

IL CLINICAL RISK MANAGEMENT NELLE AZIENDE
SANITARIE QUALE “CHIAVE DI VOLTA” PER GIUNGERE AD
UNA MAGGIORE EFFICIENZA NELLA QUALITÀ DEI SERVIZI
DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

*CLINICAL RISK MANAGEMENT IN HEALTHCARE COMPANIES AS
“THE KEY TO ACHIEVING GREATER EFFICIENCY IN THE QUALITY
OF HEALTH SYSTEM SERVICES”*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 18, febrero 2023, ISSN: 2386-4567, pp. 2008-2037



Serena
CANCELLIERI

ARTICOLO CONSEGNATO: 14 de octubre de 2022

ARTICOLO APPROBATO: 5 de diciembre de 2022

ABSTRACT: Lo scritto parte dall'analisi del *Clinical Risk Management* come strumento di tutela della salute alla luce dei principi costituzionali e sovranazionali e di come questo possa essere utile al raggiungimento di una maggiore qualità dei servizi erogati dal sistema sanitario. Sarà svolta una disamina del *Clinical Risk Management* nel panorama statunitense, europeo e italiano alla luce della legge Gelli-Bianco. Verranno messi in luce sia gli aspetti positivi, sia le criticità che la suddetta legge ha creato sul tema della gestione del rischio clinico e sulla sicurezza delle cure. Saranno oggetto di indagine specifica gli strumenti conciliativi e deflattivi del contenzioso quali la mediazione e l'art.696-bis c.p.c. previsti dall'art.8 della l.24/2017. Oltre a far luce sugli aspetti problematici dei suddetti, l'articolo si pone come obiettivo quello di trovare, attraverso una funzionale gestione del rischio, delle soluzioni comunicative e di audit clinico che promuovono un approccio multidisciplinare e sostenibile al fine di prevenire l'insorgere di contenziosi in materia sanitaria.

PAROLE CHIAVE: Clinical Risk Management; legge Gelli-Bianco; mediazione; audit clinico; soft skills; intelligenza emotiva.

ABSTRACT: *The paper starts from the analysis of Clinical Risk Management as a tool to protect health in the light of constitutional and supranational principles and how this can be useful to achieve a higher quality of services provided by the health system. Clinical Risk Management will be examined in the USA, European and Italian panorama in the light of the Gelli-Bianco law. Both the positive aspects and the critical aspects that the aforementioned law has created on the topic of Clinical Risk Management and the safety of care will be highlighted. Will be the subject of specific investigation the conciliatory and deflective instruments of litigation such as mediation and art.696-bis c.p.c. provided for by art.8 of l.24/2017. In addition to shedding light on the problematic aspects of the above, the article aims to find, through functional risk management, communication and clinical audit solutions that promote a multidisciplinary and sustainable approach to prevent the emergence of health disputes.*

KEY WORDS: *Clinical risk management; Gelli-Bianco law; mediation; clinical audit; soft skills; emotional intelligence.*

SOMMARIO.- I. CLINICAL RISK MANAGEMENT: DALLE FONTI SOVRANAZIONALI ALLA DISCIPLINA ITALIANA. - II. LA LEGGE GELLI BIANCO E LA RISOLUZIONE ALTERNATIVA DELLE CONTROVERSIE: UN EQUILIBRIO TRA GESTIONE DEL RISCHIO E INTENTI DEFLATTIVI DEL CONTENZIOSO. - III. CONCLUSIONI.

I. CLINICAL RISK MANAGEMENT: DALLE FONTI SOVRANAZIONALI ALLA DISCIPLINA ITALIANA.

Il *Clinical Risk Management* è un tema su cui la letteratura scientifica si è, ormai da molti anni, soffermata in quanto strettamente connesso alla tutela della salute della persona e alla qualità dei servizi erogati dal sistema sanitario¹. Il “rischio clinico” infatti è definito come la probabilità che un paziente subisca un “danno o un disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento delle condizioni di salute o la morte”². Il *Clinical Risk Management* è, quindi, l’attività finalizzata alla riduzione di tale rischio che tiene conto dell’associazione tra errori ed eventi avversi³. Vi è, quindi, un imprescindibile legame che connette la gestione del rischio alla tutela della persona e della sua salute. Altro fattore di considerevole importanza che incide sul *risk management* è il sistema di responsabilità civile e penale e le leggi che lo disciplinano, nonché le sostanziali modifiche sul tema introdotte dalla legge Gelli-Bianco che, come largamente conosciuto, attuano un doppio binario di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (una in capo alla struttura sanitaria, l’altra in capo al medico).

Più specificatamente anche nella letteratura medica è ormai consolidata la constatazione che il *Clinical Risk Management*, da ora in poi CRM, abbia determinato dei tangibili benefici per i pazienti, per i professionisti e per i sistemi sanitari nel loro complesso⁴.

Per i pazienti la sicurezza delle cure è un aspetto inscindibile rispetto al diritto alla salute sancito all’art.32 Cost., dalla Convenzione di Oviedo, nonché all’art.9

-
- 1 TARTAGLIA, R.: “Brief Story of a Clinical Risk Manager”, in AA.VV.: *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management* (a cura di L. DONALDSON, W. RICCIARDI, S. SHERIDAN, R. TARTAGLIA), Springer, Cham (CH), 2021, p.2.
 - 2 KOHN, L.T., CORRIGAN, M.J., DONALDSON, M. S.: *To Err is Human: Building a Safer Health System*, National Academies Press (US), Washington (DC), 2000, pp. 49-68.
 - 3 DAMIANI, G., GIUBBINI, G.: “Storia del clinical risk management in sanità e impatto sugli attuali sistemi sanitari”, *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, num. 4, pp.1965 ss.
 - 4 LA PIETRA, L., CALLIGARIS, L., MOLENDINI, L., QUATTRIN, R., BRUSAFERRO, S.: “Medical errors and clinical risk management: state of the art”, *Acta otorhinolaryngologica italica*, 2005, num.25, pp. 339-46. CAPUTO, M.: “Focus: la prevenzione degli errori in sanità. La lezione del clinical risk management - introduzione al focus - prevenire è meglio. Uno sguardo interdisciplinare sull’organizzazione sanitaria quale fonte di rischi per la salute e garante della sicurezza delle cure”, *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, num. 4, p.1955.

• **Serena Cancellieri**

Phd Student in Legal and Social Sciences- Università di Camerino
serena.cancellieri@unicam.it

della Carta Europea dei Diritti del Malato; "ogni individuo ha il diritto di non subire danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari o da errori medici e ha il diritto di accedere a servizi e trattamenti sanitari che garantiscano elevati standard di sicurezza"⁵.

Oltre a ciò altra doverosa constatazione è quella che lega l'aspetto della prevenzione del rischio clinico con la riduzione della mole del contenzioso e dei relativi costi finanziari.

Assodata l'importanza del CRM e prima di analizzare l'impatto che quest'ultimo ha avuto nel sistema sanitario in seguito alla legge 8 marzo 2017, n.24⁶ è opportuno fare un breve accenno alle fonti legislative di matrice sovranazionale alle quali questo si ispira, nonché considerare gli interventi che sono stati messi in atto in Italia prima del 2017.

Nello specifico verranno considerate sia le fonti europee da cui il CRM si ispira, sia le fonti internazionali statunitensi, dato che il CRM nasce negli USA come risposta alla c.d. "crisi da *malpractice*"⁷ che si è verificata nei primi anni '70 dove si sono susseguiti una serie di elementi negativi per la gestione del rischio sanitario (aumento del numero e di onerosità dei rimborsi per errori nelle cure, la scarsità di offerta assicurativa per l'attività sanitaria, l'incremento dei premi assicurativi, etc.)⁸. Durante gli anni '80, gli ospedali cominciarono a familiarizzare con il concetto di CRM non solo come soluzione alla gestione finanziaria degli errori da *malpractice*, ma anche come organizzazione e prevenzione dei rischi al fine di tutelare maggiormente il paziente.

In questo periodo l'American Hospital Association formalizzò la definizione dei programmi per il *risk management* e la figura del ruolo del *risk manager*.

Nel 1999 il sentito tema dei danni derivanti dalle cure mediche è ritornato con la pubblicazione del famoso rapporto dell'Institute of Medicine intitolato "*To her is human*"⁹ da cui peraltro deriva la definizione stessa di CRM.

Il suddetto rapporto ebbe risonanza scientifica e mediatica tanto da costituire una vera e propria rivoluzione nel modo di gestire la sanità, tant'è che il Congresso

5 Carta Europea dei Diritti del Malato, 30 marzo 1994.

6 GENOVESE, U.: "La sicurezza delle cure" in AA.Vv.: *La responsabilità medica*, (a cura di N. TODESCHINI), Utet, Torino, 2019, pp. 22 ss.; PARZIALE, A., Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione, *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, num. 4, 2020, p.2013 ss.

7 MAUTONE, P., RICCARDI, A.: "Clinical risk management e consenso informato alle cure anti COVID-19", in AA.Vv.: *Responsabilità sanitaria e sanità responsabile* (a cura di L. ROMANO), Giuffrè, Milano, 2022, pp.259 ss.

8 MAUTONE, P., RICCARDI, A.: "Clinical", cit., p. 259.

9 KOHN, L.T., CORRIGAN, M.J., DONALDSON, M. S.: "*To Err*", cit. p. 10.

degli Stati Uniti decise di finanziare progetti mirati sulla sicurezza dei pazienti con l'obiettivo di migliorare la ricerca ed individuare metodologie efficaci per ridurre il numero di eventi avversi. Venne individuato nell'AHRQ (*American Health Research and Quality*) il centro per il miglioramento della qualità della sicurezza del paziente.

Il messaggio chiave, nel rapporto suindicato, è stato interpretato come molto innovativo in quanto, non solo tendeva ad un miglioramento consistente delle cure, ma soprattutto ad una nuova configurazione della c.d. malasanità. Infatti la grande innovazione apportata è stata proprio quella di cambiare completamente l'approccio passando dalla c.d. teoria della "mela marcia" tendente ad individuare uno o più responsabili dell'errore eliminandoli dal sistema in favore della teoria di un miglioramento sistematico ed organico di tutto il sistema sanitario¹⁰, inducendo ad azioni di politica sanitaria mirate alla sicurezza del paziente.

Oltre alle fonti provenienti dalla letteratura scientifica statunitense¹¹, prima di approdare alla legislazione italiana, il tema ha avuto riscontro nell'azione dell'Unione europea¹². Possono essere menzionate la Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti¹³, poi ribadite nelle Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica del 6 dicembre 2014, le quali hanno proposto una strategia basata principalmente su un approccio sistematico alla gestione del rischio connesso all'attività sanitaria¹⁴.

Il recepimento delle suddette indicazioni inquadra sia il superamento di un approccio amministrativo al rischio limitato all'acquisto di una polizza assicurativa, sia di un approccio punitivo e rimediabile nei confronti dell'errore, sia una concezione limitata dell'errore inteso solo come prerogativa del singolo soggetto

-
- 10 DAMIANI, G., SPECCHIA, M.L., RICCIARDI, W.: *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*, Idelson-Gnocchi, Napoli, 2018, pp.1 ss.; BENUCCI, G., CARLINI, L., LANCIA, M., ROSSI, R., CONFORTI, F.: "Patient safety & clinical risk management", in AA.Vv.: *Trattato di medicina legale e scienze affini* (a cura di G. GIUSTI), Cedam, Padova, 2009, pp.573 ss.; CATINO, M.: "Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle organizzazioni", *Giornale italiano di nefrologia*, 2009, num. 1, pp. 110-117.
- 11 LEAPE, L.: "Error in medicine", *Jama*, 1994, num.23, pp. 1851-1857; PALMER, L.L.: "Patient safety, risk reduction, and the law, in 36 Hous", *L. Rev.*, 1999, p.1609; BARACH, P., SMALL, S.D.: "Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems", *Clinical review*, 2000, num. 320, pp.759-763; SHOJANIA, K. G., WALD, H., & GROSS, R.: "Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting" *Medical Clinics*, num. 86, pp. 847-867; NOCCO, L.: "La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparative", *Danno e Resp.*, 2003, num. 4, pp.444-452; TURILLAZZI, E., NERI, M.: "Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e la competenza medico-legale", *Riv. it. med. leg.*, 2005, pp. 741 ss.
- 12 PAZZI, M.: "Rischio clinico nel diritto dell'Unione europea", *Pol. san.*, 2013, num.14, pp. 85 ss.
- 13 ALPA, G.: *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Giuridica, Pisa, 2017, pp. 10 ss.; BREDI, R.: "La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità", *Danno e resp.*, 2017, pp. 283; SALANITRO, U.: "Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella", *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 1676; FACCIOLI, M.: "Sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico nella Legge Gelli-Bianco", in AA.Vv.: *Responsabilità sanitaria, rischio clinico e valore della persona*, (a cura di G. CASSANO), Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, num.1, pp. 43- 48; MANTOVANI, M.P.: *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Jovene Editore, 2017, p. 228.
- 14 REASON, T.: *Human error*, Cambridge Univ. Press, Cambridge, 1990, pp.1 ss.

appartenente al personale medico e non anche come errore di "sistema" collegato ad un'inefficienza organizzativa¹⁵.

Alla luce di suddette considerazioni è opportuno valutare una disamina del CRM nel panorama italiano. La legge Gelli-Bianco, benché abbia dato i natali concretamente alla gestione del rischio, è il prodotto di un iter legislativo attuato sulla spinta delle fonti sovranazionali e di interventi legislativi precedenti.

A livello nazionale la prima iniziativa in merito al CRM è stata l'istituzione nel 2003 di una Commissione tecnica sul rischio clinico, sostituita successivamente da un Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti nel 2006 e nel 2007 dal Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti. Nel 2008 l'intesa tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano prevede l'attivazione di una funzione aziendale permanente per la gestione del rischio clinico presso le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate e l'attivazione presso il Ministero della Salute dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e, presso l'AGENAS, dell'Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative nonché dell'Osservatorio buone pratiche per la sicurezza dei pazienti che mira ad individuare e promuovere sul territorio nazionale gli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Nel 2009 viene poi istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), che raccoglie le informazioni in merito alle denunce di sinistri e agli eventi sentinella trasmessi dalle strutture sanitarie tramite le Regioni e le Province autonome che fa confluire questi dati presso l'Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative.

Qualche anno dopo il CRM viene inserito nella c.d. Legge Balduzzi all'art.3-bis rubricato "gestione e monitoraggio dei rischi sanitari" il quale dispone che "al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico".

Dal percorso evolutivo fino ad ora esaminato si riscontra che anteriormente alla legge Gelli – Bianco le iniziative legislative a favore di un'organicità della materia del CRM sono state molteplici, ma è altrettanto palese che si tratta di un percorso

¹⁵ BREDA, R. "La responsabilità", cit., pag. 283.

disordinato e farraginoso non caratterizzato da organicità sia nell'attuazione, sia nella disciplina¹⁶.

Negli anni successivi il legislatore ha però preso consapevolezza sia dell'importanza di una regolamentazione ordinata e unitaria, sia di un'organizzazione omogenea su tutto il territorio nazionale sul tema del CRM per tutelare gli interessi del paziente.

In questo "nuovo" percorso legislativo che ha, infine, portato alla legge Gelli-Bianco, il primo passo è stato svolto dalla legge di stabilità 2016 che ha anticipato alcuni tratti fondamentali del CRM poi portati a compimento dalla successiva legge 8 marzo 2017, n.24.

Innanzitutto nella l.28 dicembre 2015, n.208 (c.d. legge di stabilità) ai commi 538, 539 e 540 dell'art. 1 dispongono la priorità del CRM del Sistema sanitario che garantisce un uso più appropriato delle risorse disponibili garantendo la tutela del paziente.

Il palese richiamo al termine "appropriatezza" all'interno del comma 538 introduce un nuovo parametro nella misurazione dell'efficienza delle cure che non tiene più conto soltanto del binomio benefici/costi per il Sistema sanitario, ma del binomio rischi/benefici¹⁷.

Quindi vi è l'instaurazione di una nuova ottica di impostazione del sistema sanitario che valuta come centrale la correlazione tra i rischi e i benefici che ne conseguono. Al comma successivo vi è la disposizione di un rafforzamento dell'attività delle Regioni che devono attuare un monitoraggio e una prevenzione nella gestione del CRM attraverso percorsi di audit clinico ed altri metodi finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità presenti, con relativa segnalazione delle possibili attività per la messa in sicurezza dei percorsi sanitari¹⁸.

Il comma 539 è stato riformulato dall'art.16, comma 1 della legge Gelli Bianco, il quale prevede attualmente che "i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari"¹⁹. Questa norma è molto importante perché influisce sul buon andamento organizzativo e di gestione dei sistemi di audit clinico, in quanto è stata appositamente emanata proprio per evitare il timore da parte del

16 GESUALDO, L., RICCIARDI, G.W., TARTAGLIA, R., TROJANO, V., CIRESE, V.: "Sicurezza delle cure e prevenzione del rischio" in AA.VV.: *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, (a cura di F.GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT), Giuffrè, Milano, 2017, p.55.

17 AGNELLO, C.: "La gestione del rischio alla luce della legge di stabilità e nella prospettiva di riforma della responsabilità professionale", *Pol. san.*, 2017, num. pp.27 ss.

18 FACCIOLI, M.: "Sicurezza", cit. p. 45.

19 Legge 28 dicembre 2015, n. 208, articolo 1, comma 539, lettera a).

personale sanitario di un procedimento giudiziario che acquisisca i dati raccolti durante l'attività di gestione del rischio. È pacifico che la norma si riferisca sia ai procedimenti civili che a quelli penali²⁰.

Proprio a questo proposito è interessante riflettere sul valore effettivo dato dal diritto vivente alla raccolta dati in sede di attività di gestione del rischio e fino a che punto è garantita la loro effettiva utilizzabilità da parte del paziente in sede giudiziaria.

Alla luce di una recente pronuncia del Consiglio di Stato²¹, è stato necessario comprendere quanto concretamente gli atti del Comitato di valutazione sinistri (CVS) possano essere inseriti nel più ampio concetto di *risk management* e contenere, pur non essendo direttamente funzionali alla difesa in giudizio dell'Amministrazione, valutazioni di ordine strategico-difensivo ulteriori rispetto a quelle di carattere strettamente ricognitivo (della dinamica degli eventi) o valutativo (dei profili medico-legali della vicenda).

Le due domande aprono scenari completamente diversi a seconda della natura considerata dei suddetti atti.

Infatti qualora si considerassero gli atti del CVS come ricompresi nel concetto di CRM, quest'ultimi seguirebbero l'art. 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n.208, ora modificato nell'art. 16 della legge Gelli-Bianco e quindi non potrebbero essere utilizzati in sede giurisdizionale perché rientranti nella disciplina suddetta.

Qualora, invece, come nel caso di specie, si considerino le informazioni raccolte in fase di istruzione del sinistro utili anche per il più ampio monitoraggio del rischio clinico, ciò non consente di per sé di estendere a tutti gli atti del CVS il divieto di utilizzazione espressamente previsto con riguardo a quelli assunti nell'esercizio dell'attività di *risk management*, dotandoli di maggiore "libertà di movimento" all'interno di un contenzioso.

Così è come si è espresso il TAR Lombardia nel 2019²², che proprio in tal senso, nella sentenza impugnata avanti al Consiglio di Stato, aveva avuto modo di rilevare: "non vale richiamare l'art. 1, comma 539, lett. a), della legge n. 208 del 2015, in forza del quale i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari". I verbali e gli atti cui fa riferimento questa norma sono, a parere del Collegio,

20 GENOVESE, U., DEL SORDO, S., PRAVETTONI, G., AKULIN, I. M., ZOJA, R., & CASALI, M.: (2017) "A new paradigm on health care accountability to improve the quality of the system: four parameters to achieve individual and collective accountability", *Journal of Global Health*, 7giugno 2017, num. 7.

21 Consiglio di Stato, Sezione III, Sentenza 31 gennaio 2020, n. 808.

22 TAR Lombardia, 12 novembre 2019, n. 2396.

quelli afferenti all'attività di *risk management*, e cioè all'attività generale di raccolta delle informazioni effettuata allo scopo di prevenire l'evoluzione del contenzioso e di valutarne gli impatti legali ed assicurativi. Si tratta dunque di atti diversi da quelli presi in considerazione in questa sede i quali, come detto, sono adottati nell'ambito dell'attività istruttoria relativa a specifici sinistri in concreto verificatisi ed hanno come scopo quello di accertare se, nel caso concreto, la struttura abbia applicato correttamente le regole della scienza medica. Nel 2011 il Consiglio di Stato²³ rilevava come gli atti del CVS possano comunque contenere "valutazioni di ordine strategico-difensivo" e in quanto tali devono ritenersi sottratte all'accesso e ciò sulla scorta di quanto espresso dalla giurisprudenza amministrativa.

Alla luce di queste considerazioni, il Consiglio di Stato nel 2020 si esprime nel senso secondo cui "non possono essere esibiti pareri legali rilasciati all'amministrazione al fine di definire una strategia una volta insorto un determinato contenzioso, ovvero una volta iniziate situazioni potenzialmente idonee a sfociare in un giudizio". La *questio*, sottoposta al Consiglio di Stato nel 2020, attiene alla comprensione se, alla luce dei principi già espressi dalla giurisprudenza amministrativa in tema di accesso, il divieto di acquisizione/utilizzazione invocato dalla struttura possa ritenersi esteso a tutti gli atti assunti dal CVS.

Il Consiglio di Stato nella pronuncia del 31 gennaio 2020, n.808, sez. III stabilisce che gli atti del CVS, pur non essendo direttamente funzionali alla difesa in giudizio dell'Amministrazione, possono contenere valutazioni di ordine strategico-difensivo più specifiche rispetto a quelle di carattere strettamente ricognitivo (dinamica degli eventi) o valutativo (profili medico-legali).

Quindi, fermo restando il divieto di utilizzazione degli stessi, come previsto dall'art. 16 l. 24/2017, l'esibizione di tali documenti dovrà avvenire mediante l'impiego degli opportuni accorgimenti (stralcio, omissis ecc.), atti ad assicurare la salvaguardia del diritto di difesa dell'Amministrazione appellante, accompagnati dalla attestazione da parte del responsabile del procedimento che le parti omesse o stralciate contengono effettivamente valutazioni di carattere difensivo dell'Amministrazione elaborate in funzione del contenzioso instaurato in sede civile²⁴.

La soluzione del Consiglio di Stato sembrerebbe muoversi in un'ottica di ragionevole proporzionalità e di tutela dei principi costituzionali e sovranazionali.

Infatti, se da una parte l'accesso agli atti del CVS è negato in contesti strettamente giurisdizionali per salvaguardare la struttura, dall'altra parte la

²³ Cons. St., ord., sez. VI, 24 agosto 2011, n. 4798.

²⁴ CHIRIATTI, G.: "RC Sanitaria: l'accesso agli atti del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)", *Ridare.it*, 18 marzo 2020.

soluzione ermeneutica espressa dal Consiglio di Stato permette comunque al paziente di avere la disponibilità di tali documenti al fine di consentirgli di meglio orientare la propria iniziativa oppure, al contrario, di rinunciarvi (nell'ipotesi in cui non emergano elementi sufficienti a sostenere la domanda giudiziale); proprio in tal senso, a prescindere dal successivo uso dell'atto in giudizio, l'accesso svolge una propria utilità. Ancor più specificatamente assolve pienamente alla funzione di riduzione del contenzioso contenuta nei programmi di *risk management*.

Anche se è rilevabile un'ulteriore criticità sul punto, si potrebbe infatti obiettare che sebbene il Consiglio enunci un principio di diritto che salvaguarda *de facto* il diritto di accesso del paziente pone l'amministrazione in una condizione di "scelta" rispetto alle parti da esibire (trattandosi di oscuramento o di stralcio di tali informazioni) rendendo così non accessibili tutte le informazioni che possano risultare ad essa sfavorevoli.

Proprio per questo il rapporto tra i due soggetti apparirebbe iniquo, soprattutto qualora si consideri la cartella clinica come "precostituita" dalla medesima struttura²⁵.

In conclusione l'elemento di novità stabilito dal Consiglio di Stato con questa pronuncia, ovvero che tali dati possono essere usati al fine di un orientamento difensivo e una valutazione sul ricorrere ad un contenzioso, consiste in una sorta di "*incipit*" sul quale si può realmente basare la funzione "mediatrice" - di orientamento per una valutazione del rischio, anche nel caso in cui non sia auspicabile, a tutela del paziente, proseguire nella fase del contenzioso.

II. LA LEGGE GELLI BIANCO E LA RISOLUZIONE ALTERNATIVA DELLE CONTROVERSIE: UN EQUILIBRIO TRA GESTIONE DEL RISCHIO E INTENTI DEFLATTIVI DEL CONTENZIOSO.

In seguito all' introduzione della legge Gelli-Bianco, che parte dall'analisi della prevenzione del rischio finalizzata alla riduzione dello stesso in un'ottica orientata alla tutela della persona e della salute, viene considerato il binomio che corre tra la gestione del CRM e la prevenzione degli eventi avversi della struttura e riduzione del contenzioso civile e penale migliorando così il rapporto tra medici, pazienti e strutture sanitarie.

Alcuni degli obiettivi sottesi alla legge Gelli-Bianco consistono nel tentativo di arginare la c.d. "medicina difensiva" e di prevedere risarcimenti più sicuri e realizzabili in tempi più brevi, la prevenzione della *malpractice*, la creazione di nuovi

25 CHIRIATTI G.: *La cartella clinica*, Giuffrè, Milano, 2019, pp. 24 ss.

sistemi di gestione del rischio e il menzionato alleggerimento del contenzioso civile e penale.

Nonostante la legge Gelli –Bianco sia conosciuta per la modifica della disciplina della responsabilità civile e penale che deriva da *medical malpractice*, si apre con le disposizioni tese a sottolineare il principio di sicurezza delle cure nonché con specifico riguardo all'implementazione nel sistema italiano di gestione del rischio clinico²⁶.

Già dalla lettura del dato normativo è possibile assistere ad un mutamento nella prospettiva stessa del concetto di “cura” e di gestione di eventuale *malpractice* rispetto alla legge Balduzzi, tant'è che nella legge Gelli- Bianco si parte proprio dalla sicurezza delle cure e dalla gestione del rischio sanitario per approdare alla nuova definizione delle regole di responsabilità civile e penale.

Il diritto alla salute si realizza attraverso la gestione del rischio connesso all'espletamento delle prestazioni sanitarie, nonché tramite l'utilizzo sostenibile di prestazioni strutturali, tecnologiche e organizzative.

All'art. 1 della legge Gelli –Bianco, rubricato come “Sicurezza delle cure in sanità”, si legge: “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 personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”.

Come è ormai noto, la suddetta legge ha dato una cornice a determinate tematiche, come quella del rischio sanitario e della sicurezza delle cure, della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura pubblica o privata della rilevanza delle linee guida, obblighi di assicurazione, modalità dei procedimenti giudiziari, nonché ruolo dei CTU.

Ha dato altresì rilevanza al ruolo dell'AGENAS nonché alla figura del *Risk Manager* già istituita con la legge 28 dicembre 2015, n. 208.

26 MANTOVANI, M.P.: “Assicurazione”, cit., p.224 ss.

Tuttavia la gestione del rischio non è una nuova tematica, ma è invece da considerare insita nel concetto stesso di responsabilità civile e di protezione della personalità umana che si esplica in tutti gli "atteggiamenti soggettivi nei quali si può realizzare la persona"²⁷.

Gestire il rischio nell'attuazione concreta dell'attività medico sanitaria significa attuare una tutela preventiva dell'integrità psicofisica del soggetto in quanto bene indisponibile che si esplica in una moltitudine di situazioni soggettive. Significa altresì elaborare il contenuto del c.d. principio di precauzione, di matrice comunitaria²⁸.

Il principio di precauzione, infatti, opera in una fase antecedente al concretizzarsi del danno²⁹ ed ha la funzione di orientare al fine di identificare elementi idonei a valutare il rischio di eventi non conosciuti. È da ciò che si considera il principio di precauzione come principio guida per il miglioramento della gestione del rischio, partendo dal presupposto che l'eliminazione del rischio di errore, in ogni attività umana, è impossibile³⁰.

Proprio il principio di precauzione orienta le scelte nelle attività volte a garantire la sicurezza della persona. Più specificatamente nell'attuazione dei servizi sanitari è necessario considerare le conseguenze ipoteticamente derivanti da scelte rischiose, insite nell'attività medica stessa, ancor prima che queste esplichino il loro momento patologico configurandosi in un'ottica risarcitoria.

È proprio dall'evolversi del progresso tecnologico, il quale può creare incertezza scientifica, che lo Stato si imbatte in nuove esigenze di protezione dell'ambiente e della salute³¹.

Al fine di svolgere un'interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata della realtà dei servizi sanitari, nonché una funzionale gestione del rischio, è necessario considerare la differenza che intercorre tra il concetto di prevenzione e quello di precauzione.

Essi si distinguono "in ragione del differente grado di certezza circa il verificarsi dell'evento di danno"³². "La prevenzione incide sulla gestione dei rischi noti, il

27 PERLINGIERI, P.: *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo comunitario delle fonti*, ESI, Napoli, 2006, p.271.

28 Per l'espresso richiamo al principio di precauzione a norma dell'art. 191, 2 comma del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, sul rapporto che intercorre tra principio di precauzione, proporzionalità e rischio per la salute collettiva, si vedano: Corte giustizia UE sez. I, 24 febbraio 2022, n. 452, Corte Costituzionale 18 gennaio 2018, n. 5.

29 BOERI, E., PETRELLI, P.: "Il principio di precauzione, funzione preventiva e punitiva del risarcimento", in AA.Vv.: *Trattato della responsabilità contrattuale*, (a cura di G.VISINTINI), Cedam, Padova, 2009, pp. 3 ss.

30 BOERI, E., PETRELLI, P.: "Il principio", cit., p. 3 ss.

31 PERLINGIERI, P.: "Il diritto", cit., p. 754 ss.

32 MANTOVANI, M.P.: "L'assicurazione", cit. p. 231.

principio di precauzione, invece, serve per gestire i rischi non rilevati³³. Quindi, per poter prevenire è necessario conoscere e poter misurare il rischio, quindi la prevenzione è come se fosse un sottoinsieme rispetto al principio di precauzione, di cui si conosce il contenuto ed è possibile, quindi, applicare delle misure per fronteggiarlo.

L'attuazione del principio precauzionale pone l'interprete di fronte a delle scelte di bilanciamento di principi costituzionali come ad esempio quello contenuto nell'art.41 Cost. libertà di iniziativa economica e nell' art. 9 Cost. promozione della ricerca scientifica e tecnica. Un interesse alla salute che comporta una tutela precauzionale tenendo bel salda la centralità della persona e l'applicazione dell'art.32 Cost³⁴.

L'importanza del bene salute, non si dimostra soltanto attraverso una verifica circa l'ingiustizia della sua lesione e di conseguenza dell'eventuale risarcibilità, ma anche "attraverso l'attuazione più o meno effettiva del sistema di sicurezza sociale"³⁵.

Quindi in realtà la legge Gelli- Bianco intensificando la tutela preventiva della salute mediante un meccanismo di controllo del rischio attua pienamente il principio di precauzione, infatti quest'ultimo è un mezzo fondamentale per orientare le scelte in materia di politica sanitaria pubblica³⁶.

È interessante comprendere come l'impatto attuativo di questa legge si sia sviluppato nel contesto della gestione del rischio e di come quest'ultimo possa contribuire ad alleggerire il carico giudiziario di risoluzione di controversie derivate da *malpractice*, o presunta tale.

Da una parte della dottrina la novella è stata accolta in modo entusiasta, soprattutto per il cambiamento che interessa il rapporto medico-paziente, sicuramente centrale, ma da un'altra parte della dottrina³⁷ l'evoluzione applicativa di tal legge non è vista nei migliori auspici attuativi³⁸, a detta di alcuni "cambierà la medicina in peggio, col rischio che arrivi, addirittura, a scardinare i suoi fondamentali connotati ipocratici"³⁹. Fermo restando questa differente visione

33 MANTOVANI, M.P.: "L'assicurazione", cit. pp.231-232.

34 PERLINGIERI, P.: "Il diritto", cit., p.757;

35 PERLINGIERI, P.: "il diritto alla salute quale diritto della personalità", *Rass. dir. civ.*, 1982, num.4, p.1026.

36 MANTOVANI, M.P.: "L'assicurazione", cit., p. 235.

37 CRISCUOLO, F.: "La nuova disciplina del rapporto medico-paziente: tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario", *Rass.dir.civ.*, ESI, 2019, p.765; SALANITRO, U.: " Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella", *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 1676.

38 CARIMINI, F.: *Ars medica e tutela del paziente*, ESI, Napoli, 2019, p.106.

39 CARIMINI, F.: *Ars*, cit., p.105.

sulla citata legge, nei dati di fatto l'attenzione all'importanza del *risk management* è aumentata e questo dato è interessante per molteplici aspetti⁴⁰.

Innanzitutto la maggior attenzione alla sicurezza del paziente attuata tenendo conto di un'ottica preventiva, soprattutto in occasione dell'emergenza epidemica collegata al COVID-19, in secondo luogo una gestione ottimizzante dei contenziosi in tema di *malpractice*.

Gestire i rischi che inevitabilmente si palesano nell'esecuzione dell'attività medico –sanitaria significa tutelare il diritto alla salute sancito all'art.32 Cost. e ripensare il sistema sanitario in un'ottica di sostenibilità. Proprio a questo proposito queste riflessioni si inseriscono sia in quelli che sono gli obiettivi dell'Agenda 2030 delle N.U., sia in quelli stabiliti nei finanziamenti del Next EU Generation e nel PNRR. Alla luce di questi obiettivi è fondamentale ripensare, anche con riguardo alla gestione del rischio, ad un sistema sanitario che persegua un miglioramento sotto molteplici aspetti.

- Ridurre l'accesso alle strutture sanitarie, favorendone la velocità;
- Migliorare la qualità della vita del paziente attraverso un personale maggiormente qualificato;
- Migliore organizzazione delle risorse umane ed economiche favorendo meccanismi di audit clinico e gestione sostenibile dei bilanci;
- Ridurre l'accesso al contenzioso attraverso meccanismi di mediazione, gestione preventiva del rischio (AGENAS), CTU.

Il *clinical risk management* include perfettamente le suddette visioni in quanto è definibile come "un approccio di miglioramento della qualità delle cure, dedicato all'identificazione delle circostanze che predispongono il paziente al rischio di danno e al controllo di queste circostanze", fermo restando che l'analisi della rischiosità di un sistema è il primo passo verso la prevenzione.

La legge 24/2017 afferma ulteriormente l'importanza dell'osservazione delle buone pratiche quale strumento di sicurezza delle cure istituendo presso l'AGENAS l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza in sanità. Quest'ultimo segue i principi contenuti all'interno della Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

40 CRISCUOLO, F.: "La nuova", cit.pp. 764-765.

La normativa introdotta dalla legge Gelli Bianco è orientata a contrastare il fenomeno della medicina difensiva anche per quanto riguarda il profilo delle azioni proponibili da ridisegnare nell'ottica di una piena sostenibilità del sistema.

Con particolare riferimento a quest'ultimo aspetto anche in ambito processuale sono stati introdotti strumenti deflattivi del contenzioso o utili per "filtrare" le domande di contenuto esplorativo⁴¹.

Dalla lettura del testo normativo, l'art. 8, rubricato "tentativo obbligatorio di conciliazione" prevede che l'azione giudiziaria volta ad ottenere il risarcimento danni per responsabilità sanitaria deve preliminarmente essere preceduta da un procedimento di consulenza tecnica preventiva ex art. 696 bis c.p.c. o, in alternativa, da un procedimento di mediazione.

Subito dopo l'entrata in vigore della legge Gelli Bianco i suddetti metodi sembravano complicare l'accesso alla tutela giurisdizionale, ma in seguito ad una prima esperienza applicativa la riforma si è dimostrata concretamente vantaggiosa in quanto garantisce una tutela più immediata escludendo le ipotesi di giudizi infondati ex ante.

Quella introdotta è considerata una vera e propria riforma culturale che detta un nuovo modo di gestire il contenzioso in materia sanitaria.

Allo strumento sancito dall'art. 696-bis c.p.c. si affianca l'obbligo di esperimento del procedimento di mediazione previsto dall'art.5 del d.lgs. n.28 del 4 marzo 2010.

È, invece, dichiarata espressamente inapplicabile la negoziazione assistita ex art. 3, d.lgs. 132/2014, convertito, con modificazioni, dalla l. 162/2014.

Intento del legislatore nel 2017 è stato, quindi, quello di coniugare la funzione anticipata dell'istruttoria con la funzione conciliativa proprio tenendo conto dell'evoluzione della materia.

Nella pratica è stato rilevato come lo strumento della mediazione abbia riscontrato non poche difficoltà operative rispetto al procedimento a norma dell'art. 696-bis c.p.c.⁴²

41 CODRINO, A., MARTINENGO, P.: "Il contenzioso e la gestione dei giudizi. Profili processuali al banco di prova dopo quattro anni dall'introduzione della l.n. 24/2017", in AA.VV.: *Responsabilità. Rischio e danno in sanità* (a cura di F.GELLI, M.HAZAN, D.ZORZIT, F.CASCINI), Giuffrè, Milano, 2022, pp. 480-481.

42 Il Tribunale di Verona ha introdotto un protocollo con una serie di previsioni di indirizzo interpretative della legge Gelli a fini di uniformità applicativa. Ha previsto che "in caso di azione di risarcimento danni che non implicino problemi di natura tecnica, l'unica condizione di procedibilità è la mediazione".

Sono state infatti eccepite delle criticità riguardo alla mancanza di preventiva istruttoria tecnica che possa così permettere di dettare dei margini per "convergenze conciliative"⁴³.

Sebbene la mediazione permetta di esperire una consulenza tecnica preventiva, quest'ultima si è quasi sempre preferita rispetto alla prima, demandata anche oggi perlopiù a determinate materie ove non vi siano particolari e complesse questioni di carattere tecnico da trattare.

Con specifico riferimento, quindi, a materie in cui ancor prima dell'aspetto puramente tecnico e medico si debba accertare la volontà del paziente, come nel caso di violazione del consenso informato o la effettiva volontà della gestante di una scelta di interruzione di gravidanza quando vi sia un danno da nascita indesiderata⁴⁴. Quanto sopra è dovuto al fatto che in sede di CTU sarebbe più difficoltoso indagare sull'effettiva volontà del paziente riguardo ad un trattamento sanitario.

Nonostante sia meno utilizzata in ambito sanitario, la mediazione ha riscontrato dei buoni risultati, soprattutto in un'ottica di gestione del *risk management*.

Ne è un esempio l'esperienza di ASST Vimercate⁴⁵.

Innanzitutto da questa realtà è emerso che la differente natura ontologica che corre tra la procedura di mediazione e l'accertamento tecnico preventivo a norma dell'art.696-bis c.p.c. è funzionale ad una conciliazione che si basa su presupposti diversi.

La mediazione, caratterizzata da una maggiore informalità rispetto all'accertamento tecnico preventivo, permette alle parti di esprimersi liberamente, senza alcun vincolo e raggiungendo comunque un accordo soddisfacente dei loro interessi.

Il *focus* su cui si basa la mediazione in ambito sanitario è proprio quello di andare incontro alle divergenze, spesso comunicative, che danno luogo al contenzioso. Il solo risarcimento economico, infatti, spesso non è sufficiente a sanare le reali

43 CODRINO, A., MARTINENGO, P.: "Il contenzioso", cit. p.481.

44 Come ad esempio attiene ai sinistri da c.d. *wrongful birth* al cui interno possono ricondursi una pluralità di ipotesi distinte incluse quelle in cui il ginecologo o l'andrologo si siano resi inadempienti nel fornire idonei strumenti contraccettivi ai genitori, sul punto: SABATELLO, M.: "Wrongful birth: AI-tools for moral decisions in clinical care in the absence of disability ethics", *The American Journal of Bioethics*, 2022, num. 22, pp. 43-46; Cassazione civile sez. III, 15 febbraio 2022, n.4904; OBERTO TARENA, I.: "Natura dell'azione proposta dai congiunti del paziente deceduto che non sono "terzi protetti dal contratto", *Ridare*, 2 maggio 2022.

45 <https://www.mondoadr.it/lesperienza-della-mediazione-conciliativa-in-ambito-sanitario-dellasst-dvimercate-pre-e-post-legge-gelli-2/>

criticità riscontrabili sia nello specifico caso concreto, sia nella gestione dell'Azienda sanitaria e più in generale nel Sistema sanitario.

Indurre un meccanismo forte di mediazione equivarrebbe non solo a risolvere la singola fattispecie, ma attiverebbe una sorta di "reazione a catena" in cui, attraverso un buon apparato e contributo professionale di mediatori, si arriverebbe sia ad una maggiore qualità del SSN, sia ad un risparmio finanziario che potrebbe essere investito, ad esempio, nell'acquisto di macchinari o assunzione di personale specializzato, nonché in una funzionale gestione del *risk management* attraverso percorsi efficienti di audit clinico⁴⁶.

L'Azienda di Vimercate, infatti, ha effettuato una scelta, ovvero quella di gestire i sinistri in proprio, partecipando attivamente alle mediazioni e cercando una serie di soluzioni extragiudiziali dei conflitti attuando pienamente un'ottimale gestione del rischio. Nel 2020 questa decisione ha condotto a poter sottoscrivere un contratto con una SIR di euro 200.000 e con un premio annuo di euro 1.700.000,00.

Dal confronto tra i dati emersi dall'esperienza citata esaminati prima e dopo l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco si può dedurre che in precedenza i procedimenti di mediazione erano più numerosi e risolvevano gran parte delle controversie; in seguito all'applicazione della legge Gelli Bianco i tentativi di mediazione sono diminuiti, ma è aumentato il numero di contenziosi.

In base all'esperienza oggetto di studio, è possibile ritenere che la mediazione in ambito sanitario, proprio per le sue peculiarità, ha riscontrato risultati positivi e soddisfacenti per tutte le parti coinvolte migliorando sia le gestione del rischio clinico, sia quella del bilancio.

Formalmente però il giudice, a norma del comma 2, qualora rilevi l'improcedibilità dell'azione di merito deve disporre un procedimento *inter causam* di consulenza tecnica in via preventiva. Ciò escluderebbe la possibilità in capo al giudice di attivare ordinando alle parti una mediazione.

Questo passaggio dà luogo ad una duplice interpretazione: 1) ampia: addurre al giudice la possibilità di condurre le parti ad una mediazione, in quanto non abrogato formalmente l'art. 5 comma 1-bis, d.lgs n.28/2010 nella parte in cui disciplina l'azione risarcitoria da *medical malpractice*; 2) restrittiva: abrogazione tacita dell'art. 5, comma 1-bis in quanto l'art.8 della legge Gelli-Bianco è successivo

46 BIANCHI, D.: "Gestione del rischio clinico e responsabilità penale dell'ente sanitario e dei suoi vertici", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, num.4, p. 2027; CEMBRANI, F.: "Le emergenze dello stato sociale e la crisi di identità della medicina legale del servizio sanitario nazionale", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, n. 3, p.1391.

alla prima e mettere il giudice così in condizione di trattenere a sé la causa ormai incardinata ed impegnare la parte a dare impulso al procedimento di CTU.

Altro fattore da considerare è che avviare una mediazione "delegata" nel momento in cui una causa è già incardinata non avrebbe molto senso in quanto l'esito sarebbe per la maggior parte dei casi negativo.

Partendo da questo esempio concreto l'obiettivo è quello di riflettere su entrambi gli strumenti posti dal legislatore con il fine di comprendere, in un'ottica di gestione del rischio, quale sia l'ipotesi più funzionale al pieno espletamento della tutela del paziente e della deflazione del contenzioso⁴⁷.

L'art.8 della legge Gelli-Bianco è stato oggetto di dibattito dottrinale al fine di elaborare un'interpretazione che potesse convenire ad una soluzione in armonia con il significato sostanziale dello strumento conciliativo al quale si affrancano entrambe le soluzioni, seppur con criticità riscontrabili nella pratica. Per quanto riguarda l'ATP è necessario premettere che la norma è già inserita in un contrasto dottrinale preesistente che, calato nel contesto sanitario, lascia ampio spazio a ripensamenti sulla sua applicazione⁴⁸. Innanzitutto la medesima presenta dei caratteri di ambiguità con particolare riguardo al rapporto che intercorre tra il procedimento di consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite e il successivo giudizio di merito.

Ormai sembra pacifico considerare l'art.696-bis c.p.c. come strumento conciliativo⁴⁹ ed esperibile anche in assenza dei presupposti di natura schiettamente cautelare del *periculum in mora* e del *fumus boni iuris*. In questo senso, la consulenza tecnica preventiva sembrerebbe essere un vero e proprio strumento di deflazione processuale, ma fino a che punto può considerarsi effettivamente soddisfacente per le parti?

Con particolare riguardo alla responsabilità sanitaria il contrasto risulta particolarmente accentuato in quanto una parte della giurisprudenza escludeva il ricorso a questo strumento nei casi in cui le parti fossero in contrasto in merito

47 Da specificare che l'inserimento nel comma 2 ai fini dell'assolvimento della condizione di procedibilità, della possibilità di esperire, in alternativa all'ATP anche la mediazione è stato tardivo poichè effettuato solo nell'ultima versione approvata dal Senato. Ciò sembrerebbe giustificare il mancato coordinamento di tale facoltà con le altre disposizioni della norma.

48 AMIRANTE, V.: "Brevi note sulla legge di riforma della responsabilità sanitaria", *Questione giustizia*, 27 luglio 2017; ADRONO, M.: "Il nuovo "filtro" dell'art. 696 bis c.p.c. in materia di responsabilità sanitaria" *I profili processuali della nuova disciplina sulla responsabilità sanitaria*, 2017.

49 ROMANO, A.A.: "Il nuovo art. 696-bis c.p.c., tra mediation e anticipazione della prova", *Corr. giur.*, 2006, p.410; BALENA, G., BOVE, M.: *Le riforme più recenti del processo civile: commento sistematico delle disposizioni processuali di cui al decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito nella legge 14 marzo 2005, n. 80, e successive modificazioni*, Cacucci, Bari, 2005, pp. 370 ss.; MONTANARI, M.L.: "Brevi note sulla natura giuridica della consulenza tecnica preventiva in funzione di composizione della lite (art. 696 bis c.p.c.) e sulle relative conseguenze d'ordine applicativo", *Giusto processo civ.*, 2012, num.1, pp. 717 ss.; BONATTI, R.: "Un moderno dott. Jekyll: la consulenza tecnica conciliativa", *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2007, num.61, pp. 247-266 ss.

“all’an” della responsabilità e quindi in controversie molto diffuse nell’ambito sanitario dove la maggior parte delle volte la sussistenza stessa della responsabilità è oggetto di contestazione.

Tuttavia la giurisprudenza⁵⁰ si è allineata in modo piuttosto netto in merito all’art. 696-bis c.p.c. ed ha evidenziato che la domanda di accertamento della responsabilità medica, non risarcitoria dei danni non è soggetta alle condizioni di procedibilità dell’art.8, per cui inammissibile.

Quindi se l’azione di accertamento della responsabilità è inammissibile alla luce dell’art.8, il fine conciliativo dell’art.696-bis c.p.c., perderebbe di senso? Si rivelerebbe soltanto un modo per anticipare una consulenza tecnica già consapevole che sarà finalizzata al risarcimento del danno e non al riconoscimento dell’esistenza della responsabilità, quindi costituirebbe un metodo conciliativo per quanto concerne l’esatta determinazione del *quantum debeatur*, non in merito all’esistenza del diritto.

Certo è che un beneficio derivante dall’espletamento della CTU in sede preventiva e a fini conciliativi consiste nella semplificazione del successivo giudizio di merito nel quale si potrà utilizzare, avvantaggiandosi, la CTU già espletata⁵¹. Infatti, come è risaputo, sebbene sia possibile la nomina di uno o più esperti nel procedimento di mediazione è esclusa la producibilità in giudizio delle relazioni tecniche espletate.

Alla luce di queste ultime argomentazioni si può osservare come la valenza conciliativa della CTU all’interno della legge Gelli Bianco non sia scevra da criticità desumibili dallo stesso testo normativo. Infatti il tentativo obbligatorio di conciliazione previsto dall’art. 8 fa chiaramente presupporre la reale eventualità del successivo contraddittorio, in quanto il 696-bis c.p.c.: a) non può essere espletato per mero accertamento preventivo; b) la procedura è intesa con i presupposti propri della materia sanitaria. Quindi l’art.8 utilizza uno strumento che si concretizza nello stabilire il *quantum* e non è atto a stabilire l’esistenza della responsabilità.

Le domande soggette alla condizione di procedibilità sono quindi quelle risarcitorie svolte nei confronti della struttura e dell’esercente la professione sanitaria a norma dell’art.7 legge Gelli-Bianco. Tuttavia si riscontrano diversità rispetto ai presupposti e gli obiettivi su cui si basa la mediazione, in quanto la consulenza tecnica parte dal presupposto che un risarcimento dovrà concretizzarsi, non lasciando spazio ad interrogativi circa l’esistenza stessa della responsabilità;

50 Tribunale di Verona, sez.III civ., 26 aprile 2021, Tribunale di Cosenza, sentenza 13 gennaio 2021.

51 DONZELLI, R.: “Profili processuali della nuova responsabilità sanitaria”, *Rivista di diritto processuale civile*, num.4-5, 2017, p.1201.

la mediazione invece parte da un presupposto completamente diverso ovvero quello di evitare il contenzioso e raggiungere un piano soddisfacente tra le parti che non comporti necessariamente una responsabilità netta in capo ad un soggetto piuttosto che ad un altro e che soprattutto tuteli il benessere psicofisico del paziente, il bilancio e la sostenibilità delle aziende sanitarie e che sia refrattaria all'ormai obsoleta concezione della "mela marcia".

Per quanto riguardano i commi 3 e 4 dell'art.8, non si possono considerare scevri da profili problematici.

Secondo il comma 3 dell'art. 8 della legge in esame: "Ove la conciliazione non riesca o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, e' depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis c.p.c. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti; si applicano gli articoli 702-bis c.p.c.".

Vi è da comprendere quali conseguenze può determinare il mancato rispetto del termine di novanta giorni. Sul punto ha tentato di far chiarezza il Tribunale di Lucca⁵². Quest'ultimo ha respinto le eccezioni e le richieste formulate dal gestore di una casa di cura che era stato tardivamente chiamato in giudizio da una paziente della struttura. La parte convenuta sosteneva infatti che la domanda doveva essere dichiarata improcedibile e che la consulenza tecnica era divenuta inutilizzabile. La risposta del giudice di tale controversia pone il termine dei novanta giorni "come condizione atta esclusivamente a preservare gli effetti sostanziali e processuali della domanda introdotta con il ricorso e non a rendere procedibile la domanda di merito".

A ciò consegue che da un lato il ricorso a norma dell'art.702 bis c.p.c. tardivamente depositato è comunque procedibile in quanto i suoi effetti sostanziali e processuali sono destinati ad estrinsecarsi *ex nunc* e non dal momento del deposito del ricorso ai sensi del 696 bis c.p.c.; dall'altro lato il ritardo non incide in alcun modo sull'utilizzabilità della consulenza tecnica già espletata. Ancora una volta, quindi, si ha la conferma di alcune osservazioni in merito al tentativo di conciliazione espletato con consulenza tecnica preventiva: a) che la medesima sia un modo per "accorciare le distanze e i tempi" per stabilire il "quanto dover risarcire"; b) dubbi sull'effettiva natura conciliativa con specifico riguardo alla

52 Tribunale di Lucca, 22 novembre 2021.

materia sanitaria; 3) il processo di merito si attergerebbe, pur non essendo tale, ad un processo di completamento⁵³.

Una consulenza tecnica che resiste “nel tempo e nello spazio” di un procedimento destinato a culminare necessariamente in un contenzioso, quanto può effettivamente considerarsi strumento di conciliazione?

In ultimo, occorre far breve cenno alle problematiche riscontrabili con riferimento al comma 4 dell'art. 8 il quale prevede la che “la partecipazione” al procedimento di consulenza tecnica preventiva sia “obbligatoria per tutte le parti”, comprese le compagnie assicurative della struttura sanitaria e del medico. Qualora non vogliano “formulare l'offerta di risarcimento del danno dovranno comunicarne i motivi per cui intendo di non doverla formulare”.

Partendo dal dato normativo, ad una prima interpretazione, sembrerebbe che l'intento del legislatore sia stato quello di favorire la partecipazione attiva al procedimento di consulenza proprio per garantirne la fruttuosità.

L'attore potrà comunque scegliere la propria direzione difensiva individuando la parte o le parti da convenire in giudizio. Qualora, invece, l'attore voglia proporre direttamente la domanda verso la compagnia assicuratrice della struttura sanitaria o dell'esercente la professione sanitaria, dovranno essere necessariamente presenti in giudizio.

Compreso il tenore letterale del 4 comma e considerata obbligatoria la presenza di tutte le parti occorre delimitare il perimetro delle conseguenze della violazione di quest'obbligo, quindi qualora la compagnia assicuratrice fosse assente o non abbia formulato la proposta risarcitoria omettendo di comunicare i motivi.

La sanzione prevista dall'art.8, comma 4 comporta, in caso di sentenza in favore del danneggiato, il versamento a carico della compagnia assicuratrice di una somma di importo corrispondente al contributo unificato dovuto per il giudizio.

In ultimo, il comma 4 impone alla parte che non ha partecipato al procedimento, una pena pecuniaria aldilà dell'esito stesso del giudizio⁵⁴

Alla norma in esame soggiace l'intenzione di assicurare una piena partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di tutte le parti, ma al contempo condannare al pagamento dei costi dell'intero percorso giurisdizionale alla parte

53 DONZELLI, R.: “Profili”, cit. p.1201 che ritiene “in questa ipotesi, infatti, la prosecuzione del processo nelle forme ordinarie costituirebbe un effetto pressoché scontato”.

54 PALMIERI, A.: “Responsabilità sanitaria e c.t.preventiva: alcuni profili problematici”, *Il Quotidiano Giuridico*, 4 gennaio 2022, p.1 ss.

che non è comparsa risulta avere dei profili di incostituzionalità⁵⁵ per violazione degli artt. 3, commi 1 e 2, 24, comma 1 e 2, 111, comma 2, Cost. La previsione considerata è limitativa infatti sia del diritto alla difesa che di quello d'azione, nonché della tutela giurisdizionale in quanto non sussiste né proporzionalità, né ragionevolezza tra il comportamento sanzionato ed il successivo ed eventuale ostacolo allo svolgimento del processo.

In ultimo, stando ad un'interpretazione restrittiva dell'art.8, comma 4: la parte che non partecipa alla consulenza tecnica preventiva verrebbe condannata al pagamento della sanzione prevista e farebbe sì che l'altra parte continui il giudizio consapevole di non doverne sopportare i costi.

Grimaldello, quest'ultimo, di un ipotetico abuso dello strumento sanzionatorio, che, contrariamente alla *ratio* per cui è stata concepita la norma, diventerebbe teatro e incentivo "a coltivare senza remore iniziative giudiziali infondate"⁵⁶.

Alla luce di tali premesse si può osservare come lo strumento ipoteticamente deflattivo del contenzioso sancito a norma dell'art.8 della legge Gelli Bianco, che considera come obbligatorio l'esperimento della consulenza tecnica preventiva, non sia affatto scevro da criticità.

Quest'ultime non sono specificatamente riferite all'art.696-bis c.p.c., ma all'applicazione di quest'ultimo in materia sanitaria come strumento di conciliazione obbligatoria.

Dall'indagine svolta la mediazione, seppur considerata residuale nella sua applicazione rispetto alla consulenza tecnica preventiva ha dato, a mio avviso, un maggiore e più produttivo riscontro sul piano pratico scevro da dibattiti dottrinali che soprattutto in materia sanitaria potrebbero essere ostacoli alla piena realizzazione della tutela della salute del paziente, nonché ad una buona gestione del rischio clinico in sanità.

III. CONCLUSIONI.

Alla luce delle argomentazioni effettuate nei precedenti paragrafi, è chiaro che la gestione del rischio clinico in sanità è un tassello indispensabile sia per la tutela

55 LONGO, D.: "La consulenza tecnica preventiva ai fini conciliativi in materia di responsabilità medica e sanitaria", *Rivista di diritto processuale*, 2019, num. 6, p.1476; MARRONE, M., MARRONE, L., GORINI, E., STELLACCI, A., DELL'ERBA, A.: "Articolo 8 della legge 8 marzo 2017/accertamento tecnico preventivo ex art. 696 bis c.p.c. e tentativo di conciliazione: i compiti del ctu", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2021, num.4, p. 977.

56 DONZELLI, R.: "Profili", cit., p. 1217.

della salute della persona, sia per la creazione di un sistema sanitario sostenibile, soprattutto in un momento di progresso tecnologico e scientifico così tranciante.

In un momento in cui le intelligenze c.d. "artificiali" si stanno sostituendo all'azione umana, è necessario usare consapevolezza nelle scelte umane. Più quest'ultima sarà maggiore e più la tecnologia sarà a fianco dell'uomo come ausilio.

Il *clinical risk management* si fonda su questa consapevolezza. L'esigenza dell'uomo di guardare dentro se stesso si riflette anche nelle formazioni sociali di ogni tipo. Dalla famiglia alle aziende sanitarie in un continuo ottemperamento dei valori costituzionali. Se volessimo moltiplicare questa necessaria tendenza umana per la velocità di sviluppo delle tecnologie mediche otterremo risultati sicuramente soddisfacenti e che trovano riscontro nei sistemi di *audit* clinico.

Quest'ultimo si basa su "un approccio multidisciplinare che abbraccia sia l'etica medica, sia il diritto"⁵⁷. Già dal celebre e citato rapporto statunitense "*To err is human*" era palese l'esortazione al mondo sanitario di affrontare il tema della sicurezza delle cure in modo sistemico ed olistico⁵⁸. Quest'ultimo è stato poi confermato anche dal concetto di "*One Health*"⁵⁹ ormai riconosciuto sia al livello nazionale dal Ministero della Salute, sia internazionale. La prospettiva integrata su cui si fonda il CRM, frutto dell'azione di molteplici discipline, considera l'Azienda sanitaria nel suo complesso partendo dai rischi specifici ed interni dei singoli sottoinsiemi e da come questi interagiscono tra loro, fino ad arrivare ad una visione sistemica⁶⁰.

Questa visione collaborativa e di impianto multidisciplinare è indispensabile per il raggiungimento di *standards* qualitativi alti nelle aziende sanitarie e al tempo stesso convoglia una serie di strumenti importati da altri settori, come quello delle tecniche di informazione e di comunicazione.

Il professionista sanitario, quindi, si imbatte giorno per giorno in un nuovo atteggiamento dinanzi all'errore che lo porta necessariamente ad accogliere quest'ultimo come parte fisiologica del proprio settore e soprattutto come occasione di apprendimento e miglioramento continui⁶¹.

57 DAMIANI, G., GIUBBINI, G.: "*Il clinical*", cit. p.1967.

58 KOHN, L.T., CORRIGAN, J.M., DONALDSON, M.S.: *To err*, cit., pp. I ss.; CASCINI, F.: "La gestione del rischio ai sensi della l.n. 24/2017", in AA.Vv.: *Responsabilità*, cit. p.997.

59 MACKENZIE, J.S., JEGGO, M.: "The One Health approach—Why is it so important?", *Tropical medicine and infectious disease*, 2019, num. 4., p. 88.

60 CASCINI, F.: "La gestione", cit. p. 998.

61 WALSH, K.: "Understanding and learning from organisational failure", *BMJ Quality & Safety*, 2003, num. 12, pp. 81-82.

Proprio per questo l'attenzione del mondo sanitario si è ormai incentrata sulle *Non Technical Skills*: NTS che sono definite come "un insieme di competenze cognitive e sociali possedute da individui o da gruppi e necessarie per ridurre gli errori e migliorare la *performance* umana all'interno di sistemi complessi"⁶². Tra queste si annovera l'intelligenza emotiva in quanto gli operatori sanitari vivono le emozioni in modo diverso, sia dal punto di vista quantitativo, sia qualitativo e devono essere consapevoli e formati per fronteggiare e reagire di fronte a situazioni stressanti di molteplice derivazione⁶³.

Queste competenze di natura complessa e differente tra loro non possono essere scerve dalle competenze insite anche nel ruolo del giurista all'interno delle aziende sanitarie⁶⁴

Più specificatamente nell'attività comunicativa e di mediazione preventiva che precede il momento di presunta *malpractice*.

L'art.8 della legge Gelli- Bianco che annovera come strumenti alternativi e conciliativi la mediazione e la C.T.U. è necessario che si consideri come *extrema ratio* di un'attività di gestione del rischio che si fonda su un approccio multidisciplinare e comunicativo.

Favorire la qualità comunicativa tra paziente ed operatore sanitario, con l'utilizzo delle NTS potrebbe essere una via praticabile agevolmente e con una specifica formazione.

Questo andrebbe a giovare l'organizzazione complessiva del sistema sanitario sia dal punto di vista di una concreta tutela della salute e dell'autodeterminazione del paziente, sia dal punto di vista della sostenibilità dei costi e benefici, nonché ad una funzione deflattiva di origine "preventiva". Vedere la mediazione non solo come strumento giurisdizionale a norma dell'art. 8 della legge Gelli-Bianco, ma come rivoluzione culturale e sociale per il raggiungimento e pieno sviluppo del concetto di "*One Health*" nell'ottica, sia di una funzionale gestione del rischio clinico, sia di una corretta attuazione della giustizia nell'avvaloramento dei principi costituzionali e sovranazionali che vigilano la tutela della persona⁶⁵.

62 CASCINI, F.: "La gestione", cit. p.1002.

63 HEYHOE, J., BIRKS, Y., HARRISON, R., K O'HARA, J., CRACKNELL, A., LAWTON, R.: "The role of emotion in patient safety: Are we brave enough to scratch beneath the surface?", *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2016, num.109, pp.52-58.

64 MINISSALE, A.: "Il percorso emotivo-cognitivo verso la decisione oggettiva", *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, num.3, p. 785.

65 CALAMANDREI, P.: *Processo e democrazia. Conferenze tenute alla Facoltà di Diritto dell'Università Nazionale del Messico*, Cedam, Padova, 1954, pp. 58, 61, 63: "La giustizia è qualcosa di meglio: è creazione che sgorga da una coscienza viva, sensibile, vigilante, umana. È proprio questo calore vitale, questo senso di continua conquista, di vigile responsabilità che bisogna pregiare e sviluppare nel giudice".

BIBLIOGRAFIA.

AGNELLO, C.: "La gestione del rischio alla luce della legge di stabilità e nella prospettiva di riforma della responsabilità professionale", *Pol. san.*, 2017, num. pp.27 ss.

ALPA, G.: *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini Giuridica, Pisa, 2017, pp. 10 ss.

AMIRANTE, V.: "Brevi note sulla legge di riforma della responsabilità sanitaria", *Questione giustizia*, 27 luglio 2017; ADORNO, M.: "Il nuovo "filtro" dell'art. 696 bis c.p.c. in materia di responsabilità sanitaria" *I profili processuali della nuova disciplina sulla responsabilità sanitaria*, 2017.

BALENA, G., BOVE, M.: *Le riforme più recenti del processo civile: commento sistematico delle disposizioni processuali di cui al decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito nella legge 14 marzo 2005, n. 80, e successive modificazioni*, Cacucci, Bari, 2005, pp. 370 ss.

BARACH, P., SMALL, S.D., "Reporting and preventing medical misahaps: lessons from non-medical near miss reporting systems", *Clinical review*, 2000, num. 320, pp.759-763.

BENUCCI, G., CARLINI, L., LANCIA, M., ROSSI, R., CONFORTI, F.: "Patient safety & clinical risk management", in AA.Vv.: *Trattato di medicina legale e scienze affini* (a cura di G. GIUSTI), Cedam, Padova, 2009, pp.573 ss.

BIANCHI, D.: "Gestione del rischio clinico e responsabilità penale dell'ente sanitario e dei suoi vertici", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, num.4, p. 2027.

BOERI, E., PETRELLI, P.: "Il principio di precauzione, funzione preventiva e punitiva del risarcimento", in AA.Vv.: *Trattato della responsabilità contrattuale*, (a cura di G.VISINTINI), Cedam, Padova, 2009, pp. 3 ss.

BONATTI, R.: "Un moderno dott. Jekyll: la consulenza tecnica conciliativa", *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2007, num.61, pp. 247-266 ss.

BREDA, R. *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità. Danno e resp*, 2017, 283.

BREDA, R.: "La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità", *Danno e resp*, 2017, pp. 283.

CALAMANDREI, P.: *Processo e democrazia. Conferenze tenute alla Facoltà di Diritto dell'Università Nazionale del Messico*, Cedam, Padova, 1954, pp. 58, 61, 63.

CAPUTO, M.: "Focus: la prevenzione degli errori in sanità. La lezione del clinical risk management - introduzione al focus - prevenire è meglio. Uno sguardo interdisciplinare sull'organizzazione sanitaria quale fonte di rischi per la salute e garante della sicurezza delle cure", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, num. 4, p.1955.

CARIMINI, F.: *Ars medica e tutela del paziente*, ESI, Napoli, 2019, p.106.

CASCINI, F.: "La gestione del rischio ai sensi della l.n. 24/2017", in AA.Vv.: *Responsabilità*, cit. p.997.

CATINO, M.: "Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti nelle organizzazioni", *Giornale italiano di nefrologia*, 2009, num. 1, pp. 110-117

CEMBRANI, F.: "Le emergenze dello stato sociale e la crisi di identità della medicina legale del servizio sanitario nazionale", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, n. 3, p.1391.

CHIRIATTI, G.: "RC Sanitaria: l'accesso agli atti del Comitato Valutazione Sinistri (CVS)", *Ridare.it*, 18 marzo 2020.

CODRINO, A., MARTINENGO, P.: "Il contenzioso e la gestione dei giudizi. Profili processuali al banco di prova dopo quattro anni dall'introduzione della l.n. 24/2017", in AA.Vv.: *Responsabilità. Rischio e danno in sanità* (a cura di F.GELLI, M.HAZAN, D.ZORZIT, F.CASCINI), Giuffrè, Milano, 2022, pp. 480-481.

CRISCUOLO, F.: "La nuova disciplina del rapporto medico-paziente: tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario", *Rass.dir.civ.*, ESI, 2019, p.765.

DAMIANI, G., GIUBBINI, G.: "Storia del clinical risk management in sanità e impatto sugli attuali sistemi sanitari", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2020, num. 4, pp.1965 ss

DAMIANI, G., SPECCHIA, M.L., RICCIARDI, W.: *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*, Idelson-Gnocchi, Napoli, 2018, pp.l ss.

DONZELLI, R.: "Profili processuali della nuova responsabilità sanitaria", *Rivista di diritto processuale civile*, num.4-5, 2017, p.1201.

FACCIOLI, M.: "Sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico nella Legge Gelli-Bianco", in Aa.Vv.: *Responsabilità sanitaria, rischio clinico e valore della persona*, (a cura di G. CASSANO), Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, num.1, pp. 43- 48.

GENOVESE, U., DEL SORDO, S., PRAVETTONI, G., AKULIN, I. M., ZOJA, R., & CASALI, M.: (2017) "A new paradigm on health care accountability to improve the quality of the system: four parameters to achieve individual and collective accountability", *Journal of Global Health*, 7giugno 2017, num. 7.

GENOVESE, U.: "La sicurezza delle cure" in Aa.Vv.: *La responsabilità medica*, (a cura di N. TODESCHINI), Utet, Torino, 2019, pp. 22 ss.

GESUALDO, L., RICCIARDI, G.W., TARTAGLIA, R., TROJANO, V., CIRESE, V.: "Sicurezza delle cure e prevenzione del rischio" in Aa.Vv.: *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, (a cura di F.GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT), Giuffrè, Milano, 2017, p.55.

HEYHOE, J., BIRKS, Y., HARRISON, R., K O'HARA, J., CRACKNELL, A., LAWTON, R.: "The role of emotion in patient safety: Are we brave enough to scratch beneath the surface?", *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2016, num.109, pp.52-58.

<https://www.mondoadr.it/lesperienza-della-mediazione-conciliativa-in-ambito-sanitario-dellast-di-vimercate-pre-e-post-legge-gelli-2/>

KOHN, L.T., CORRIGAN, M.J., DONALDSON, M. S.: *To Err is Human: Building a Safer Health System*, National Academies Press (US), Washington (DC), 2000, pp. 49-68.

LA PIETRA, L., CALLIGARIS, L., MOLENDINI, L., QUATTRIN, R., BRUSAFERRO, S.: "Medical errors and clinical risk management: state of the art", *Acta otorhinolaryngologica italica*, 2005, num.25, pp. 339-46.

LEAPE, L.: "Error in medicine", *Jama*, 1994, num.23, pp. 1851-1857.

LONGO, D.: "La consulenza tecnica preventiva ai fini conciliativi in materia di responsabilità medica e sanitaria", *Rivista di diritto processuale*, 2019, num. 6, p.1476;

MACKENZIE, J.S., JEGGO, M.: " The One Health approach—Why is it so important?", *Tropical medicine and infectious disease*, 2019, num. 4., p. 88.

MANTOVANI, M.P.: *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Jovene Editore, 2017, p. 228.

MARRONE, M., MARRONE, L., GORINI, E., STELLACCI, A., DELL'ERBA, A.: "Articolo 8 della legge 8 marzo 2017/accertamento tecnico preventivo ex art. 696 bis c.p.c. e tentativo di conciliazione: i compiti del ctu", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2021, num.4, p. 977.

MAUTONE, P., RICCARDI, A.: "Clinical risk management e consenso informato alle cure anti COVID-19", in AA.Vv.: *Responsabilità sanitaria e sanità responsabile* (a cura di L. ROMANO), Giuffrè, Milano, 2022, pp.259 ss.

MINISALE, A.: "Il percorso emotivo-cognitivo verso la decisione oggettiva", *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, num.3, p. 785.

MONTANARI, M.L.: "Brevi note sulla natura giuridica della consulenza tecnica preventiva in funzione di composizione della lite (art. 696 bis c.p.c.) e sulle relative conseguenze d'ordine applicativo", *Giusto processo civ.*, 2012, num.1, pp. 717 ss.

NOCCO, L.: "La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparative", *Danno e Resp.*, 2003, num. 4, pp.444-452.

OBERTO TARENA, I.: "Natura dell'azione proposta dai congiunti del paziente deceduto che non sono "terzi protetti dal contratto", *Ridare*, 2 maggio 2022.

PALMER, L.I.: "Patient safety, risk reduction, and the law, in 36 Hous", *L. Rev.*, 1999, p.1609.

PALMIERI, A.: "Responsabilità sanitaria e c.t.preventiva: alcuni profili problematici", *Il Quotidiano Giuridico*, 4 gennaio 2022, p.1 ss.

PARZIALE, A., Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione, *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, num. 4, 2020, p.2013 ss.

PAZZI, M.: "Rischio clinico nel diritto dell'Unione europea", *Pol. san.*, 2013, num.14, pp. 85 ss.

PERLINGIERI, P.: "il diritto alla salute quale diritto della personalità", *Rass. dir. civ.*, 1982, num.4, p.1026.

PERLINGIERI, P.: *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo comunitario delle fonti*, ESI, Napoli, 2006, p.271.

REASON, T.: *Human error*, Cambridge Univ. Press, Cambridge, 1990, pp.1 ss.

ROMANO, A.A.: "Il nuovo art. 696-bis c.p.c., tra mediation e anticipazione della prova", *Corr. giur.*, 2006, p.410.

SABATELLO, M.: "Wrongful birth: AI-tools for moral decisions in clinical care in the absence of disability ethics", *The American Journal of Bioethics*, 2022, num. 22, pp. 43-46; Cassazione civile sez. III, 15 febbraio 2022, n.4904

SALANITRO, U.: "Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella", *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 1676.

SALANITRO, U.: "Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella", *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 1676.

SHOJANIA, K. G., WALD, H., & GROSS, R.: "Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting" *Medical Clinics*, num. 86, pp. 847-867.

TARTAGLIA, R.: "Brief Story of a Clinical Risk Manager", in AA.Vv.: *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management* (a cura di L. DONALDSON, W. RICCIARDI, S. SHERIDAN, R. TARTAGLIA), Springer, Cham (CH), 2021, p.2.

TURILLAZZI, E., NERI, M.: "Rischio clinico: la recente esperienza statunitense e la competenza medico-legale", *Riv. it. med. leg.*, 2005, pp. 741 ss.

WALSHE, K.: "Understanding and learning from organisational failure", *BMJ Quality & Safety*, 2003, num. 12, pp. 81-82.

