

Indice

- p. 11 Premessa
- 13 Capitolo 1
Profili costituzionalistici e pubblicistici della legge 8 marzo 2017 n. 24
- 1.1. Premessa, 13
 - 1.2. Profili costituzionalistici della legge 24/2017, 15
 - 1.3. Profili giuspubblicistici della legge 24/2017, 24
 - 1.4. Il diritto costituzionale alla salute attraverso la conciliazione ex art. 8 della legge 24/2017, 36
- 41 Capitolo 2
Le ADR e il diritto alla salute
- 2.1. Le procedure stragiudiziali in ambito medico e sanitario: evoluzione della normativa, 41
 - 2.2. Accezione pubblicistica della conciliazione ex art. 8 delle legge 8 marzo 2017, n. 24, 46
 - 2.3. L'azione di rivalsa e la responsabilità amministrativa, 56
 - 2.4. Il difensore civico come espressione della conciliazione "regionale", 61
 - 2.5. Le procedure di *Alternative Dispute Resolution* nella prospettiva della bioetica e del biodiritto, 64

- p. 69 **Capitolo 3**
La conciliazione nelle controversie da danno iatrogeno quale espressione della dialettica tra giurisdizione ordinaria e giurisdizione amministrativa
- 3.1. Premessa, 69
 - 3.2. La qualificazione dell'art. 32 Cost. alla stregua di diritto soggettivo e/o interesse legittimo, 71
 - 3.3. Diritto alla salute e riparto di giurisdizione, 76
 - 3.4. La conciliazione sanitaria disciplinata dalla legge 24/2017 come espressione delle situazioni giuridiche soggettive da tutelare, 82
 - 3.5. Gli atti aziendali delle aziende sanitarie territoriali quali strumenti chiarificatori sulla natura pubblica della conciliazione sanitaria, 89
 - 3.6. Le procedure transattive in ambito sanitario, 95
 - 3.7. Osservazioni conclusive, 99
- 101 **Capitolo 4**
Il diritto di autodeterminazione e il difficile equilibrio tra scelta individuale e diritto pubblico della salute
- 4.1. Il principio costituzionale di autodeterminazione, 101
 - 4.2. Diritto pubblico e autodeterminazione terapeutica, 109
 - 4.3. La conciliazione sanitaria quale strumento di tutela del consenso informato e delle DAT, 116
 - 4.4. Il “caso Englaro”, tra scelta terapeutica e giurisdizione amministrativa, 122
- 131 **Conclusioni**
- 133 **Giurisprudenza**
- 139 **Riferimenti normativi utilizzati**
- 141 **Bibliografia**

*Alle due "M" della mia vita,
per aver creduto in un sogno
che sembrava impossibile;
il loro coraggio l'ha reso realtà.*

Ὅμνυμι Ἀπόλλωνα ἰητρὸν, καὶ Ἀσκληπιὸν, καὶ Ὑγίαν, καὶ Πανάκειαν, καὶ θεοὺς πάντας τε καὶ πάσας, ἱστορας ποιούμενος, ἐπιτελέα ποιήσῃν κατὰ δύναμιν καὶ κρίσιν ἐμήν ὄρκον τόνδε καὶ ξυγγραφὴν τήνδε. Ἠγήσασθαι μὲν τὸν διδάξαντά με τὴν τέχνην ταύτην ἴσα γενέτησιν ἐμοῖσι, καὶ βίου κοινώσασθαι, καὶ χρεῶν χρηρίζοντι μετάδοσιν ποιήσασθαι, καὶ γένος τὸ ἐξ ωυτέου ἀδελφοῖς ἴσον ἐπικρινέειν ἄρρεσι, καὶ διδάξῃν τὴν τέχνην ταύτην, ἣν χρηρίζωσι μανθάνειν, ἄνευ μισθοῦ καὶ ξυγγραφῆς, παραγγελίης τε καὶ ἀκροήσιος καὶ τῆς λοιπῆς ἀπάσης μαθήσιος μετάδοσιν ποιήσασθαι υἱοῖσί τε ἐμοῖσι, καὶ τοῖσι τοῦ ἐμὲ διδάξαντος, καὶ μαθηταῖσι συγγεγραμμένοισί τε καὶ ὠρκισμένοις νόμῳ ἰητρικῶ, ἄλλῳ δὲ οὐδενί. Διαιτήμασί τε χρήσομαι ἐπὶ ὠφελείῃ καμνόντων κατὰ δύναμιν καὶ κρίσιν ἐμήν, ἐπὶ δηλήσει δὲ καὶ ἀδικίῃ εἴρξειν. Οὐ δώσω δὲ οὐδὲ φάρμακον οὐδενὶ αἰτηθεὶς θανάσιμον, οὐδὲ ὑφηγήσομαι ξυμβουλίην τοιήνδε. Ὅμοίως δὲ οὐδὲ γυναικὶ πεσσὸν φθόριον δώσω. Ἄγνωσ δὲ καὶ ὀσίως διατηρήσω βίον τὸν ἐμὸν καὶ τέχνην τὴν ἐμήν. Οὐ τεμέω δὲ οὐδὲ μὴν λιθιῶντας, ἐκχωρήσω δὲ ἐργάτησιν ἀνδράσι πρήξιος τῆσδε. Ἐς οἰκίας δὲ ὀκόσας ἂν ἐσίω, ἐσελεύσομαι ἐπὶ ὠφελείῃ καμνόντων, ἐκτὸς ἐὼν πάσης ἀδικίης ἐκουσίης καὶ φθορίης, τῆς τε ἄλλης καὶ ἀφροδισίων ἔργων ἐπὶ τε γυναικείων σωματῶν καὶ ἀνδρῶν, ἐλευθέρων τε καὶ δούλων. Ἄ δ' ἂν ἐν θεραπείῃ ἢ ἴδω, ἢ ἀκούσω, ἢ καὶ ἄνευ θεραπήης κατὰ βίον ἀνθρώπων, ἃ μὴ χρὴ ποτε ἐκλαλέεσθαι ἕξω, σιγήσομαι, ἄρρήτα ἠγέμενος εἶναι τὰ τοιαῦτα. Ὅρκον μὲν οὖν μοι τόνδε ἐπιτελέα ποιέοντι, καὶ μὴ ξυγχέοντι, εἴη ἐπαύρασθαι καὶ βίου καὶ τέχνης δοξαζομένῳ παρὰ πᾶσιν ἀνθρώποις ἐς τὸν αἰεὶ χρόνον. παραβαίνοντι δὲ καὶ ἐπιορκοῦντι, τάναντία τουτέων.

Giuro per Apollo medico e Asclepio e Igea e Panacea e per tutti gli dei e per tutte le dee, chiamandoli a testimoni, che eseguirò, secondo le forze e il mio giudizio, questo giuramento e questo impegno scritto: di stimare il mio maestro di questa arte come mio padre e di vivere insieme a lui e di soccorrerlo se ha bisogno e che considererò i suoi figli come fratelli e insegnerò quest'arte, se essi desiderano apprenderla, senza richiedere compensi né patti scritti; di rendere partecipi dei precetti e degli insegnamenti orali e di ogni altra dottrina i miei figli e i figli del mio maestro e gli allievi legati da un contratto e vincolati dal giuramento del medico, ma nessun altro.

Regolerò il tenore di vita per il bene dei malati secondo le mie forze e il mio giudizio; mi asterrò dal recar danno e offesa. Non somministrerò ad alcuno, neppure se richiesto, un farmaco mortale, né suggerirò un tale consiglio; similmente a nessuna donna io darò un medicinale abortivo. Con innocenza e purezza io custodirò la mia vita e la mia arte. Non opererò coloro che soffrono del male della pietra, ma mi rivolgerò a coloro che sono esperti di questa attività. In qualsiasi casa andrò, io vi entrerò per il sollievo dei malati, e mi asterrò da ogni offesa e danno volontario, e fra l'altro da ogni azione corruttrice sul corpo delle donne e degli uomini, liberi e schiavi.

Ciò che io possa vedere o sentire durante il mio esercizio o anche fuori dell'esercizio sulla vita degli uomini, tacerò ciò che non è necessario sia divulgato, ritenendo come un segreto cose simili. E a me, dunque, che adempio un tale giuramento e non lo calpesto, sia concesso di godere della vita e dell'arte, onorato dagli uomini tutti per sempre; mi accada il contrario se lo violo e se spergiuro.

Giuramento di Ippocrate, V secolo a.C.

Premessa

La realizzazione della presente monografia ha avuto un'evoluzione inaspettata.

L'idea della tematica è nata nel 2017 per effetto dell'entrata in vigore della legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. "Riforma Gelli-Bianco") che ha introdotto la conciliazione, quale alternativa alla mediazione, al fine di dirimere le controversie nel contenzioso sanitario.

Tale argomento, di indubbio carattere innovativo, ha letteralmente sobillato diversi quesiti, per lo più dovuti ai suoi numerosi profili di diritto pubblico e amministrativo.

Si è cercato di verificare l'effettivo soddisfacimento del diritto costituzionale alla salute (art. 32 Cost.), ma anche di individuare un particolare nella procedura stragiudiziale *de qua*, ossia una trasposizione dell'acceso dibattito dottrinario sulla dicotomia diritto soggettivo-interesse legittimo, prodromico all'annosa diatriba del riparto di giurisdizione tra giudice ordinario e amministrativo.

Nondimeno, l'indagine si è ampliata sul tema del biotestamento e sulla "giuridicizzazione" del principio di autodeterminazione, il quale ultimo, evolutosi da "principio" a "diritto" (con la legge 219/2017), è divenuto espressione della volontà del paziente, assunto a un ruolo decisionale autentico, perverso già con la menzionata normativa antecedente alla legge Gelli-Bianco.

La conciliazione in ambito medico e sanitario si è evoluta (e si evolverà ancora!) per tutelare l'autodeterminazione del paziente, non più solo quando questo sia cosciente, ma anche quando abbia

dato disposizioni anticipate del trattamento sanitario cui voglia o non intenda sottoporsi.

Lo strumento stragiudiziale, da sempre dialogico e risolutivo, si arricchisce di nuove competenze e professionalità.

Il lavoro di ricerca, allora, è certamente iniziato con tante premesse che ne preannunciavano uno snodo interessante e coinvolgente, come è ovvio all'inizio della stesura; mai, però, si poteva immaginare di scontrarsi (o, sotto la prospettiva della prospezione giuridica, interfacciarsi) con un'emergenza pandemica dovuta al diffondersi del Covid-19 e ai contenziosi sanitari – con le relative conciliazioni – derivatene.

Le conclusioni restano ancora da tracciare, alla stregua della valutazione di là da venire della capacità della conciliazione sanitaria di dirimere le vertenze da coronavirus che sarà possibile soltanto attraverso un'accurata conoscenza della procedura stragiudiziale, ma anche e soprattutto mediante la nitida comprensione della sua finalità, riducibile non solo al mero ottenimento di un risarcimento o alla semplice conclusione veloce di una lite, quanto piuttosto da protendere alla compiuta attuazione di un diritto di rango costituzionale (ex art. 32 Cost.).

Capitolo 1

Profili costituzionalistici e pubblicistici della legge 8 marzo 2017 n. 24

Sommario: 1.1. Premessa; 1.2. Profili costituzionalistici della legge 24/2017; 1.3. Profili giuspubblicistici della legge 24/2017; 1.4. Il diritto costituzionale alla salute attraverso la conciliazione *ex art. 8* della legge 24/2017.

1.1. Premessa

Il diritto alla salute, nella sua accezione più ampia, definisce il lato umano e civico di una società.

La tematica, se è sempre stata intesa dai costituzionalisti sotto una prospettiva teorica, quasi astratta, oggi, in tempi di Covid-19 pare assumere tutt'altra veste. I Costituenti avevano certamente formulato l'art. 32 Cost. alla stregua di un diritto fondamentale senza volersi "avventurare" nell'integrazione di norme programmatiche e precettive¹, laddove quantunque un'improvvisa situazione emergenziale ha fatto trasparire tutte le debolezze del sistema sanitario.

Forse, mai come in questo momento storico, assume un ruolo rilevante l'intervento del legislatore che ha il compito di com-

1. Si veda Corte costituzionale 5 giugno 1956, n. 1, in cui emerge come, già in passato, la Consulta ritenesse che sia le norme c.d. programmatiche, sia le norme precettive *tout court*, fossero fonti direttamente applicabili. Per la dottrina: L. Carlassare, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, in «Costituzionalismo.it» n. 3/2015, 2015; V. Tamburrini, *I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali e risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute*, in «Ianus», n. 18/2018.

pletare l'indirizzo dato dalla Costituzione predisponendo strumenti concreti e necessari per tutelare un bene così prezioso (la salute, appunto).

La problematica non è sicuramente di facile soluzione e, a onor del vero, i tentativi di porvi rimedio non sono certo mancati.

Negli ultimi anni, anche con accesi dibattiti politici e popolari, il Parlamento è più volte intervenuto per disciplinare il comparto sanitario al fine di indirizzare e perfezionare l'applicazione del "fondamentale diritto dell'individuo"². Questo, regolamentato dalle disposizioni giuridiche, raccontato nei contesti sociali, testimoniato da chi si adopera per soddisfarlo – sia professionalmente, sia caritatevolmente – non ha una definizione in senso stretto, in quanto esso, e di conseguenza la sua tutela, comprendono una serie di aspetti, talvolta impliciti e/o sottovalutati.

Infatti, trattandosi – come autorevolmente definito dalla dottrina – di una «figura giuridica complessa»³, non pare plausibile perimetrarne i contenuti in fattispecie tipiche, poiché la salvaguardia di quanto sancito dall'art. 32 Cost. necessita di una visione organica che armonizzi quella pluralità di situazioni soggettive differenti di cui si compone⁴.

È in questa molteplicità di contenuti che l'autrice si interroga se il diritto in commento conservi ancora il carattere costituzionalistico e, di conseguenza, i profili di diritto pubblico oppure se ne sia stato, in qualche modo, sguarnito.

La questione, come si vedrà nel prosieguo, non è solo teorica, ma è anche e soprattutto sostanziale perché sarà proprio essa ad

2. Si veda l'art. 3 della Costituzione, secondo cui: «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».

3. B. Pezzini, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in «Diritto e Società», nuova serie, n. 1, 1983, p. 25. In senso conforme, D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffrè, Milano 2002, pp. 1 ss.

4. M. Luciani, *Salute. Diritto alla Salute – Dir. Cost.*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, XXVII, Roma 1991, pp. 5 ss.

aver determinato le recenti normative e i risvolti pragmatici delle azioni processuali afferenti.

1.2. Profili costituzionalistici della legge 24/2017

La complessità del diritto alla salute trova attualmente una precipua regolamentazione con la legge 8 marzo 2017 n. 24 (nota come legge Gelli-Bianco, dai nomi dei relatori di maggioranza alla Camera e al Senato)⁵ in cui viene disciplinata la sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché la responsabilità di chi esercita una professione sanitaria.

Per il lettore inesperto, l'intervento del legislatore potrebbe essere considerato *ad abundantiam* in considerazione del fatto che la predetta materia era già stata oggetto di un intervento normativo alquanto recente con la legge 8 novembre 2012 n. 189 (che ha convertito il d.l. 13 settembre 2012 n. 158, c.d. decreto Balduzzi)⁶; ma la motivazione in apparenza superflua di formulare *ex novo* un provvedimento, anziché apportarvi delle modifiche, deriva probabilmente dalla necessità di ricostruire l'impianto normativo fin dalle sue fondamenta.

Se il decreto Balduzzi è stato solo parzialmente modificato dalla riforma del 2017, in realtà la trasformazione adottata è di tipo strutturale ed è finalizzata anche al soddisfacimento di un diritto di rango costituzionale⁷.

All'interno del disposto del primo comma della legge Gelli-Bianco viene spiegato, nella sua completezza, un principio di portata generale in virtù del quale «la sicurezza delle cure è par-

5. Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

6. Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. Balduzzi), convertito poi con la legge 8 novembre 2012, n. 189.

7. Si veda Cass. pen., s.u., 21 dicembre 2017, n. 8770, a riguardo del disposto dell'art. 590-sexies c.p.

te costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività»⁸.

Sebbene sia chiarissimo il rimando all'art. 32 Cost., è altrettanto evidente l'ampliamento evolutivo della concezione programmatica che i Costituenti avevano teorizzato.

L'interpretazione innovativa del diritto fondamentale eleva la sicurezza delle cure a interesse di rango costituzionale, cosicché essa da una concezione "statica" di assenza di malattie si è estesa a una visione "dinamica", omnicomprensiva di quanto serve a preservarla⁹.

Nondimeno, la stessa disposizione specifica la duplicità di un sistema terapeutico garantito che non si rivolge solo al singolo paziente che ne sia destinatario, ma sottende una finalità collettiva.

La dicotomia che ne scaturisce, pressoché speculare al dettato costituzionale non richiama, contrariamente a questo, le cure gratuite agli indigenti (la cui somministrazione è invece prevista nell'art. 32 Cost.¹⁰).

La scelta del legislatore del 2017, voluta o casuale, fa emergere un primo aspetto non irrilevante (e del quale l'intero testo della legge 24/2017 non lesinerà disposizioni) che consiste nell'incidenza dell'economia sulla sanità al punto di palesare quanto la mancanza di risorse determini le scelte amministrative.

Il legislatore del 2017 dà una propria interpretazione del concetto di sicurezza delle cure ritenendo che questa si realizzi attraverso «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», ex art. 1 comma 2 della legge 24/2017¹¹.

La norma in commento, in continuità rispetto a quanto disposto dal decreto Balduzzi – seppur con le opportune differenze,

8. Si veda il comma 1 dell'art. 1 della legge 8 marzo 2017, n. 24.

9. G. Scaccia, *Art. 32*, in F. Clementi, L. Cuocolo, F. Rosa, G.E. Vigevani (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, il Mulino, Bologna 2018, p. 225.

10. Cfr l'art. 32 Cost. e l'art. 1 l. 24/2017.

11. Si veda il comma 2 dell'art. 1 l. 24/2017.

di cui si argomenterà in seguito – disciplina, conformemente al comma 2 menzionato, talune linee guida comportamentali per il personale sanitario al fine di ridurre il margine di errore.

Garantire strutture adeguate e procedure preventive è un'indiretta applicazione del diritto alla salute nella sua forma concreta.

Tuttavia, se questa pare la definizione tradizionale del principio normato, durante la fase di emergenza sanitaria derivante dal coronavirus, la dicitura concettuale assume connotati e caratteristiche peculiari.

Il 9 marzo 2020¹² la sub area Rischio clinico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha realizzato un *vademecum* riguardante le indicazioni sulla sicurezza delle cure per la gestione del Covid-19.

I destinatari delle istruzioni non sono più soltanto gli esercenti le professioni sanitarie, ma l'intera società civile ed, ovviamente, gli operatori professionali di ogni settore (artigiani, commercianti, insegnanti ecc.) i quali devono adesso rivedere le modalità di svolgimento delle proprie attività.

Secondo la Commissione salute della Conferenza, le Regioni nonché le Province autonome e le direzioni delle Aziende sanitarie hanno l'onere di programmare e pianificare l'emergenza in collaborazione reciproca, altresì diffondendo materiale informativo al fine di sensibilizzare le strutture preposte alla tutela della salute e dei cittadini.

Nel *vademecum* si specifica pure che i contenuti dei protocolli adottati devono essere elaborati in conformità con quanto stabilito da raccomandazioni internazionali, leggi nazionali, specificità indicate dalle Regioni e dalle Province autonome stesse, con ulteriore precisazione che l'attività di prevenzione e gestione dev'essere supportata da segnalazioni di accadimenti e/o situazioni atte a incidere sulla sicurezza dei malati e delle operazioni sanitarie.

12. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico>.