicurativa nei confronti dei soggetti di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Le strutture sanitarie e sociosanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato, con invito a prendervi parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9».*

L'introduzione di tale previsione costituisce un principio di civiltà giuridica considerato che nel nostro ordinamento non esisteva alcuna norma che imponesse l'obbligo di cui all'art.13 della legge in esame.

Le strutture sanitarie sarebbero potute addivenire ad una transazione giudiziale della controversia o decidere di costituirsi nel giudizio promosso dal danneggiato senza informare i professionisti sanitari del cui operato si discuteva.

L'obbligo informativo, inoltre, assume importanza anche nell'ambito della responsabilità dell'équipe medica, posto che la responsabilità di ciascun componente non può essere affermata sulla base dell'accertamento di un errore diagnostico genericamente attribuito all'équipe nel suo complesso, ma scaturisce dalla valutazione delle concrete mansioni di ciascun componente, nella prospettiva di una verifica, in concreto, dei limiti del suo operato unitamente a quello degli altri.

Dirompenti sono le conseguenze lavoristiche che incidono sul rapporto di lavoro, trattandosi di fatti che potrebbero avere rilevanza disciplinare: dal momento in cui il datore di lavoro ha cognizione piena dei fatti addebitati al dipendente decorre, infatti, il termine per la contestazione dell'addebito disciplinare, ai sensi dell'art. 55 bis d.lgs. 165/2001,.

Nella nuova cornice normativa, la Struttura non avrà più alcun interesse ad “abdicare” all'esercizio del potere disciplinare e non sarà disposta a “internalizzare” l'errore del medico strutturato, in quanto ciò determinerebbe costi insostenibili per la stessa e privi di copertura

assicurativa, in presenza di una condotta omissiva e inerte da parte della Struttura che ha arbitrariamente rinunciato all'esercizio dell'azione disciplinare.

3. L'azione di rivalsa nei confronti del dipendente esercente la professione sanitaria.

Il sistema regolativo introdotto con la c.d. legge Gelli- Bianco induce a una riflessione sulla giurisdizione chiamata a confrontarsi in materia di accertamento della responsabilità medica conseguente ad un errore medico/diagnostico del professionista sanitario.

Individuati e specificati i titoli di responsabilità della struttura e dei sanitari nei confronti dei pazienti, ex art. 7 l.24/2017, è prevista, dall'art. 9 della medesima legge, una possibile fase successiva: l'azione di rivalsa o responsabilità amministrativa esperibile dalla struttura sanitaria o sociosanitaria che abbia risarcito un danno al paziente provocato dall'errore del sanitario.

La proposizione dell'azione è subordinata alla sussistenza di presupposti sostanziali e procedurali, specificati nella norma, tra i quali si segnalano: in relazione all'elemento soggettivo, la presenza di una violazione dolosa o gravemente colposa; con riferimento ai presupposti procedurali, l'obbligo informativo di cui all'art. 13 della medesima legge e la previsione di un termine decadenziale nei casi in cui l'esercente la professione sanitaria non sia stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno (un anno dall'avvenuto pagamento del risarcimento del danno).

Senza avere la pretesa di prendere posizione sul tema particolarmente spinoso dei rapporti tra azione civile e azione di responsabilità amministrativa (ad oggi, oggetto di aspri contrasti interpretativi) ci è sembrato opportuno completare il quadro normativo, tratteggiando i due indirizzi contrastanti assunti dalla dottrina civilistica.

Un primo orientamento ritiene che l'azione di rivalsa civile (commi 1-3 l. 24/2017), esperibile innanzi all'autorità giudiziaria ordinaria, sia circoscritta alle ipotesi di danno indiretto arrecato alle strutture sanitarie private dal medico/prestatore di lavoro, attribuendo alla Corte dei Conti la giurisdizione esclusiva sul danno indiretto cagionato ad aziende pubbliche da medici pubblici¹⁹⁹.

¹⁹⁹ In tal senso, BERNARDI A., *L'azione di rivalsa*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria commento alla legge 24/2017*, in quotidiano sanità, 2017, p. 123 ss. Nel senso indicato si è pronunciata anche una parte della dottrina "interna" della Corte dei conti: cfr. GARRI F., voce *Responsabilità civile*, II) *Responsabilità civile dei dipendenti pubblici*, ITA, 2005, p. 6; cfr. SCHLITZER E.F., nota a Corte dei conti n. 16 del 2002, in Foro amm. C.d.S., 2002, p. 223; LEONE N., *Il problema del riparto di giurisdizione*, pubblicato su lexitalia.it, secondo il quale è possibile «accedere ad una tesi che può sembrare estremistica: la giurisdizione in materia di danni erariali (che) appartiene alla Corte dei conti comporta l'esclusività e, pertanto, in quelle materie

In quest'ultimo caso, vale a dire quando l'azione è intentata nei riguardi di un dipendente, esercente la professione sanitaria, l'art. 9, comma 5, della legge in commento, attribuisce la legittimazione alla proposizione dell'azione al Pubblico Ministero presso la Corte dei Conti.

Un secondo filone ermeneutico, invece, concepisce un sistema di “doppio binario”, civile e giuscontabile, per il recupero dei danni erariali alla pubblica amministrazione.

Questa impostazione muove dalla ritenuta insopprimibile facoltà in capo a ciascuna amministrazione - ancora prima del pubblico ministero contabile - di esercitare l'azione civilistica di rivalsa nei confronti dei dipendenti ritenuti colpevoli di danno erariale, fermo restando il divieto del *bis in idem*, ossia di una doppia condanna del dipendente, in sede civile e contabile, avente ad oggetto i medesimi fatti.

La disamina giurisprudenziale contabile conferma questo secondo approccio interpretativo, ossia la possibilità per la pubblica amministrazione, in qualità di soggetto di diritto comune, di avvalersi dell'azione di rivalsa di cui all'art. 1299 c.c..

Pertanto, ove siano recuperate in sede civile le somme poste a fondamento della domanda del P.M. contabile, nel processo contabile va dichiarata la cessazione della materia del contendere²⁰⁰.

attribuite al giudice contabile, l'amministrazione danneggiata deve solo ottemperare al proprio obbligo di denuncia del danno e deve farlo tempestivamente e non può certo incaricare professionisti della propria difesa: esiste già un “professionista” pubblico: il pubblico ministero presso la Corte dei conti».

²⁰⁰ Cfr. la giurisprudenza degli anni '80 e primi anni '90 citata da GATTAMELATA S., *L'oggetto e i caratteri del processo*, in SCOCA F. G. (a cura di), *La responsabilità amministrativa e il suo processo*, cit., pp. 215-216. Sulla giurisprudenza più recente della Corte dei conti, cfr. CORTESE F., *Il risarcimento del danno all'immagine della pubblica amministrazione*. Profili processuali e sostanziali, in *Foro amm., Cons. Stato*, 2003, p. 380 ss.

Conclusioni

L'intero impianto legislativo della riforma in materia sanitaria, incluse le questioni attinenti alla giurisdizione, deve essere letto in una prospettiva funzionale, tenendo presente che lo scopo della legge è la **sicurezza delle cure** (come si evince anche dalla rubrica stessa della legge n. 24/2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*").

Alla luce dell'attività di ricerca svolta è emerso un dato incontrovertibile, ossia che la sicurezza delle cure deve essere realizzata mediante l'interazione tra varie componenti sistemiche: le risorse umane impiegate, le tecnologie utilizzate, l'organizzazione, la regolazione dei livelli di competenza (perizia) richiesti.

L'evoluzione dei sistemi di cura, sia sotto il profilo dell'articolazione delle conoscenze e delle specializzazioni professionali, sia sotto quello della crescente complessità dell'organizzazione della risposta, esige il superamento delle concezioni tradizionali del modello di distribuzione delle responsabilità.

Lo sviluppo della medicina lungo la prima metà del Novecento (e forse anche oltre) è particolarmente rapido.

In nessuna fase storica, infatti, si sono evolute le conoscenze scientifico- professionali, nonché le correlate necessità di organizzazione per garantirne l'espressione, così come in questa che stiamo ancora vivendo.

L'auto-rappresentazione del ruolo professionale degli stessi medici, le raffigurazioni della realtà sociali prodotte dai giuristi, lo stesso immaginario collettivo stentano a tenere il passo con la velocità delle trasformazioni in atto.

In particolare, professionisti e utenti, formati e cresciuti nella cultura positivista delle cure affidate al singolo medico, a volte anche fisicamente isolato nell'esercizio della sua funzione, hanno sviluppato una concezione individualistica della responsabilità professionale.

Abbastanza timido è risultato lo stesso tentativo del codice civile, nel sistema scaturente dalla combinazione delle regole sulla diligenza professionale (art. 1176 c.c.) e quelle della responsabilità del prestatore d'opera (art. 2236 c.c.), di affermare la specificità del limite minimo di conoscenze e diligenza richieste per parametrare la responsabilità.

Ancora eccessivamente ridotta la rilevanza dell'organizzazione nella prestazione di cura negli anni di formazione del codice civile, ancora troppo diffusa la concezione privatistica e individualizzata del rapporto.

La massificazione delle cure mediche, la pubblicizzazione dell'organizzazione, la diffusione delle nuove tecnologie interventistiche e farmacologiche sono state vissute, per

molto tempo, ancora come aggregazione di singole competenze professionali erogate individualisticamente.

È solo alla fine del Novecento che comincia a manifestarsi una diversa rappresentazione del carattere cooperativo delle competenze erogate nella cura (al di là della sommatoria delle singole prestazioni specialistiche).

Il processo, ancora in corso, abbraccia diversi aspetti che vanno dalla riorganizzazione delle strutture ospedaliere e delle forme di organizzazione della medicina di base, alla spersonalizzazione dei sistemi di cura; dalla riorganizzazione ‘aziendale’ della sanità, alla consapevolezza del carattere limitato delle risorse disponibili.

Dal lato delle concezioni mediche, si rimette in discussione l’autonomia professionale del singolo professionista.

Dal lato della configurazione della responsabilità, si rende necessaria una revisione dei modelli di distribuzione del rischio per gli eventi dannosi.

In forma sintetica, possiamo utilizzare l’espressione “socializzazione del rischio clinico” per esprimere un sistema di responsabilità sanitaria “condiviso” in cui il problema non è più quello (di sempre più ardua risoluzione) dell’individuazione della colpa, ma quello della responsabilità per i danni sulla base di una “giusta” composizione della rilevanza statistica della rischiosità, della complessità organizzativa delle prestazioni, della difficoltà di istituire nessi eziologici significativi tra i comportamenti dei singoli professionisti della catena terapeutica e gli effetti indesiderati.

È in questa prospettiva che la responsabilità viene addossata, in prima battuta, sulla struttura sanitaria pubblica, la quale ha poi la possibilità di rivalersi sull’esercente la professione sanitaria.

Proseguendo un processo già avviato con la c.d. legge Balduzzi, la condotta del medico strutturato è sempre più oggettivizzata, sulla base di predeterminati standard scientifici.

La scommessa principale della riforma è quella di arginare i casi di *malpractice* medica che, per troppi anni, hanno invaso la sanità pubblica, generando prassi sanitarie finalizzate, per lo più, a salvaguardare i medici da contenziosi giudiziari piuttosto che a tutelare il fondamentale diritto costituzionale alla salute (art. 32 Cost.).

Il sistema evolve sempre più rapidamente nella direzione di una concezione “aziendale”, con i rischi etici propri del modello, ma anche con le opportunità di efficienza e di efficacia che sono propri di quella logica.

Per quel che attiene alla riflessione di questo lavoro, non c’è dubbio che la revisione del regime della responsabilità professionale in sanità manifesta effetti particolarmente rilevanti

sul terreno dell'organizzazione dell'azienda sanitaria e, quindi, su quello dei rapporti lavoristici.

Da un lato, emerge la necessità di un coordinamento strategico dell'intera attività dell'azienda sanitaria, a partire dall'atto aziendale.

A questo proposito, si segnala l'allegato alla delibera n. 1437 del 17 luglio 2015 principi e criteri per l'adozione dell'atto aziendale della Regione Friuli Venezia Giulia, secondo cui *«Le caratteristiche dei pazienti, sempre più complessi, richiedono infatti con sistematicità un approccio multi disciplinare e multi professionale, con percorsi assistenziali che travalicano l'unità operativa, il dipartimento ed il presidio ospedaliero; questo impone di realizzare un sistema di relazioni stabili fra le diverse strutture aziendali che favorisca la cooperazione tra le organizzazioni. Inoltre, la realizzazione di reti regionali per il trattamento di svariate patologie, deve tradursi nel saper stare all'interno di un sistema più ampio fatto di regole, comportamenti e relazioni. Un ulteriore elemento da evidenziare è quello connesso alla responsabilità. L'Atto aziendale è il documento che, oltre a definire chi e cosa fa all'interno dell'organizzazione, stabilisce anche il come in relazione al contesto organizzativo aziendale. Il principio della responsabilità e delega, oltre che nella correttezza delle procedure, deve tradursi anche nella verifica del loro rispetto, compresa la realizzazione di un sistema dei controlli delle attività svolte e di quelle acquisite da terzi».*

Un altro aspetto preminente attiene alla valutazione delle risorse umane come strumento di valorizzazione.

Sul punto, l'Atto Aziendale ASSL Reggio Emilia: *«La valutazione delle competenze rappresenta una delle leve fondamentali, insieme all'attività del Nucleo di Valutazione, della valutazione degli obiettivi di budget e della formazione, per il governo delle persone nell'Azienda USL. L'obiettivo prioritario è quello di orientare i comportamenti organizzativi verso le finalità aziendali oltre che di rendere esplicito e rinforzato il sistema delle responsabilità.*

È l'elemento orientante le politiche del personale in quanto:

- *costituisce la base per le principali decisioni in materia di orientamento-sviluppo professionale, conferma – revoca degli incarichi di struttura e di posizione organizzativa;*
- *genera informazioni utili anche per gli altri ambiti della gestione del personale: reclutamento, selezione, programmazione;*
- *fornisce ai direttori di struttura uno strumento efficace per il governo delle risorse umane*

È parte forte della responsabilità del dirigente che è chiamato ad esplicitare la sua funzione manageriale di indirizzo e sviluppo delle risorse professionali che gli sono affidate attraverso una relazione diretta con il proprio collaboratore. Prima tecnologia è quindi il colloquio,

laboratorio d'incontro, dove diventa chiaro il livello di attesa delle competenze necessarie a raggiungere gli obiettivi e dove le azioni di sviluppo professionale (formazione, affiancamenti, responsabilità di progetti, frequenze, ecc) sono programmate rispetto a una definizione degli obiettivi di apprendimento concordata e condivisa.

La valutazione rappresenta l'evidenza dell'attenzione alle persone/professionisti, ai vincoli ed alle potenzialità dei loro comportamenti organizzativi, all'interno delle ambiguità e delle incertezze della complessità, per agire su di esse in funzione del risultato aziendale.

La valutazione rappresenta l'evidenza delle regole del contratto (professionista- azienda), del loro rispetto e si rappresenta quindi come una condizione di libertà per gli attori coinvolti. Intendendo il concetto di libertà non come assenza assoluta dei vincoli, ma conoscenza dei vincoli (la missione aziendale, i valori di riferimento, gli obiettivi aziendali, ecc) e possibilità poi di agire la professione nel rispetto della propria etica professionale e del proprio expertise tecnico.

La valutazione in questo senso diventa uno strumento e una modalità permanente di diagnosi organizzativa (governo) e di garanzia per l'organizzazione (avere chiarezza e capacità d'uso delle risorse), per il professionista (motivazione ad investire e comunque libertà di...) e per il fruitore dei servizi, il cliente, che può disporre di garanzie sul "prodotto" secondo i fattori di qualità dichiarati».

D'altra parte, si afferma una logica "assicurativa" della concezione del rischio e della responsabilità significativamente riconducibile a quella sottesa all'art. 2049 cc.

In questa prospettiva, ovviamente, tende ad affermarsi con sempre maggior forza un principio organizzativo para-gerarchico nell'organizzazione del lavoro professionale sanitario.

Non è possibile il perseguimento degli obiettivi strategici senza adeguato supporto in termini di distribuzione della responsabilità per il coordinamento e per l'attuazione degli stessi.

Il bilanciamento del sistema di poteri e di responsabilità deve essere considerato sotto due profili:

a) La socializzazione assicurativa del rischio.

Sotto questo primo profilo, si deve segnalare che la legge 24/2017 ha previsto un complesso sistema assicurativo che tende a distribuire la responsabilità risarcitoria per gli eventi dannosi sulle strutture aziendali e sugli operatori con un sistema assicurativo e con un sistema di eventuale recupero in termini di azione di rivalsa.

La rischiosità complessiva dell'attività sanitaria è talmente elevata che impone un obbligo assicurativo generalizzato e standardizzato.

Nell'ambito della copertura dei rischi tramite assicurazione o delle "altre analoghe misure" per i casi di medical malpractice, è prevista l'emanazione di quattro decreti:

1) Decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano - sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti - con il quale devono essere determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto stabilisce i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio; disciplina, altresì, le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati che, per disposizione del tutto innovativa della legge 24/2017, è impignorabile (art. 10, comma 6. L. Gelli).

2) Decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS, con il quale sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate e alle altre analoghe misure e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati (art. 10, comma 7 L. Gelli).

3) Decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, che definisca i criteri e le modalità per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza e controllo esercitate dall'IVASS sulle imprese di assicurazione che intendano stipulare polizze con le strutture sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria (art. 10, comma 4, L. Gelli).

4) Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le

rappresentanze delle imprese di assicurazione, con il quale - in riferimento al Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria istituito con la legge 24/2017 - sono definiti: 1) la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria; 2) le modalità di versamento del suddetto contributo; 3) i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la CONSAP Spa; 4) le modalità di intervento, il funzionamento e il regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro (art. 14 comma 2 L. Gelli).

Il sistema, dunque, prevede una “socializzazione assicurativa del rischio”, che deve essere coordinata e integrata all’interno di un quadro di valutazione epidemiologica definito dalla stessa legge (*Osservatorio*).

Il sistema di valutazione dei comportamenti e delle pratiche sanitarie aziendali è il risultato, quindi, di una complessa definizione di ruoli, competenze, valutazioni e responsabilità che tende ad “oggettivare” il regime di erogazione della prestazione e, quindi, a renderlo misurabile (e, ovviamente, sanzionabile).

b) La ridefinizione dei poteri disciplinari all’interno del sistema organizzativo di perseguimento degli obiettivi strategici aziendali.

La definizione del modello di distribuzione, oggettivazione e assicurazione dei rischi connessi all’attività sanitaria organizzata in strutture costituisce il presupposto irrinunciabile per una riconsiderazione critica del sistema dei poteri disciplinari che consente l’attuazione delle strategie aziendali.

Sulla base di un corretto sistema di coperture, infatti, le strutture sanitarie potranno quantificare preventivamente gli effetti del rischio.

Allo stesso tempo, risulterà più chiaro il rapporto contrattuale fra il professionista sanitario e la struttura e più evidente la missione affidata.

Il rapporto fra standardizzazione dei comportamenti professionali e risultati della concreta attività risulterà più evidente e consentirà di effettuare valutazioni strategiche, una migliore riorganizzazione delle prestazioni, nonché l’equilibrio e il bilanciamento delle richieste di prestazione che l’azienda può rivolgere al professionista, delle prestazioni che può offrire al pubblico, delle responsabilità che può assumere all’interno di una valutazione del rischio effettuata dal sistema assicurativo.

Resterà nella responsabilità del Direttore Generale della struttura pubblica (e nella sua scelta di correre i rischi di valutazione delle sua attività di governo da parte dell’Autorità di governo e degli organi di controllo), o dell’imprenditore della struttura privata, l’autonomia di scegliere se gravare l’azienda di oneri impropri - come quelli che potrebbero derivare dal

perseguimento di prassi sanitarie contrastanti con Linee guida istituzionalizzate e, quindi, non coperte da assicurazione – oppure seguire prassi virtuose finalizzate all'efficientamento delle strutture sanitarie.

BIBLIOGRAFIA

- AGNINO F.**, Responsabilità della struttura ospedaliera: si rafforza la tutela per i «malati», in *Danno e resp.*, 2005.
- ANTONUCCI D.**, *Il procedimento disciplinare nel pubblico impiego*, Napoli, II ed, 2013.
- APICELLA E., CURCURUTO F., SORDI P., TENORE V.**, *Il pubblico impiego privatizzato nella giurisprudenza*, Giuffré, Milano, 2005.
- ARDAU G.**, *La risoluzione per inadempimento del contratto di lavoro*, Giuffré, Milano, 1954.
- ASSANTI C.**, *Le sanzioni disciplinari nel rapporto di lavoro*, Giuffré, Milano, 1963.
- ASTONE A.**, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2017.
- AULETTA G.**, *La risoluzione per inadempimento*, Giuffré, Milano, 1942.
- BAGGIO S.**, *La responsabilità della struttura sanitaria*, Giuffré, 2008.
- BANTI A. M.**, *Storia della borghesia italiana, L'età liberale*, Donzelli, Roma, 1996
- BARASSI L.**, *Il diritto del lavoro, II*, Giuffré, 1957.
- BARCELLONA P.**, *I soggetti e le norme*, Giuffré, Milano, 1984.
- BARNI U.**, *La disciplina d'azienda in regime corporativo (commento alla dichiarazione XIX)*, in *La Carta del lavoro illustrata e commentata*, a cura di TURATI A. e BOTTAI G., Roma, 1929.
- BELLAVISTA A.**, *L'esercizio dei poteri del privato datore di lavoro*, in *Diritto del lavoro*, a cura di Carinci F. e Zoppoli, Torino, 2004.
- BENCI L. - RODRIGUEZ D.**, *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria, Commentario alla legge 24/2017* in *Quotidiano Sanità*.
- BENEDETTI A.M.**, *Liberalizzazioni, carte dei servizi e diritti degli utenti*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2012.
- BERNARDI A.**, *L'azione di rivalsa*, in *AA.VV., Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria commento alla legge 24/2017*, in *Quotidiano sanità*, 2017.
- BERTOCCHI A.**, *La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale delle strutture sanitarie, pubbliche e private*, in *La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici)*, a cura di Ruffolo U., Giuffré, 2004.
- BETOCCHI C.**, *Il contratto di lavoro nell'economia e nel diritto*, Napoli, 1897.
- BREDA R.**, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno e resp.*, 2017.

BUSCEMI A., La gestione del rischio in sanità, in *Il risk management in sanità*, Franco Angeli, 2015.

CARINCI F. – D’ANTONA M., Il lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, Giuffré, Milano, II ed, 2000.

CARINCI F., TENORE V. Il pubblico impiego non privatizzato, Giuffré, Milano, 2007.

CASSANO G.- DEL VECCHIO M., Diritto a nascere sani e responsabilità civile: un inventario di questioni ed un risarcimento miliardario, *Dir. Fam. Pers.*, 652, 1999.

CATTANEO G., La responsabilità del professionista, Giuffré, 1958 **DE MATTEIS**, Le responsabilità civili in ambito sanitario. Dal modello unitario di disciplina al sistema a doppio binario, in *Le responsabilità in ambito sanitario* a cura di **ALEO S., DE MATTEIS R., VECCHIO G.**, Cedam, Padova, 2014.

CATTANEO G., La responsabilità medica nel diritto italiano, in *AA.VV.*, *La responsabilità medica*, Giuffré, 1982.

WOODHAM SMITH C., NIGHTINGALE F., Sansoni, Firenze, 1954.

Henri Dunant e le origini della Croce Rossa, a cura di Luigi Firpo, Utet, Torino, 1978.

COMANDÉ G., La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... no-blame giurisprudenziale, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2016.

Commentario alla legge 24/2017 Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria, **BENCI L., BERNARDI A., FIORE A., FRITTELLI T., GASPARRINI V., HAZAN., MARTINEGO P., RODRIGUEZ D., ROSSI W., TARTAGLIA R., TITA A.**, in www.quotidianosanità.it

COSMACINI G., L’arte lunga, Storia della medicina dall’antichità ad oggi, Laterza, 1997.

CORTESE F., Il risarcimento del danno all’immagine della pubblica amministrazione. Profili processuali e sostanziali, in *Foro amm., Cons. Stato*, 2003.

D’ANTONA M., La disciplina del rapporto di lavoro con le pubbliche amministrazioni dalla legge al contratto, in **BATTINI S.- CASSESE S.** (a cura di), *Dall’impiego pubblico al rapporto di lavoro con le pubbliche amministrazioni*, Giuffré, Milano, 1997.

DAMMACCO F., DANIELI G., La formazione del medico dalla tabella XVIII ai nostri giorni, in *Cento anni di professione al servizio del Paese*, 2011.

DE MATTEIS R., Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni,, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell’economia*, diretto da **GALGANO F.**, Cedam , 2007.

DI PAOLA L., Il potere disciplinare nel lavoro privato e nel pubblico impiego privatizzato, Giuffré, 2010.

FACCIOLI M., La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie, Pacini Giuridica, Verona, 2018.

FAVILLI C., La risarcibilità del danno morale da lesioni del congiunto: l'intervento dirimente delle sezioni unite, in Nuova giur. Civ. comm., 2003.

FERRARI P.M., Carenze strutturali ed operative, in La responsabilità medica, a cura di TODESCHINI N., Utet 2016.

FINOCCHIARO G., Introduzione al regolamento europeo sulla protezione dei dati, in Nuove leggi civ. comm., 2017.

FIORI A. - MARCHETTI D., Medicina legale della responsabilità medica, Giuffré, 2016.

GATTAMELATA S., L'oggetto e i caratteri del processo, in SCOCA F. G.(a cura di), La responsabilità amministrativa e il suo processo, CEDAM, 1997.

GARRI F., voce Responsabilità civile, II) Responsabilità civile dei dipendenti pubblici, ITA, 2005.

GIANNONE CORDIGLIONE G., Risk-based approach e trattamento dei dati personali, in La nuova disciplina europea della privacy, a cura di Sica S., D'ANTONIO G. E RICCIO M., Cedam, 2016.

GORGONI M., L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria», in Resp. Civ. e prev., 2000.

GORGONI M., La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro, in Resp. med., 2017.

GRECO P., Il contratto di lavoro, Utet, Torino, 1939

GUERINONI E., Attività sanitaria e responsabilità civile, in Corr.giur.Speciale 1/2013.

GUERRA G., I nuovi Livelli essenziali di assistenza sanitaria, in Pol. San., 2017.

HAZAN M., et al., La nuova responsabilità civile in sanità, in La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24, a cura di Gelli F., HAZAN M. e ZORZIT D. Giuffrè, 2017.

HEYERS J., Risikomanagementsysteme in Krankenhaus, Standards und Patitientenrechte, in MedR, 2016.

ICHINO P., Il contratto di lavoro, Collana Trattato di diritto cive e commerciale, Vol. I, Giuffré, Milano, 2000.

ICHINO P., Il contratto di lavoro, III, in Trattato di diritto civile e commerciale, già diretto da CICU A., MESSINEO F., MENGONI L. e continuato da SCHELESINGER P., Giuffré, Milano, 2003.

IUDICA G., Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria, in Resp. civ e prev., 2001.

LEGA C., Il potere disciplinare del datore di lavoro, Giuffré, Milano, 1956.

LEONE N., Il problema del riparto di giurisdizione, pubblicato su lexitalia.it

LEPRE A., La responsabilità civile del primario e del medico di fiducia dipendente della struttura ove si è verificato il danno, in Nuova giur. Civ. comm., 2002.

LEVI A., Lavoro pubblico ed esercizio del potere disciplinare negli accordi collettivi nazionali della terza tornata contrattuale, MGL, 2005

LEVI DEVEALI M., Il rapporto di lavoro, Giuffré, Milano, 1937.

MAINARDI S., Il potere disciplinare del datore di lavoro, Utet giuridica, Torino, 2012.

MAINARDI S., Sanzioni disciplinari, in I contratti collettivi di comparto. Commentario, diretto da Carinci F., Il alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, I, Giuffré, Milano, 2010.

MANCINI G., La responsabilità contrattuale del prestatore di lavoro, Giuffré, Milano, 1957.

MANTELERO A., Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679, in Nuove leggi civ. comm., 2017.

MATTEIS R., Le responsabilità civili in ambito sanitario. Dal modello unitario di disciplina al doppio binario, in ALEO S. DE MATTEIS, VECCHIO G. (a cura di), le responsabilità in ambito sanitario, Cedam, Padova, 2014.

MAZZEO E.- BARATTA S., Responsabilità individuale, responsabilità organizzativa e diritto al risarcimento, in La responsabilità medica in ambito civile. Attualità e prospettive, a cura di FINESCHI V., Giuffré, 1989.

MENGONI L., Il contratto di lavoro nel diritto italiano, in AA.VV., Il contratto di lavoro nel diritto dei Paesi membri della C.E.C.A., Milano, 1965.

MINERVINI G., Contro la “funzionalizzazione” dell’impresa privata, in Riv. dir.civ., 1958,618.

MOLFESE A., Il medico condotto, storia dell’assistenza sul territorio prima e dopo l’unità di Italia, CIRM, Roma, 2008.

MONTUSCHI L., Potere disciplinare e rapporto di lavoro, Giuffré, Milano, 1973.

NICOLUSSI A., voce Obblighi di protezione, in Enc. Dir., Annali, VIII, Giuffré, 2015.

NOVIELLO G. e TENORE V., La responsabilità e il procedimento disciplinare nel pubblico impiego privatizzato, Giuffré, Milano, 2002.

OLIPHANT K., Medical Malpractice and Compensation: Comparative Observations, in Medical Malpractice and Compensation in Global Perspective, Edited by K. Oliphant and R.W. Wright, De Gruyter, 2013.

PARADOLESI R.- SIMONE R., Nuova responsabilità medica: il dito e la luna (contro i guasti del contatto sociale?) in Foro it., 2017.

PERETTI-GRIVA D.R., Il rapporto di impiego privato, Milano, 1935.

PERSIANI M., Contratto di lavoro e organizzazione, Cedam, Padova, 1966.

PILATI A., Il potere disciplinare nella legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali, in Arg. Dir. Lav., 1998.

PREVITALI P., Complessità organizzativa e management nelle Aziende Sanitarie e ospedaliere, in Sanità pubb. E priv., 2013.

PRICIGALLI A.M., La responsabilità del medico, Jovene, 1983.

QUERICI V.- PASQUINI F., In tema di responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario nazionale, in Riv. It. Med. Leg., 1987.

RASPONI E., Il potere disciplinare. Natura giuridica e soggetti attivi, Cedam, Padova, 1942

RATTI L., Discrezionalità dell'azione disciplinare e limiti esterni all'esercizio del potere, in **MAINARDI S.**, (a cura di), Il potere disciplinare del datore di lavoro, Utet, Torino, 2012.

REALE G., Corpo, anima e salute. Il concetto di uomo da Omero e Platone, Raffaello Cortina, Milano, 1999.

REDENTI E., Massimario della giurisprudenza dei probiviri, Roma, 1906.

RIVA SANSEVERINO L., Diritto del lavoro, Cedam, Padova, 1982.

RIVA SANSEVERINO L., Il lavoro nell'impresa, in Trattato di diritto civile, diretto da Vassalli F., Utet, Torino, 1960.

RUFFOLO U.- GRAZZINI B., Il problema della responsabilità medica, in La responsabilità medica. Le responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, per colpa ed oggettive, del medico e degli enti sanitari (privati e pubblici), a cura di RUFFOLO U., Giuffré, 2004.

RUSCIANO M., L'impiego pubblico in Italia, Il Mulino, Bologna

RUSSO P., Multinazionali Farmaceutiche e diritti umani. Argomenti di filosofia politica, Le Lettere, Firenze, 2012.

SANTORO PASSARELLI F., Nozioni di diritto del lavoro, Jovine, Napoli, 1945.

SCHLITZER E.F., nota a Corte dei conti n. 16 del 2002, in Foro amm. C.d.S., 2002.

SEPPILLI A., Relazione tenuta il 7 dicembre 1988 nell'aula di Montecitorio in occasione del Centenario della prima Legge di sanità Pubblica in Italia, Perugia 1988.

SIMEONI M., Un medico condotto in Italia, il passato presente. Un'analisi qualitativa, Franco Angeli, Milano, 2009.

SIMONE R., La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata, in Danno e resp., 2003

SPAGNUOLO VIGORITA L., FERRARO G., sub art. 7 St. lav., in PROSPERETTI G.(a cura di), Commentario allo Statuto dei lavoratori, Giuffré, Milano, 1975.

TARTAGLIA R. – ALBOLINO S. – TANZINI M., La sicurezza delle cure e il rischio clinico, in AA. VV., Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017.

TENORE V., L'azione di responsabilità amministrativa innanzi la Corte dei Conti, in La Nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione, in GELLI F. HAZAN, ZORZIT D. (a cura di), Giuffré, Milano, 2017.

TENORE V., La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario, CASTIELLO F., TENORE V. (a cura di), Manuale di diritto sanitario, Giuffré, Milano, 2012.

TENORE V., Studio sul procedimento disciplinare nel pubblico impiego dopo la legge anticorruzione e la riforma Madia, Giuffré, Milano, 2017.

TOSCANO M., Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?, in Resp. civ. e prev., 1996.

TRIMARCHI P., Incentivi e rischio nella responsabilità contrattuale, in Riv.dir.civ., 2008, I ID., Il contratto: inadempimento e rimedi, Giuffrè, 2010.

VALLEBONA A., Le sanzioni, in Lo sciopero nei servizi pubblici essenziali, in Quad. dir. lav. rel. Ind, 1992, n.12.

VARDARO G.- GAETA L., I, Rapporto di lavoro privato, in Enc. giur., XVII, Roma, 1992.

VECCHIO F., Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa? In Osservatorio sulle fonti n. 3/2017, disponibile in <http://www.osservatoriosullefonti.it>

- VECCHIO G.**, La responsabilità in ambito sanitario, a cura di ALEO S.- DE MATTEIS R. - VECCHIO G., CEDAM, Padova, 2014, tomo I
- VECCHIO G.**, Responsabilità sanitaria. La determinazione partecipata della misura dell'imperizia in ALEO S., D'AGOSTINO P, DE MATTEIS R., VECCHIO G., Responsabilità sanitaria, Giuffré, 2018.
- VICARELLI G.**, Alle radici della politica sanitaria in Italia. Società e salute da Crispi al fascismo, Il Mulino, Bologna, 1997.
- VICIANI S.**, Errore in medicina e modelli di responsabilità, Esi, 2016.
- VINCENT C.**, Sicurezza del paziente, Springer Verlag, 2012, ed. it.
- VINEIS P.**, Modelli di rischio, Epidemiologia e causalità, Einaudi, Torino, 1990.
- VISINTINI G.**, Trattato breve della responsabilità civile, Cedam, 2005.
- ZAPPALÀ L.**, Profili lavoristici della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie, in ALEO S., D'AGOSTINO P, DE MATTEIS R., VECCHIO G., Responsabilità sanitaria, Giuffré, 2018.
- ZOLI C.**, Inadempimento e responsabilità per colpa del prestatore di lavoro, in Riv. Trim. dir. Proc. Civ., 1983.
- ZOPPOLI L.**, Potere disciplinare e unificazione normativa, in Quad. dir. Lav. Rel. Ind., 1991.

