

3. *quando l'impiego si rende necessario per proteggere un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica che versa in una situazione di incapacità, fisica o giuridica, di prestare direttamente il proprio consenso;*
4. *nell'ambito di un procedimento giudiziario e, in particolare, per accertare, esercitare o difendere un diritto;*
5. *per motivi di interesse pubblico rilevante, previsti dalla legge, purchè l'impiego dei dati biometrici sia proporzionato alla finalità perseguita e avvenga con misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;*
6. *nel settore della sanità pubblica, per finalità di sicurezza sanitaria, per il controllo e l'allerta, per la prevenzione o il controllo di malattie trasmissibili e, in generale, per tutelarsi da altre minacce gravi alla salute delle persone.*

Appare evidente l'attenzione particolare riservata alla tutela dei dati biometrici dal legislatore europeo, fondata su una serie di adempimenti obbligatori in ogni fase del trattamento adeguatamente protetto, già prima che i dati stessi siano raccolti, in un perimetro di cautele entro cui procedere al loro utilizzo.

#### **4.10 Il patteggiamento con il Garante della Privacy**

Per le violazioni al Gdpr (Reg. Ue 2016/679) e le conseguenti sanzioni comminate con ordinanza-ingiunzione dal Garante della Privacy è prevista la possibilità di patteggiare.

Tale definizione anticipata della controversia, accordata dall'articolo 166 del Codice della Privacy come modificato dal d.lgs. n.101/2018, può avvenire pagando la metà dell'importo comminato.

La disposizione stabilisce che - entro il termine previsto per la proposizione del ricorso avverso l'ordinanza-ingiunzione (30 giorni) - il trasgressore e gli obbligati in solido possono definire la controversia mediante il pagamento di un importo pari alla metà della sanzione irrogata, adeguandosi però alle eventuali prescrizioni impartite dal Garante.

Il patteggiamento per le violazioni alla privacy, in quanto misura premiale *tout court*, non è subordinata ad alcun vaglio di ammissibilità e/o di merito. Si tratta, dunque, di uno sconto da parte dello Stato corrispondente alla mera rinuncia all'impugnazione, accordato direttamente dalla legge senza condizioni.

Tuttavia, oltre al pagamento della metà dell'importo della sanzione ingiunta, occorre adempiere alle prescrizioni impartite dal Garante entro il termine di trenta giorni.

Una volta impartite le prescrizioni, si potrebbe verificare l'ipotesi in cui ci voglia più tempo per ottemperare. Si porrebbe in tal caso il dubbio se, in presenza di motivate ragioni

giustificative del ritardo, si possa comunque accedere all'oblazione.

È auspicabile che la prassi, sia del Garante che dei giudici, dia una risposta affermativa al quesito, in quanto la *ratio* della norma è quella di favorire il patteggiamento nell'ottica deflattiva delle controversie.

#### 4.11 Il diritto di accesso in ambito sanitario

Le recenti modifiche della disciplina della responsabilità medica ad opera della legge c.d. "Gelli-Bianco" (L. n. 24 dell'8 marzo 2017), ha posto la questione sottoposta al vaglio del giudice amministrativo afferente l'esibizione dei documenti raccolti in ambito sanitario dall'amministrazione.

La richiamata riforma dispone che *"le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (...). I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari"*.

Tale disposizione non è stata interpretata in modo univoco dalla giurisprudenza, principalmente nei casi di c.d. *malpractice*, in tema dell'accessibilità dei verbali emessi dai Comitati delle Aziende Sanitarie deputati ad istruire le pratiche stragiudiziali di risarcimento danno.

Sulla questione, appare significativa la pronuncia n. 2396/2019 del Tar Lombardia, sezione III, afferente la richiesta di accesso - a tutta la documentazione sanitaria - fatta dagli eredi per accertare le reali cause del decesso della madre.

Nel caso di specie, un'azienda sanitaria aveva negato l'accesso alla perizia medico-legale e al verbale redatto dal Comitato di valutazioni dei sinistri (CVS), considerandoli atti connessi a liti in atto o potenziali, pertanto sottratti all'accesso per salvaguardare il diritto di difesa dell'ente.

In altri termini, secondo l'assunto dell'azienda, la documentazione richiesta era tale da ledere il diritto di difesa nell'instaurando giudizio, in quanto atti contenenti valutazioni di strategia processuale e difensiva.

Il Tar Lombardia, a seguito di ricorso da parte degli eredi, ha ritenuto che la documentazione richiesta non fosse diretta a definire la strategia difensiva dell'amministrazione, *"compito questo riservato ai pareri legali"*, bensì *"esclusivamente quello di accertare se, nello specifico caso concreto, all'interno della struttura sono state correttamente applicate le regole della scienza medica"*. Quindi, il giudice amministrativo disponeva l'esibizione della documentazione di carattere medico-legale, limitatamente alle parti in cui

veniva esplicitata l'attività istruttoria per la definizione stragiudiziale del sinistro.

Viceversa, veniva ritenuto legittimo il diniego all'accesso ai pareri medico-legali redatti sulla base dei verbali del CVS, in quanto atti contenenti valutazioni di ordine strategico-difensivo dell'amministrazione in un potenziale contenzioso, perciò legittimamente sottratte al regime ostensivo.

Il Tar lombardo disponeva, dunque, che l'Amministrazione poteva apporre, motivando, vari *omissis* ai documenti oggetto dell'accesso agli atti, per *celare quelle specifiche parti dei documenti*:

- *estraneae alla vicenda oggetto della richiesta risarcitoria del ricorrente;*
- *non rappresentative dei fatti, ma contenenti giudizi e valutazioni afferenti alla linea defensionale dell'Amministrazione.*

L'Azienda sanitaria ha impugnato la predetta decisione dinnanzi al Consiglio di Stato, che ha accolto parzialmente le doglianze dell'amministrazione (sentenza n.808/2020). La terza sezione ha preliminarmente rilevato che la documentazione richiesta dagli eredi della paziente deceduta era strumentale alla tutela del loro interesse risarcitorio. Tuttavia, i giudici di Palazzo Spada hanno aderito all'orientamento che da una parte nega l'accesso ai pareri che definiscono la strategia di un contenzioso (insorto o potenziale), dall'altra ritiene ostensibili quei pareri legali correlati a un procedimento che sfocia in un provvedimento amministrativo.

Il Collegio ha altresì stabilito che, l'esibizione dei documenti oscurati nelle parti atte ad assicurare la tutela del diritto di difesa dell'amministrazione, dovrà essere accompagnata dall'attestazione del responsabile del procedimento che gli *omissis* e le parti oscurate contengono effettivamente valutazioni di carattere difensivo, elaborate in funzione del contenzioso ed aventi connessione diretta e immediata con la strategia difensiva dell'ente.

Lo stesso Consiglio di Stato ha precisato che il divieto di cui all'articolo 16 della citata legge n. 24 del 2017, vale a dire il divieto di utilizzo dei verbali e degli atti della gestione del rischio, "*può riguardare solo i procedimenti giudiziari a valle in sede civile, ma non la tutela dell'interesse legittimo all'attivazione del procedimento di gestione del rischio*".

Sul punto, sempre il Consiglio di Stato ha stabilito che "*la comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi rappresenta un pilastro fondamentale per la gestione del rischio clinico e per mantenere il rapporto di fiducia tra il sistema sanitario, i cittadini ed i pazienti*" e aggiunge che, la documentazione clinica richiesta a seguito di un evento avverso "*deve essere resa tempestivamente disponibile*".

I giudici di Palazzo Spada hanno stabilito, dunque, nell'ottica del "*maggior favor verso la massima trasparenza e completa informazione*", che nel giudizio di ponderazione degli interessi in gioco, "*risulta subordinata la posizione degli operatori sanitari e professio-*

*nali, compagnie di assicurazione coinvolti nel medesimo evento*”, che quindi non rivestono la posizione di controinteressati a fronte di istanze di accesso agli atti.

In conclusione, gli interessi dei richiedenti copia della documentazione volta a verificare l’adeguatezza delle cure erogate da una struttura sanitaria, sono supportati dal “*diritto alla salute*” e dal “*diritto di difesa*” – entrambi costituzionalmente garantiti (rispettivamente dagli articoli 32 e 24 Cost.). Tali diritti, pertanto, sono destinati a prevalere sul concorrente interesse dell’azienda sanitaria a tenere riservati quei dati che potrebbero esserle sfavorevoli in caso di eventuale contenzioso.

#### **4.12 Il diritto di accesso alle informazioni ambientali**

L’ambiente rappresenta un valore sociale, economico e costituzionale da garantire a tutti, e a cui tutti devono poter contribuire accedendo alle informazioni ambientali detenute dalle autorità pubbliche.

Partendo da questo assunto, la legge riconosce a “*chiunque*”, persona fisica o persona giuridica, la possibilità di disporre di tali dati, informazioni, documenti, purchè portatore di un “*interesse genuinamente ambientalista*”.

Il diritto di accesso alle informazioni ambientali è disciplinato dal d. lgs. n. 195 del 2005, il quale ha recepito la direttiva europea 2003/4/CE, in considerazione dell’assoluta rilevanza riconosciuta al “bene ambiente” a tutte le latitudini.

Una serie di sentenze del giudice amministrativo ha contribuito ad implementare tale forma di accesso, sia con riferimento ai soggetti legittimati all’accesso in materia ambientale (senza obbligo di dichiarare il proprio interesse), sia riguardo al profilo oggettivo, prevedendosi un’area di accessibilità alle informazioni ambientali svincolata dai più restrittivi limiti dell’accesso tradizionale.

Certamente tali informazioni concernono in via esclusiva lo stato dell’ambiente (aria, acqua, sottosuolo siti naturali ecc.) e i fattori che possono incidere sulla salute e sulla sicurezza (sostanze, energie, rumore, radiazioni, emissioni ecc.), con esclusione quindi di tutti i dati e i documenti che non abbiano rilievo ambientale.

In altri termini, gli uffici pubblici – una volta accertata le “*finalità ambientali*” ed escluse, per contro, “*finalità diverse*” (ad esempio di tipo economico-patrimoniale) - dovranno fornire le informazioni richieste a chiunque, comprese associazioni e organizzazioni, senza dover accertare la titolarità di un interesse diretto, concreto e attuale, con l’unico limite delle richieste “*estremamente generiche*”.

La *ratio* della previsione normativa è quella di garantire la massima trasparenza sullo stato dell’ambiente e consentire un controllo diffuso sulla qualità ambientale, eliminan-

do di fatto ogni ostacolo, soggettivo e oggettivo, al completo ed esauriente accesso alle informazioni.

Il d. lgs. n. 195/2005 contiene poi una dettagliata regolamentazione del procedimento d'accesso, prevedendo che l'autorità pubblica metta a disposizione l'informazione richiesta quanto prima possibile e, comunque, entro trenta giorni dalla data del ricevimento della richiesta, ovvero entro sessanta giorni dalla stessa data nel caso in cui l'entità e la complessità della richiesta siano tali da non soddisfarla entro il termine ordinario, previa tempestiva comunicazione al richiedente della proroga e dei motivi che la giustificano.

Quanto all'ambito oggettivo dell'informazioni ambientali accessibili, il nostro ordinamento comprende qualsiasi informazione contenuta in provvedimenti amministrativi ma anche in atti endoprocedimentali (relazioni, nastri, lettere, video, pareri ecc.) che abbiano attinenza con l'ambiente.

Come più volte chiarito dalla giurisprudenza amministrativa, le notizie accessibili alle informazioni ambientali *“implicano anche un'attività elaborativa da parte dell'Amministrazione debitrice delle comunicazioni richieste”* (Tar Calabria, sentenza 9 dicembre 2014 n. 793).

Ciò, evidentemente, assicura al richiedente una tutela più ampia rispetto a quella garantita dall'accesso agli atti *ex lege* 241/1990, che resta circoscritta ai soli documenti amministrativi già formati e nella disponibilità dell'amministrazione.

Secondo il Consiglio di Stato, rientra nel concetto di informazione ambientale *“qualsiasi informazione disponibile in forma scritta, visiva, sonora o contenuta nelle basi di dati in merito allo stato delle acque, dell'aria, del suolo, della fauna, della flora, del territorio e degli spazi naturali, nonché alle attività (incluse quelle nocive, come il rumore) o misure che incidono negativamente o possono incidere negativamente sugli stessi, nonché sull'attività o misure destinati a tutelarli, ivi comprese misure amministrative e programmi di gestione dell'ambiente”*.

Le uniche limitazioni poste dal d. lgs. n. 195/2005 sono espressamente indicate all'art. 5, che nega l'accesso solo nelle seguenti ipotesi:

- a) informazioni detenute da un ufficio diverso rispetto a quello cui è inoltrata la richiesta, in questo caso la P.A. deve indicare presso quale ente è reperibile l'informazione;
- b) informazioni manifestamente irragionevoli, eccessivamente generiche oppure quando i dati richiesti siano incompleti o in corso di completamento;
- c) informazioni pregiudizievoli per un'autorità pubblica, per le relazioni internazionali, per lo svolgimento di procedimenti giudiziari, alla riservatezza delle informazioni commerciali e industriali, ai diritti di proprietà intellettuale, alla riservatezza dei dati personali o riguardanti una persona fisica;

d) informazioni pregiudizievoli per la tutela dell'ambiente o del paesaggio.

In particolare, quanto all'esclusione dell'accesso, motivata in relazione a procedimenti giudiziari in corso, è stato evidenziato come questa ipotesi non possa essere intesa quale esclusione dell'accesso *tout court*, ma che al contrario sia compito dell'amministrazione svolgere un'adeguata istruttoria richiedendo il nulla-osta alla Procura della Repubblica titolare delle indagini. Solo l'organo giurisdizionale sarà deputato a decidere se la divulgazione di determinate informazioni ambientali possa o meno nuocere allo svolgimento delle indagini.

Con l'introduzione del Decreto Trasparenza l'accesso alle informazioni ambientali - pur conservando la disciplina speciale contenuta nel d. lgs. n. 195/2005 - ha ricevuto nuova linfa, vista anche la coincidenza del concetto di "*informazione ambientale*" contenuto nelle rispettive disposizioni, con la conseguenza che ogni richiesta di accesso alle informazioni ambientali potrà essere qualificata anche come accesso civico, semplice o generalizzato, a seconda dei casi.

L'articolo 40 del d.lgs. n. 33/2013 contiene, infatti, una norma di raccordo fra le due discipline, stabilendo che restano ferme le previsioni di maggior tutela recate dalle norme di settore, con chiaro riferimento alla legge n. 108/2001 (ratifica della Convenzione di *Aarhus*) e al d. lgs. n. 195/2005.

Pertanto, la libertà d'accesso alle informazioni ambientali risulta preordinata, in coerenza con le finalità della direttiva comunitaria di cui costituisce attuazione, a garantire la massima trasparenza sulla situazione ambientale e a consentire un controllo diffuso sulla qualità ambientale, eliminando di fatto ogni ostacolo, soggettivo od oggettivo, al completo e esauriente accesso alle informazioni sullo stato dell'ambiente.

La richiesta resta comunque subordinata ai principi generali di proporzionalità, economicità e ragionevolezza - in sintesi del "*buon andamento della pubblica amministrazione*" - per cui potranno consentirsi solo gli accessi che non si traducano in uno sproorzionato aggravio per l'amministrazione, tale pregiudicarne l'efficienza gestionale.

## IL DIRITTO ALLA SALUTE

### 5.1 Per la Costituzione il diritto alla salute è uguale per tutti

Il diritto alla salute nel nostro ordinamento assume vari significati; esso si configura sia come “*diritto soggettivo azionabile erga omnes*” (tanto nei confronti di soggetti pubblici, quanto privati), sia come “*diritto sociale*” alla salute collettiva.

La Costituzione italiana riconosce il diritto alla salute definendolo un diritto fondamentale dell’individuo.

Così recita l’art. 32, 1° comma, ad esso interamente dedicato: “*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*”

La Costituzione, dunque, garantisce la gratuità del servizio sanitario per gli “*indigenti*”; per quanto attiene alle prestazioni sanitarie erogate in favori dei soggetti non rientranti in tale categoria, è prevista una forma di compartecipazione dell’utente, attraverso il pagamento del *ticket* sanitario. La qualifica di *diritto fondamentale* è stata attribuita al diritto alla salute in ragione dell’importanza che riveste questo bene giuridico sia per l’individuo (*diritto ad un’esistenza degna*), sia per la collettività.

Il “*bene salute*” costituzionalmente garantito deve essere inteso in senso ampio, nel cui perimetro rientra non solo l’integrità psico-fisica dell’individuo, ma anche il diritto ad un ambiente salubre, il diritto alle prestazioni sanitarie e alla libertà di cura.

Il diritto alla salute, nella sua accezione di diritto sociale fondamentale, viene altresì tutelato dall’art. 2 Cost. che prevede: “*La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l’adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale*”.

Inoltre, tale diritto - essendo connesso al valore della dignità umana - rientra nel principio di eguaglianza protetto dall’art. 3 Cost.: “*Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l’eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l’effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all’organizzazione politica, economica e sociale del Paese.*”

Nella realizzazione del dettato costituzionale, tuttavia, il decisore politico deve contemperare la tutela della salute con il principio di sostenibilità finanziaria del sistema e la

regolarità dei conti pubblici, anch'esso costituzionalmente previsto dall'art. 81 Cost. e implicitamente richiamato dall'art. 97 Cost. (principio del buon andamento della pubblica amministrazione).

In altri termini i principi costituzionali devono funzionare relazionalmente, senza attribuire assolutezza a uno a scapito degli altri, in quanto, lo Stato - per poter finanziare settori di rilievo sociale - deve mirare ad avere i conti in ordine.

Sul punto, la Corte Costituzionale ha nel corso degli anni più volte affermato la necessità di un'attenta ponderazione della rilevanza costituzionale dei valori in campo: *“il diritto ai trattamenti sanitari necessari alla tutela della salute è garantito a ogni persona come diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento con altri interessi costituzionalmente protetti”*, ma *“non è ammissibile che l'esito del bilanciamento sia un pregiudizio delle prerogative fondamentali derivanti dal diritto di cui siamo titolari”* (sent. n. 509/2000).

Secondo il Giudice delle leggi, quindi, esiste un *“nucleo essenziale”* e *“irriducibile”* del diritto alla salute, che comprende gli aspetti di cui non si può, in nessun caso, essere privati, pena la violazione del dettato costituzionale con conseguente illegittimità delle norme che si pongano in contrasto con esso: *“le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana. Ed è certamente a quest'ambito che appartiene il diritto dei cittadini in disagiate condizioni economiche, o indigenti secondo la terminologia dell'art. 32 della Costituzione, a che siano assicurate loro cure gratuite.”* (Cort. Cost., sent. n. 309/1999).

## 5.2 Principali criticità nell'effettività della tutela

In Italia è con la legge n. 833 del 1978 che si è data attuazione al dettato costituzionale, attraverso l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, proprio con la finalità di garantire a tutti i cittadini il diritto alla salute, senza alcuna distinzione sociale, economica e territoriale, configurandosi in tal senso come strumento di giustizia e coesione sociale oltre che come fattore di sviluppo inclusivo e sostenibile.

L'articolo 1 della legge che lo istituisce, prevede alcuni principi fondamentali proprio ispirati all'articolo 32 della Costituzione:

- *universalità*, secondo cui vengono garantite prestazioni sanitarie a tutta la popolazione;
- *uguaglianza*, in virtù della quale tutti, senza alcuna distinzione di condizioni individuali, sociali o economiche, hanno diritto di accedere alle prestazioni offerte dal Servizio sanitario nazionale;

- *equità*, secondo cui tutti i cittadini, a parità di bisogno, devono accedere alle stesse prestazioni.

Come sappiamo, le competenze istituzionali nel governo della sanità sono distribuite tra Stato e Regioni, entrambi impegnati nella regolamentazione ed offerta dei servizi sanitari.

Con la legge costituzionale n. 3/2001 è stato modificato il riparto di competenze fissato nella Costituzione, in quanto il nuovo art. 117 Cost. demanda allo Stato la “*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*”, come competenza a titolo esclusivo, mentre la “*tutela della salute*”, concetto di certo più ampio rispetto al precedente “*assistenza sanitaria ed ospedaliera*”, viene definita materia di competenza concorrente Stato-Regioni.

L’ampio spazio di autonomia riconosciuto alle Regioni produce delle significative differenze tra Servizi Sanitari Regionali (SSR), tali da far emergere un quadro di disuguaglianze a livello territoriale, sicuramente in contrasto alla realizzazione dell’uniformità voluta dal legislatore all’art. 117 Cost.

Ciò, in quanto la libertà di legiferare sull’organizzazione dei servizi sanitari, genera disomogeneità dei modelli organizzativi degli SSR.

La fotografia che si ricava da siffatta condizione di frammentazione e difformità territoriale, restituisce la presenza di Regioni in grado di assicurare prestazioni sanitarie e servizi assistenziali all’avanguardia, cui si affiancano altre che faticano a garantire persino i Livelli di Assistenza Sanitaria (Lea), in violazione degli artt. 32 e 118 della Costituzione.

Secondo uno studio analitico in materia (Fonte: Gimbe), tra le Regioni più virtuose nell’erogazione ed effettiva esegibilità degli adempimenti Lea, al primo posto si colloca l’Emilia Romagna (92,2%); seguono la Toscana, il Piemonte, il Veneto e la Lombardia; all’ultimo posto si trova la Campania (53,9%), mentre la Basilicata si colloca a metà classifica (11° posto - 75,3%).

Un altro aspetto critico è rappresentato dalle inefficienze e dagli sprechi interni al sistema: si dovrebbe agire a livello microanalitico nelle singole branche dell’assistenza medica e lavorare per eliminarle. Si pensi, ad esempio, alle incredibili differenze di prezzo negli acquisti dei *medical device* tra le diverse regioni e alle inefficienze della distribuzione dei centri per i trapianti d’organo su tutto il territorio nazionale.

Per far sì che il Servizio sanitario rappresenti una garanzia reale del diritto alla salute e risponda appieno alle ragioni e ai bisogni per cui è stato istituito, bisogna che chiunque - ovunque si trovi e a prescindere dal luogo di residenza - possa ricevere le stesse cure e godere degli stessi diritti.

Tuttavia, pur in presenza di criticità territoriali che alcune volte mettono in pericolo l’effettività della tutela della salute, il nostro Sistema Sanitario, nel suo complesso, resta tra i

migliori al mondo; durante l'attuale emergenza da *Coronavirus* si è potuto constatare un elevato grado di efficienza, professionalità, competenza e abnegazione di tutto il personale medico e socio sanitario impegnato a fronteggiare l'epidemia.

È auspicabile, passata l'emergenza sanitaria in corso, una nuova stagione di collaborazione politica tra Governo e Regioni, per ridurre la forbice tra Nord e Sud e contenere la mobilità sanitaria.

### 5.3 La ratio della riforma “Gelli – Bianco”

La legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Gelli-Bianco, dai nomi dei relatori) recante “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria*” è stata emanata con l'obiettivo principale di raggiungere un equilibrio tra la tutela del paziente e un limite al contenzioso, riformando completamente la responsabilità medica, anche sul piano penale.

Lo scopo del legislatore risiede nell'obiettivo di porre un freno alla cd. “*medicina difensiva*”, vale a dire quell'approccio alla medicina secondo cui i medici - al fine di tutelarsi da potenziali azioni di responsabilità per colpa medica - prescrivono cure inappropriate, ultronee e spesso inutili.

Secondo le stime riportate dalla Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari e sulla loro incidenza sulla spesa pubblica in Italia, nel 2012 “*l'eccesso di prescrizioni mediche, atte a evitare eventuali contenziosi con i pazienti, pesa sulla spesa sanitaria pubblica per 10 miliardi di euro*”.

La riforma Gelli-Bianco si inserisce, dunque, in tale contesto, introducendo elementi innovativi in grado di incidere su tutti gli aspetti del sistema sanitario, tra cui *in primis* i medici e gli operatori sanitari, nonché le strutture, le assicurazioni, *il risk management*, il fondo di garanzia, la scelta del consulente tecnico specialistico.

La citata legge all'articolo 2, comma 1, prevede che ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie può “*adire gratuitamente*”, direttamente o mediante un delegato, il Difensore civico regionale, laddove le Regioni e le Province autonome abbiano ad esso affidato la funzione di garante del diritto alla salute; ciò al fine di segnalare le disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria pubblica e privata (purchè convenzionata).

Alla luce di tale disposizione, si potrebbe tranquillamente sostenere che la riforma in materia sanitaria non ha comportato per la Difesa civica sostanziali cambiamenti delle funzioni già attribuite, considerato che la Difesa civica è sorta in Europa (nel XX secolo) e in Italia (negli anni '70) proprio, come forma di garanzia pre-contenziosa - gratuita e facilmente accessibile a tutti, in quanto scevra da particolari formalità procedurali -con

l'obiettivo principale di correggere le inefficienze, i ritardi, le disfunzioni e le iniquità dell'agire pubblico.

Inoltre, il Difensore civico - pur non esercitando poteri sostitutivi nei confronti della pubblica amministrazione (che si porrebbero in contrasto con la Costituzione) - svolge da sempre una funzione di *moral suasion*, nell'ottica di "consigliare" alla p.a. la soluzione più appropriata al caso concreto; ciò al fine di superare l'*impasse* burocratico che spesso mina il rapporto tra la p.a. e il cittadino.

Tale figura, pur non essendo prevista dalla nostra Carta costituzionale, rappresenta da sempre un utile supporto per tutelare il primato della persona, nell'ottica di garantire il buon andamento dell'azione amministrativa e il rapporto tra il privato e gli enti pubblici.

Sin dalla sua istituzione, quindi, il Difensore civico regionale possiede la funzione di segnalare le disfunzioni del sistema di assistenza sanitaria e socio-assistenziale, nei casi, ad esempio, di inefficienze che inibiscano ovvero limitino la fruizione delle prestazioni e l'accesso ai servizi (applicazione del ticket, liste di attesa, percorsi assistenziali per particolari patologie). Secondo tale interpretazione, dunque, la portata innovativa sul piano formale della legge Gelli sembra restringersi, a meno di voler ritenere che a seguito della riforma statale risulti rafforzato, per espresso riconoscimento normativo, il ruolo del Difensore civico, quale *mediatore* tra la posizione vantata dal paziente e le decisioni adottate dalla p.a.. In altri termini, il legislatore statale, "*suggerendo*" alle Regioni e alle Province autonome l'attribuzione al Difensore civico della specifica funzione di "*garante per il diritto alla salute*", ha confermato la volontà di individuare una posizione centrale per il Difensore civico all'interno del sistema di tutela giustiziale, come già avvenuto in materia di accesso documentale ai sensi della legge n. 241 del 1990 e di accesso civico generalizzato introdotto dal c.d. Decreto Trasparenza.

L'originaria proposta di legge prevedeva, in verità, "l'obbligatorietà" per le Regioni di istituire l'ufficio del Garante affidandolo alla Difesa civica regionale. Tuttavia, il legislatore ha poi seguito le indicazioni delle Commissioni parlamentari competenti (entrambe attestate alla Camera dei Deputati) le quali hanno invece indicato "l'opportunità" di tale attribuzione, trattandosi di materia delegata alle Regioni.

D'altronde, un'ulteriore modifica della legge avrebbe comportato un altro passaggio parlamentare - col serio rischio di vanificare tutto il lavoro svolto; di conseguenza il legislatore ha preferito approvare così il testo, nella piena consapevolezza dei punti critici evidenziati dalle forze parlamentari, piuttosto che farlo regredire con le opportune modifiche.

Secondo autorevole dottrina in materia, "*la natura facoltativa della istituzione del garante della salute (...) costituisce il limite funzionale più vistoso del sistema di garanzia tramite una struttura amministrativa*" (F. Cardarelli, *Il garante*).

Lo stesso autore rileva che la devoluzione obbligatoria di specifiche funzioni al Difensore

civico avrebbe scontato almeno tre diverse aporie: *a)* nessuna fonte primaria statale definisce una disciplina generale del difensore civico, salvo poche eccezioni; si tratta di un ufficio istituito esclusivamente a livello regionale e interamente disciplinato da specifiche leggi regionali e come tale attratto esclusivamente all'ordinamento e all'organizzazione delle regioni; *b)* non si rinviene nella legge Gelli-Bianco alcuna norma che consenta di ricondurre le funzioni di Garante della salute alla definizione dei livelli essenziali di prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale; *c)* la suddetta legge appare condizionata dalla clausola di invarianza finanziaria (art. 18).

A parere di chi scrive, l'istituto della Difesa civica regionale sconta ad oggi la mancanza di un *Ombudsman* istituito a livello centrale, diversamente da quanto fatto per altri Garanti nazionali (Infanzia e Adolescenza, detenuti), nonché la mancata istituzione del Difensore civico in alcune grandi Regioni, come la Puglia, la Calabria e la Sicilia.

Con la conseguenza che la funzione para-giurisdizionale esercitata dal Difensore civico quale autorità indipendente - con compiti affini alle funzioni di legittimità del Giudice amministrativo (si pensi ai ricorsi in materia di accesso documentale e a quelli in materia di accesso civico semplice e generalizzato) - non viene garantita in maniera eguale e uniforme su tutto il territorio nazionale, bensì a macchia di leopardo, in violazione al principio di parità di trattamento e di uguaglianza sancito dall'art. 3 della Costituzione.

#### **5.4 Il Difensore civico quale Garante del diritto alla salute**

Come già evidenziato nella Relazione 2018, la riforma legislativa in materia sanitaria, prevede che, senza nessun esborso di finanze pubbliche, le Regioni e le Province Autonome *possono istituire* il Garante per il diritto alla salute, delegandone le funzioni al Difensore civico (art. 2):

- 1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.*
- 2. Il Difensore civico, nella funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.*
- 3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto lesa con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.*

Tale funzione integra le competenze e i poteri riconosciuti al Difensore civico, con moda-

lità di intervento che affiancano quelle già previste dalla legge, con particolare riferimento alla tutela del diritto di accesso alla documentazione clinica e agli atti connessi.

Il legislatore statale espressamente precisa che l'accesso al Difensore civico può avvenire gratuitamente da parte di *ciascun destinatario di prestazioni sanitarie*. Di conseguenza, anche le persone che siano residenti in una regione diversa da quella in cui il malfunzionamento si manifesti, in caso cioè di *migrazione sanitaria*, sono legittimate a segnalare le disfunzioni o le inefficienze delle strutture sanitarie pubbliche o private convenzionate con il pubblico, nell'ambito del territorio regionale.

La legittimazione ad adire il Difensore civico deve riconoscersi non solo ai cittadini, ma anche agli stranieri (pure irregolari) che si trovino sul territorio regionale e necessitino di assistenza e prestazioni sanitarie; ciò in ossequio all'articolo 32 della Costituzione che, al comma 1, non limita il diritto fondamentale alla salute ai soli cittadini italiani, ma lo estende a ciascun "*individuo*".

In tema di diritti inviolabili dell'uomo, la stessa Corte Costituzionale ha più volte sottolineato che il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione va sempre relazionato all'art. 2 Cost. che prevede il riconoscimento e la tutela di tali diritti senza distinzione tra cittadini e stranieri, così garantendo a tutti i diritti fondamentali.

La legge Gelli non precisa se la segnalazione debba avere ad oggetto una lesione concreta e attuale del diritto alla salute del paziente, ovvero se possa riguardare potenziali disfunzioni anche per prestazioni non concretamente richieste. Tuttavia, dalla previsione del comma 3, si evince che il Difensore civico - previa verifica della fondatezza dell'istanza, qualora ravvisi il malfunzionamento del sistema - *interviene a tutela del diritto leso*.

Deve, quindi, accedersi all'interpretazione più restrittiva della norma, vale a dire che la disfunzione potrà essere valutata ai fini di un intervento dell'Ufficio, solo nell'ipotesi in cui il destinatario della prestazione abbia effettivamente subito la lesione del diritto ad ottenere le prestazioni e le cure sanitarie richieste.

Di conseguenza, la segnalazione dovrà essere riferibile a specifica persona destinataria di dette prestazioni, anche se presentata da un proprio delegato, non potendo essere presentata in forma anonima, a meno di valutazioni che rivestono carattere generale, per le quali è attivabile l'intervento d'ufficio del Difensore civico regionale (ai sensi dell'art. 5, lett. c) legge Regione Basilicata n. 5 del 2007).

In tali casi, l'intervento d'ufficio si sostanzierà nel sollecito diretto alla struttura sanitaria all'esercizio dei poteri correttivi delle disfunzioni riscontrate, con l'obiettivo di porre rimedio a tutela del generale *diritto sociale alla salute* e non a tutela del singolo personale diritto.

Quanto al tipo di intervento che in concreto il Difensore civico potrà attivare per tali fattispecie, la legge Gelli stabilisce espressamente che la Regione o la Provincia autonoma,

nell'attribuire la funzione di Garante del diritto alla salute all'Ufficio di Difesa civica, ne disciplini anche la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

Il Difensore civico - verificata la fondatezza nel merito della disfunzione segnalata, anche a mezzo della documentazione acquisita preferibilmente in formato digitale - attiverà i propri poteri istruttori, con la facoltà di chiedere chiarimenti ai soggetti responsabili dei contesti sanitari o socio-sanitari interessati.

Per i casi più complessi potrà avvalersi di consulenze tecnico-professionali con medici legali non appartenenti all'azienda sanitaria coinvolta.

All'uopo, si potranno stipulare apposite convenzioni con le aziende sanitarie locali, affinché forniscano il proprio supporto tecnico, tramite i propri medici-legali.

Qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, il Difensore civico interviene a tutela del diritto leso, sia invitando il rappresentante legale dell'amministrazione interessata a provvedere tempestivamente a garantire il rispetto delle normative vigenti, sia con i poteri e le modalità stabiliti dalle leggi regionali istitutive.

Inoltre, il Garante ha facoltà di chiedere chiarimenti anche a strutture private, indicando le violazioni eventualmente riscontrate agli organi competenti per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria.

Come già stabilito da alcune leggi regionali attributive della funzione di Garante del diritto alla salute, il Difensore civico può compiere visite nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie, anche avvalendosi della collaborazione della struttura amministrativa regionale competente in materia di servizio ispettivo sanitario e socio-sanitario regionale.

In linea con il perimetro teleologico della funzione di garante del buon andamento e imparzialità della p.a., il Difensore civico non potrà esercitare poteri coercitivi o sostitutivi nei confronti delle strutture sanitarie resistenti, bensì limitarsi a sollecitare un pronto intervento delle stesse, a tutela della corretta erogazione delle prestazioni sanitarie nei confronti di tutti i destinatari.

Come accade in tutti i campi di intervento, nel caso in cui la struttura interpellata non recepisca le indicazioni all'adozione dei rimedi idonei al superamento delle disfunzioni, il Difensore civico potrà solo inoltrare un sollecito in tal senso.

Tuttavia, egli potrà esprimere pareri preventivi non vincolanti sui provvedimenti legislativi e amministrativi di indirizzo nella materia sanitaria e socio-sanitaria, secondo le modalità previste dai rispettivi regolamenti interni di organizzazione e funzionamento dell'Assemblea legislativa e della Giunta regionale.

In particolare, come accade per gli altri ambiti di intervento, il Difensore civico potrà essere sentito dalle Commissioni consiliari regionali, su sua richiesta o su invito delle medesime, nelle questioni concernenti la materia sanitaria e socio-sanitaria.

### 5.5 Lo stato dell'arte a tre anni dalla riforma

A quasi tre anni di distanza dall'approvazione della legge n. 24/2017, i regolamenti attuativi previsti dall'articolo 10 non sono stati ancora emanati dai Ministeri competenti.

L'articolo 10 prevede l'obbligo di assicurazione sia per le strutture, sia per il sanitario che operi in regime di libero professionista: inoltre è previsto l'obbligo per *“ciascun esercente la professione sanitaria a qualunque titolo in strutture sanitarie o socio sanitarie pubbliche o private”* di stipulare adeguata polizza assicurativa per colpa grave, al fine di garantire le azioni di rivalsa previste dalla legge.

Anche se la riforma ha previsto l' *“obbligo di assicurazione”*, di fatto accade che alcune strutture sanitarie decidano autonomamente di operare in *“auto-assicurazione”* (con o senza l'accantonamento di un *“fondo destinato”*), ovvero di assicurarsi con una o più imprese assicuratrici.

Di conseguenza, talvolta accade che le Aziende sanitarie - chiamate al risarcimento dei danni a seguito di sentenza passata in giudicato - omettano ingiustificatamente il pagamento delle somme cui sono state condannate, costringendo gli aventi diritto ad onerosi giudizi di ottemperanza.

Parimenti inattuate sono rimaste le previsioni, potenzialmente significative sul piano pratico, in materia di azione diretta del soggetto danneggiato e il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

La legge “Gelli” prevede all'articolo 12 che il soggetto danneggiato abbia diritto di agire direttamente nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alla struttura sanitaria o all'operatore responsabile del danno (entro i limiti del massimale). Tale disposizione è allo stato priva di efficacia, in attesa dell'approvazione del decreto ministeriale.

Lo stesso accade per il *“Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria”*, che dovrebbe essere alimentato dal versamento annuale di un contributo da parte delle imprese assicuratrici operanti nel ramo, così come previsto dall'articolo 14.

La meritoria istituzione di detto Fondo - destinato a risarcire il danno in caso di esubero rispetto al massimale assicurativo o di insolvenza della compagnia assicuratrice, nonché in caso di sopravvenuta cancellazione dall'albo della medesima o di assenza di copertura assicurativa per recesso dell'impresa - non ha ancora visto la luce ed è pertanto inoperante.

In tema di prevenzione del rischio sanitario e di sicurezza del paziente, la legge in esame dedica particolare attenzione alle linee guida (art. 3); esse sono elaborate anche con l'ausilio delle associazioni scientifiche delle professioni, iscritte in apposito elenco presso il Ministero della Salute.

Le “*linee guida*”, come i “*protocolli*” e le “*raccomandazioni*”, rappresentano le modalità diagnostiche, tecniche, esecutive che sono condivise dalla comunità scientifica per il trattamento di un determinato stato patologico.

In assenza delle suddette raccomandazioni gli esercenti la professione sanitaria si atten-  
gono “*alle buone pratiche clinico-assistenziali*”.

L’insieme di dette *linee* e di *buone pratiche* costituisce il parametro di riferimento al quale deve essere comparata la condotta tenuta dall’operatore sanitario. L’obbligo giuridico di attenersi alle linee guida e in mancanza di esse alle buone prassi, ha conseguenze rilevanti sui profili di responsabilità civile, amministrativa e penale dell’operatore sanitario, soprattutto ai fini della sussistenza della colpa e della sua graduazione.

La nuova normativa, dunque, interviene organicamente per delimitare con maggiore certezza il campo dell’irrelevanza penale. Viene, infatti, aggiunto l’art. 590 *sexies* al codice penale che - nel confermare l’applicazione delle pene previste dagli artt. 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni colpose) anche nei casi di responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario – specifica al secondo comma che, qualora l’evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa qualora l’esercente la professione sanitaria abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali.

La *ratio* della norma è quella di continuare a sanzionare la responsabilità penale derivante da negligenza e/o imprudenza, escludendo la punibilità per colpa in caso di imperizia, sempre che sia provata l’osservanza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida ed esse siano risultate adeguate al caso concreto.

La giurisprudenza di legittimità formatasi in materia, ha autorevolmente evidenziato che “*le linee guida non costituiscono un parametro insuperabile e rigido per la valutazione della condotta del sanitario*”, tant’è che in un caso la Cassazione ha ritenuto non erronèa la sentenza di primo grado di assoluzione del sanitario che non si era attenuto ad esse, in considerazione delle particolarità del caso concreto che imponevano al medico di non osservarle: “*(...) le c.d. linee guida (ovvero le *leges artis* sufficientemente condivise almeno da una parte autorevole della comunità scientifica in un determinato tempo) sono solo un parametro di valutazione della condotta del medico: di norma una condotta conforme alle linee guida sarà diligente, mentre una condotta difforme dalle linee guida sarà negligente od imprudente. Ma ciò non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle (ad esempio, nel caso in cui le linee guida prescrivevano la somministrazione di un farmaco verso il quale il paziente abbia una conclamata intolleranza, ed il medico perciò non lo somministri)*” (Cass. III, 30/11/2018, n. 30998).