

Publicato il 21/05/2019

N. 03263/2019REG.PROV.COLL.
N. 02640/2019 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

ai sensi degli artt. 38 e 60 c.p.a.

sul ricorso numero di registro generale 2640 del 2019, proposto dall'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara, in persona del Direttore Generale *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Tommaso Marchese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

-OMISSIS-, rappresentato e difeso dall'Avvocato Claudio Di Tonno, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e con domicilio eletto presso lo studio dell'Avvocato Vincenzo Cerulli Irelli in Roma, via Dora, n. 1;

per la riforma

della sentenza -OMISSIS- del 17 gennaio 2019 del Tribunale Amministrativo Regionale per l'Abruzzo, sezione staccata di Pescara, sez. I,

resa tra le parti, concernente la nota dell'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara del 17 novembre 2017, prot. n. -OMISSIS-, di riscontro all'istanza di accesso agli atti dallo stesso avanzata il 23 ottobre 2017, nella parte in cui ha assunto che *«l'evento non è stato qualificato come sentinella e quindi non classificato come potenzialmente evitabile dai sanitari che ebbero in cura la Sig.ra -OMISSIS-. Ne consegue, quindi, che i punti sub 1, 2, 3, 4 della Sua richiesta non possono trovare accoglimento»*.

visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

visto l'atto di costituzione in giudizio di -OMISSIS-;

visti tutti gli atti della causa;

relatore nella camera di consiglio del giorno 9 maggio 2019 il Consigliere Massimiliano Noccelli e uditi per l'odierna appellante, l'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara, l'Avvocato Tommaso Marchese e per l'odierno appellato, -OMISSIS-, l'Avvocato Claudio Di Tonno;

ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

1. -OMISSIS-, nata il -OMISSIS- e madre dell'odierno appellato, -OMISSIS-, è stata ricoverata nel 2014 presso il presidio ospedaliero di Pescara, dove le è stato diagnosticato, sulla base degli accertamenti eseguiti, un -OMISSIS-.

1.1. La paziente è stata sottoposta a diversi interventi chirurgici – -OMISSIS- – finché è deceduta, il -OMISSIS-, per -OMISSIS-.

1.2. -OMISSIS- ha perciò richiesto all'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara, di qui in avanti per brevità solo Azienda, con la nota del 20 ottobre 2017 (recepita il 23 ottobre 2017), una copia dei seguenti atti:

1) la segnalazione al Ministero e alla Regione Abruzzo dell'evento sentinella relativo agli eventi occorsi alla madre durante il ricovero;

2) la relazione sulle modalità di accadimento di tali eventi;

3) la “prima relazione” di cui al n. 5 – modalità operativa – allegata al Decreto del Commissario *ad acta* della Regione Abruzzo n. 69 del 2013;

4) la comunicazione al Settore Affari Legali per l’apertura cautelativa del sinistro.

1.3. L’Azienda, con la nota prot. n. -OMISSIS- del 17 novembre 2017, in riscontro all’istanza di accesso agli atti dallo stesso -OMISSIS- presentata il 23 ottobre 2017, ha affermato che *«l’evento non è stato qualificato come sentinella e quindi non classificato come potenzialmente evitabile dai sanitari che ebbero in cura la Sig.ra -OMISSIS-»* e che *«ne consegue, quindi, che i punti sub 1, 2, 3, 4 della Sua richiesta non possono trovare accoglimento»*.

1.4. Con il ricorso proposto avanti al Tribunale amministrativo regionale per l’Abruzzo, sezione staccata di Pescara, l’odierno appellato, -OMISSIS-, ha impugnato tale nota.

1.5. Il ricorso, come si è detto (cfr., *supra*, § 1.1.), trae origine dal complesso *iter* terapeutico al quale era stata sottoposta la madre dell’odierno appellato, -OMISSIS-, ricoverata nel nosocomio di Pescara dal -OMISSIS-, a seguito della diagnosi di -OMISSIS-, e deceduta il -OMISSIS- per -OMISSIS-.

1.6. Il ricorrente, nel dedurre che dalla lettura dell’atto impugnato non emergerebbe il benché minimo espletamento, da parte della pubblica amministrazione, di una attività valutativa in ordine all’evento occorso alla madre, deceduta dopo numerosi reinterventi chirurgici, ha lamentato il grave difetto di istruttoria che affliggerebbe l’atto impugnato e, nel lamentare che questo gli avrebbe impedito di far valere i pregiudizi, patrimoniali e non patrimoniali, connessi al sinistro di cui sarebbe stato vittima, ne ha chiesto, previa sospensione dell’esecutività, l’annullamento al primo giudice.

1.7. Nel primo grado del giudizio si è costituita l’Azienda, che ha eccepito l’inammissibilità del ricorso e, comunque, la sua infondatezza nel merito.

1.8. Il Tribunale amministrativo regionale per l'Abruzzo, sezione staccata di Pescara, dopo avere disposto una verifica con l'ordinanza n. -OMISSIS- del 28 dicembre 2017, ha accolto il ricorso, con la sentenza -OMISSIS- del 17 gennaio 2019, e ha annullato la nota impugnata.

2. Avverso tale sentenza ha proposto appello l'Azienda, articolando tre diversi motivi di censura che di seguito saranno esaminati, e ne ha chiesto, previa sospensione dell'esecutività, la riforma, con la conseguente declaratoria di inammissibilità o comunque con il rigetto, nel merito, della domanda proposta in primo grado da -OMISSIS-.

2.1. Si è costituito -OMISSIS- che, con un'articolata memoria, ha controdedotto rispetto a tutti i motivi di appello e ne ha chiesto la reiezione.

2.2. Nella camera di consiglio del 9 maggio 2019, fissata per l'esame della domanda di sospensione proposta ai sensi dell'art. 98 c.p.a. dall'Azienda appellante, il Collegio, ritenuto di poter decidere la controversia anche nel merito, ai sensi dell'art. 60 c.p.a., e sentiti i difensori delle parti, ha trattenuto la causa in decisione.

3. L'appello dell'Azienda è fondato.

4. Con il primo motivo (pp. 3-13 del ricorso) l'Azienda appellante ribadisce, in questa sede, l'eccezione preliminare, sollevata in primo grado, relativa all'insussistenza, in capo all'odierno appellato, di una posizione differenziata, giuridicamente rilevante, qualificabile come interesse legittimo, che lo abilitasse a proporre il ricorso nonché alla non identificabilità di un interesse, concreto ed attuale, sotteso all'eventuale accoglimento del gravame originario, atteso che nessuna utilità poteva essere da quello conseguito per effetto di una pronuncia favorevole, seppure in termini risarcitori.

4.1. Le censure del ricorrente in prime cure muovevano tutte dalla presunta

non attivazione, da parte dell'Azienda, delle segnalazioni che si renderebbero opportune ogniqualvolta si verifici un grave evento, meritevole di essere monitorato e che importi l'adozione di misure correttive sistematiche.

4.2. La sentenza di primo grado, laddove ha ritenuto ammissibile il ricorso introduttivo, dovrebbe essere necessariamente riformata, ad avviso dell'appellante, in quanto l'originario ricorrente, privo di una posizione qualificata differenziata, non ha fornito specifici elementi idonei a disvelare, anche solo in chiave prospettica o potenziale, l'esistenza di un qualsivoglia pregiudizio causalmente riconducibile alla mancata qualificazione del decesso della madre, -OMISSIS-, come "evento sentinella".

4.3. In aggiunta, deduce infine l'appellante nell'ultima parte del motivo in esame (pp. 12-13 del ricorso), -OMISSIS- si sarebbe limitato a censurare, in modo del tutto generico e con formule di stile, una mera nota di riscontro, invero adottata dall'Azienda in occasione dell'accesso agli atti dallo stesso esercitato, del tutto sprovvista, dunque, di natura provvedimentoale e, pertanto, inidonea ad incidere su interessi di parte.

4.4. In altri termini, sostiene l'Azienda, la nota impugnata costituisce una mera comunicazione di risposta e si limita ad esporre le ragioni per le quali i documenti, oggetto dell'istanza di accesso proposta da -OMISSIS-, non potevano essere rilasciati, sicché è certa l'assenza di profili provvedimentoali idonei ad incidere, vieppiù in modo negativo e sfavorevole, sulla posizione dell'odierno appellato.

4.5. L'appellato, ad avviso dell'Azienda, avrebbe utilizzato strumentalmente la nota di riscontro del 17 novembre 2017, impugnata avanti al Tribunale pescarese, per introdurre questioni totalmente avulse dal procedimento di accesso agli atti, all'esito del quale l'atto era stato adottato, e afferenti ad un'attività di *reporting* perorata dall'Autorità ministeriale e rispondente a

finalità di collaborazione e politica sociale, rispetto alla quale il privato non può che rimanere estraneo.

4.6. L'atto gravato non dispiegherebbe alcun effetto specifico, dunque, essendo privo di portata precettiva nonché sprovvisto di lesività, atteso che il pregiudizio al diritto alla salute, lamentato da -OMISSIS-, non sorge "in dipendenza" dell'atto in effetti contestato – la nota dell'Azienda – non essendo questo il frutto di un autonomo esercizio del potere autoritativo.

4.7. Pertanto, essendo emerso che l'azione avversaria difettava *ab origine* delle condizioni prescritte dalla legge ai fini del suo valido esercizio, il giudice di prime cure ha errato nel non dichiarare inammissibile il ricorso introduttivo.

5. Il motivo merita accoglimento.

5.1. Il privato non ha una posizione di interesse legittimo tutelabile avanti al giudice amministrativo in ordine agli atti con i quali l'amministrazione sanitaria organizza e attua al proprio interno l'attività di prevenzione e gestione del rischio (c.d. *risk management*) per un più efficiente implementazione, sul piano generale, dei livelli essenziali di assistenza e una miglior tutela della salute dei pazienti che si rivolgono al Servizio sanitario nazionale.

5.2. Al riguardo si deve tenere presente che, ai sensi dell'art. 1, comma 538, della l. n. 208 del 2015, «*la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente*», e tale disposizione si riferisce, evidentemente, ad una migliore gestione del rischio connesso agli errori sanitari e alla responsabilità delle strutture sanitarie pubbliche.

5.3. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito,

con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'art. 1, comma 539, della l. n. 208 del 2015, come modificato dall'art. 16, comma 1, della l. n. 24 del 2017, ha previsto che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dispongano che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (c.d. *risk management*), per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) l'attivazione dei percorsi di *audit* o di altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con la segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari e con l'espressa previsione, introdotta dalla l. n. 24 del 2017, 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*»;

b) la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e la facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) la predisposizione e l'attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

d) l'assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;

d-bis) la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, con l'espressa previsione che «*detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria*».

5.4. In questa stessa prospettiva ora l'art. 2, comma 3, della l. n. 24 del 2017 prevede che in ogni Regione sia istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, *«il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3»*.

5.5. L'Osservatorio, ai sensi dell'art. 3, comma 2, della l. n. 24 del 2017, acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'art. 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'art. 5 della l. n. 24 del 2017, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e per l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

5.6. È evidente che il sistema di *risk management* sin qui descritto risponda ad un interesse pubblico finalizzato alla prevenzione di rischi in materia sanitaria e al monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure che, certamente, si colloca nella più ampia e fondamentale cornice del diritto alla sicurezza delle cure, affermato dall'art. 1 della l. n. 24 del 2017, ma altrettanto evidente è come ad esso sia estraneo l'interesse del singolo paziente, che trova tutela secondo diverse forme e modalità, previste dalla stessa l. n. 24 del 2017, non solo quanto al risarcimento del danno

cagionato dall'errore medico (v., in particolare, art. 7 della l. n. 24 del 2017), ma anche quanto all'accesso agli atti.

5.7. È in particolar modo l'art. 4, commi 2 e 3, della l. n. 24 del 2017, ora, a prevedere infatti che le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al d. lgs. n. 196 del 2003.

5.8. Ai sensi dei successivi commi 2 e 3, più in particolare, la direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al d. lgs. n. 196 del 2003, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico.

5.9. Le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.

5.10. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa l. n. 24 del 2017, le strutture sanitarie pubbliche e private sono peraltro tenute ad adeguare i regolamenti interni, adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni dello stesso comma 2.

5.11. Le strutture sanitarie pubbliche e private, ai sensi del successivo comma 3, devono peraltro rendere disponibili, mediante la pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della stessa l. n. 24 del 2017.

6. È in questa cornice ordinamentale, di cui le vigenti disposizioni della l. n.

24 del 2017 costituiscono, per così dire, il riordino e la cristallizzazione all'esito di lungo percorso evolutivo, che si iscrivono le previsioni in ordine ai cc.dd. eventi sentinella, di cui si dibatte nella presente controversia.

7. L'allora Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, già con il Protocollo di Monitoraggio degli Eventi sentinella del 2009 e, poi, con le *Linee guida* del 2011, ha infatti voluto fornire indicazioni ai soggetti preposti allo svolgimento di quella che è solo una attività di *reporting* e di efficientamento organizzativo, come correttamente rileva l'Azienda appellante (p. 4 del ricorso), attività alla quale il privato rimane estraneo e che non può incidere in modo, diretto e immediato, sulla sua sfera giuridica individuale.

7.1. Nel Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella si legge, infatti, che gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile, e che i sistemi di *reporting* di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al principio «*dell'imparare dall'errore*».

7.2. In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce «*una importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale*».

7.3. Per la loro gravità, infatti, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

7.4. L'Intesa della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni del 20

marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, ha perciò previsto l'attivazione, presso il Ministero, dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

7.5. Non a caso l'art. 3, comma 4, della l. n. 24 del 2017 prevede ora che l'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010.

7.6. Le *Linee guida* per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità, approvate dal Ministero della Salute nel giugno 2011, prevedono a loro volta un approccio consistente, chiaro e definito sulla base di una procedura condivisa da parte di tutte le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, basata sia sulla gestione dell'evento avverso che sulla comunicazione aperta e trasparente con i pazienti e i loro familiari rispetto a quanto avvenuto, sulla base di quello che la letteratura medica evidenzia come «*Sorry, it works*».

7.7. Questo approccio richiede un'analisi accurata e approfondita dell'evento avverso, l'identificazione dei fattori contribuenti e delle cause radice e la definizione di un piano di azione per ridurre la probabilità di accadimento dell'evento avverso.

7.8. L'attivazione del sistema di regolazione prevede, da parte dell'Azienda, l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare (eventi sentinella, eventi avversi e quasi eventi, cc.dd. *near miss*) e comprende una fase 1, attinente all'analisi dell'evento per identificare i fattori causali e/o contribuenti e individuare le azioni utili a tutela della salute pubblica e a garanzia della sicurezza del sistema sanitario, e una fase 2, attinente alle

azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro, con talune raccomandazioni per la risoluzione stragiudiziale del contenzioso nelle Aziende Sanitarie.

8. Tale essendo, in sintesi, il quadro regolatorio del c.d. *risk management* in materia sanitaria e la disciplina degli eventi sentinella e degli eventi avversi, si delinea ben chiaro il difetto di interesse in capo all'odierno appellato in ordine alla segnalazione di un eventuale evento sentinella all'Osservatorio.

8.1. L'attività di *risk management* è, come noto, un concetto universale e trasversale, che ha trovato applicazione in ogni settore dell'economia moderna e, quindi, anche dell'attività pubblica, ed è definibile come quel processo attraverso il quale si identifica, si stima o misura un rischio e, successivamente, si sviluppano strategie mediante il coordinamento delle risorse per minimizzarlo e governarlo.

8.2. È vero, come afferma solennemente l'art. 1, comma 1, della l. n. 24 del 2017, che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività, ma il successivo comma 2 si premura di ricordare che *«la sicurezza delle cure su 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»*.

8.3. Per tale aspetto, come è stato ben rilevato, la l. n. 24 del 2017 ha inteso abbandonare il culto della responsabilità personale per promuovere la cultura della sicurezza curativa, in un approccio sistemico al rischio clinico, che segna il passaggio da una responsabilità individuale, della singola struttura e del singolo operatore, ad una responsabilità di sistema, dell'intero Servizio sanitario nazionale, nella sua dimensione organizzativa, e dunque da una responsabilità retrospettiva, che guarda a chi ha commesso l'errore, ad una responsabilità prospettiva, che guarda al perché

è accaduto l'errore e a come evitarlo.

8.4. Questo tipo di responsabilità individua un nuovo paradigma per gli eventi che accadono nei sistemi complessi, tale da orientare tutti coloro che agiscono nel sistema verso il miglioramento della sicurezza, specificando i doveri nel creare un ambiente più sicuro, in termini di azioni preventive, analisi degli errori, soluzioni correttive e obbligo di trasparenza.

8.5. Siffatta forma di responsabilità prospettica, che presiede al concetto stesso di *risk management*, si muove secondo una logica di tipo organizzativo e orientata verso il futuro e, in particolare, verso la prevenzione degli errori, anche quando non siano forieri di un effettivo danno per il singolo paziente.

8.6. La dimensione esclusivamente collettiva del diritto della salute, in tale declinazione preventiva, prospettica, che guarda al futuro, e non già riparatoria, retrospettiva, che guarda al passato, impedisce che il privato possa ritenersi portatore di un interesse legittimo al suo corretto esercizio che, in ultima analisi, non coincida con un interesse al ristoro del danno subito.

8.7. Ma, se così è, tale interesse al ristoro di un bene della vita effettivamente leso – il diritto alla salute del singolo paziente – non può trovare tutela che nella idonea sede civilistica e non avanti al giudice amministrativo.

9. La segnalazione dell'evento sentinella da parte degli organi interni dell'Azienda deputati al relativo controllo, in questa prospettiva di prevenzione, costituisce infatti parte di una più complessa, articolata, attività di gestione del rischio sanitario, che mira ad identificare azioni correttive per il futuro, a tutela della salute pubblica e a garanzia del Servizio Sanitario Nazionale, ma non esplica alcun effetto sulla sfera giuridica del paziente e dei suoi parenti, i quali non possono vantare,

rispetto agli altri cittadini pure interessati alla tutela della salute quale interesse della collettività (art. 32 Cost.), una posizione giuridica qualificata circa il bene tutelato dalle relative disposizioni.

9.1. Tali disposizioni, per quanto attiene a tale specifico aspetto (la gestione del rischio sanitario), tutelano infatti *in parte qua* un bene esclusivamente pubblico, al punto tale che l'art. 1, comma 539, lett. a), della l. n. 208 del 2015 ora modificato, come si è visto, dall'art. 16, comma 1, della l. n. 24 del 2017, prevede 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*».

9.2. Il privato dunque non può, nel richiedere l'accesso agli atti di tali attività, interloquire sul loro contenuto e sindacare se l'amministrazione sanitaria, nell'attività di *risk management*, abbia qualificato correttamente o meno l'evento come sentinella, quasi a voler ritenere che la sua azione annullatoria contro tale qualificazione costituisca un "monito" per il futuro.

9.3. Ciò comporterebbe il riconoscimento, in capo al privato, di una superlegittimazione di stampo popolare e di carattere inquisitorio sull'esercizio dell'attività di gestione del rischio sanitario, che è e resta di insindacabile apprezzamento della sola autorità sanitaria preposta alla gestione del rischio sanitario per approntare strumenti efficaci per il futuro, "imparando dall'errore", per quanto questo errore abbia potuto, in ipotesi, danneggiare il singolo.

10. Le contrarie argomentazioni del primo giudice per riconoscere l'interesse del privato, in questa materia, non appaiono pertanto convincenti.

10.1. L'affermazione secondo cui nel nostro ordinamento sussisterebbe un interesse individuale qualificato di ciascun paziente, quale fruitore e finanziatore del Servizio Sanitario Nazionale, affinché il proprio o altrui caso sia inserito tra gli eventi sentinella e, quindi, il sistema di *risk*

management «sia il più possibile aderente alla realtà», oltre ad essere generica, indifferenziata e indeterminata, non comprendendosi quale sia il parametro – la realtà – al quale in ipotesi la corretta gestione dell'attività dovrebbe aderire, prova troppo e cela una petizione di principio, perché legittimerebbe qualsiasi cittadino, che sia parente o meno di un paziente deceduto in ospedale, ad esercitare un controllo generalizzato e finanche sostitutivo, come è avvenuto nel caso di specie ad opera della sentenza impugnata, sulla gestione del rischio sanitario, controllo che, invece, spetta solo all'amministrazione sanitaria a tutela dell'interesse pubblico di cui è esclusiva titolare.

10.1. L'argomento, poi, secondo cui viceversa, in assenza di legittimazione dei pazienti stessi e dei loro familiari, oltre che di tutti i potenziali utenti, ad agire verso l'inerzia della pubblica amministrazione, tutti gli istituti in materia, ora previsti dalla l. n. 24 del 2017, sarebbero rimessi all'arbitrio dell'amministrazione e sostanzialmente privi di effettività costituisce una inversione logica perché gli istituti, di cui si è detto, tutelano l'interesse pubblico alla sicurezza delle cure nella specifica declinazione di cui all'art. 1, comma 2, della l. n. 24 del 2017, attraverso la prevenzione di futuri errori medici e la riduzione del rischio sanitario, e non già la correzione e/o la riparazione di un evento già verificatosi e il ristoro, per quanto morale, di un danno purtroppo già prodottosi nella sfera dei terzi, sicché tale argomento dà per provato ciò che intenderebbe provare.

10.2. Se anche si prescinde dal rilievo che, nel presente giudizio, non si controverte di inerzia della pubblica amministrazione, ma di un atto con il quale l'amministrazione ha ritenuto di non dover segnalare l'evento nell'ambito della gestione del rischio sanitario, la tutela di questo interesse esclusivamente pubblico alla sicurezza delle cure, nella parte e nella misura in cui, nella sua proiezione verso il futuro, mira alla prevenzione dei rischi

sanitari, non è rimesso all'arbitrio, ma alla cura in concreto della pubblica amministrazione, secondo una delicata e attenta valutazione, mentre ben altri sono gli strumenti che la legge pone a disposizione del privato eventualmente leso dall'errore della struttura sanitaria, pubblica o privata che sia.

10.3. Né giova sostenere, a preteso sostegno di tale interesse del paziente (sotto questo profilo, con un significativo slittamento di prospettiva, non più solo contribuente, ma ora solo utente del Servizio sanitario nazionale), che dalle stesse *Linee guida* sopra citate emergerebbe un interesse ancor più diretto e qualificato, perché dalla segnalazione dell'evento come sentinella sorge tutta una serie di obblighi di comunicazione, sostegno e ricerca di soluzioni stragiudiziali a carico della struttura sanitaria.

10.4. Anche questo argomento non è fondato perché l'obbligo di comunicazione nei confronti del paziente deceduto, obbligo che, comunque, sarebbe già dovuto essere adempiuto prima della proposizione dell'azione, con conseguente consumazione del sotteso interesse al momento in cui il ricorso viene proposto, sorge non già dalla verifica e/o dalla qualificazione dell'evento come avverso o meno, ma dalla stessa natura e dai conseguenti obblighi del rapporto tra medico e paziente e familiari inteso e qualificato come relazione di cura, a carattere fiduciario, rapporto ora ben delineato, a tacer d'altro, dagli artt. 1, comma 2, e 5, comma 2, e della l. n. 219 del 2017, laddove prevedono che in tale relazione di cura e di fiducia siano coinvolti anche i familiari del paziente, se questo lo desidera, coinvolgimento comunque inevitabile nella comunicazione di un evento avverso conseguente ad una strategia terapeutica condivisa dal paziente, con tutti i rischi del caso, prima della sua morte.

10.5. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente e suoi familiari, tempo che – ai sensi dell'art. 1, comma 8, della l. n. 219 del 2017,

previsione cardine dell'intera disciplina – costituisce «*tempo di cura*», è un momento essenziale, immancabile, della dinamica relazionale e del rapporto di fiducia che tra essi si instaura e non dipende certo dalla qualificazione dell'evento come sentinella o avverso, perché anzi, proprio a fronte dell'*exitus* che ha colpito il paziente dopo la terapia, il medico ha il dovere, nella connotazione esistenziale di tale rapporto (Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014, -OMISSIS-460), di informare i parenti dell'evento, con chiarezza, veridicità e semplicità, ma anche con una sensibilità comunicativa che tenga conto del loro dolore di fronte alla morte del loro congiunto.

10.6. Anche l'aspetto inerente alla risoluzione stragiudiziale della controversia, poi, non appare risolutivo, se si considera che, proprio in base alle citate *Linee guida*, essa segue e non già precede l'attivazione dell'*iter* finalizzato alla richiesta risarcitoria – v., in particolare, p. 46 delle citate *Linee* – e comporta, già nella fase preliminare, «*la gestione e la presa in carico della richiesta di risarcimento*», evidentemente già proposta dal paziente e/o dai suoi familiari.

10.7. Tale fase, che è solo eventuale, attiene dunque ad un momento successivo all'analisi del rischio, al quale è finalizzata la procedura, e concerne una pretesa risarcitoria, che già investe una situazione piena di diritto soggettivo al risarcimento del danno contrattuale nei confronti della struttura sanitaria pubblica (art. 7, comma 1, della l. n. 24 del 2017), sicché l'ammettere che un cittadino, peraltro qualunque cittadino, possa interloquire sulla procedura di *risk management* con il riconoscimento di un interesse legittimo a proiezione transattiva significa, per altro verso, consentirgli di incidere, per tale aspetto, finanche e più o meno indirettamente sulle strategie transattive della struttura sanitaria e favorire *ante tempus*, oltre un ragionevole equilibrio, la strategia defensionale del soggetto asseritamente leso, ciò che, si noti, l'odierno appellato aveva inteso

far valere, nel ricorso di primo grado (p. 33), allorché aveva lamentato, espressamente, di non essere «*nelle condizioni di poter modulare ed individuare la propria strategia defensionale*».

10.8. Sarebbe questa una non consentita forma di ipertutela delle ragioni giuridiche del privato leso che, per quanto degne della massima tutela, devono però ricevere riconoscimento nelle forme e secondo gli strumenti apprestati dalla legge, a cominciare dalla procedura del tentativo obbligatorio di conciliazione, di cui all'art. 8 della l. n. 24 del 2017, menzionata dal primo giudice, e non già tramite incerti percorsi *extra legem* costruiti in via pretoria dal giudice amministrativo, oltre, cioè, le forme di tutela civilistiche (e, se del caso, penalistiche) ammesse ora dalla l. n. 24 del 2017 (v., per le prime, l'art. 7 della l. n. 24 del 2017 e, per le seconde, l'art. 6, che ha introdotto l'art. 590-*sexies* c.p.).

11. Di qui, per le ragioni appena esposte, l'accoglimento anche del secondo motivo di appello, proposto dall'Azienda (pp. 13-16 del ricorso), laddove ha condivisibilmente eccepito che, se l'interesse dell'originario ricorrente dovesse in realtà qualificarsi come risarcitorio perché sostanzialmente inteso a ristorare un danno subito dall'anziana madre attraverso l'invocato controllo giurisdizionale sulla qualificazione dell'evento sentinella, sussisterebbe il difetto di giurisdizione in capo a questo giudice.

11.1. Escluso, infatti, che sussista una legittimazione popolare del singolo cittadino a sindacare la legittimità del corretto esercizio dell'attività organizzativa di *risk management* da parte dell'Azienda, non residuerebbe che l'interesse risarcitorio, da tutelarsi, però, avanti al giudice civile, con il conseguente difetto di giurisdizione in capo al giudice amministrativo.

12. Non vi può essere, pertanto, e non è configurabile nel nostro ordinamento alcun interesse legittimo del singolo paziente, leso dall'eventuale errore della struttura sanitaria, e men che mai generalizzato di

qualunque utente del Servizio Sanitario Nazionale all'attivazione del procedimento di gestione del rischio della struttura sanitaria, come ha invece affermato il primo giudice, o addirittura alla valutazione delle sue risultanze, con il conseguente sindacato generale di legittimità del giudice amministrativo sulla qualificazione di un evento come sentinella o meno, sicché il ricorso di primo grado doveva essere dichiarato inammissibile dal Tribunale amministrativo regionale per l'Abruzzo, sezione staccata di Pescara, per il difetto di posizione giuridica soggettiva da tutelare avanti a questo giudice per le ragioni viste.

13. Peraltro, anche se si volesse ammettere, per ipotesi, che tale situazione di interesse legittimo sia configurabile, in generale e, quindi, anche nel caso di specie, va qui rilevato *ad abundantiam*, in accoglimento anche del terzo motivo proposto dall'Azienda (pp. 16-23 del ricorso), che la sentenza impugnata non si sottrarrebbe a censura nemmeno nel merito, laddove ha ritenuto, contraddicendo gli esiti della verifica disposta nel primo grado del giudizio, che l'evento occorso alla defunta madre dell'odierno appellato rientrasse negli eventi sentinella n. 15 e n. 16 rispettivamente previsti dal Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella.

13.1. Si tratta di una valutazione non condivisibile, a ben vedere, proprio sulla scorta di quanto prevede il citato Protocollo e di quanto il verificatore ha accertato.

13.2. Quanto, infatti, all'evento sentinella n. 15, relativo al caso di «*morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico indipendentemente dalla complessità dell'evento*», si deve osservare che il Protocollo esclude espressamente tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente e attribuibili ad una quota di rischio intrinseco.

13.3. Nel caso di specie, come il verificatore ha espressamente rilevato nella relazione depositata il 17 maggio 2018 avanti al primo giudice, -OMISSIS-

presentava un quadro clinico già fortemente compromesso, in quanto affetta da un -OMISSIS-, dalla cui asportazione è conseguita un'emorragia che ha complicato ulteriormente le condizioni della paziente al punto che queste, come pure lo stesso ricorrente in prime cure aveva ammesso, venivano da subito classificate "ASA 5E" e, cioè, quelle tipiche del paziente moribondo.

13.4. Lo stesso verificatore ha ammesso che la morte, anche conseguente alla complicanza emorragica, è un esito possibile di queste patologie e di questi interventi, sicché non è configurabile come danno imprevisto, inquadrabile nell'evento sentinella n. 15, a nulla rilevando la sua ipotetica evitabilità, come ha invece ritenuto la sentenza impugnata, e seppure è vero, come ha rilevato la sentenza impugnata, che vi è un rapporto causale tra il primo intervento chirurgico e i successivi, non si può nemmeno trascurare che tali interventi, secondo il verificatore, sono stati necessari *«per ovviare a complicanze descritte e possibili per il tipo di patologia -OMISSIS- iniziale e che sono stati eseguiti tempestivamente anche di notte»*, non risultando evidenza, dalla documentazione medica esaminata in sede di verifica (e salvi, naturalmente, ulteriori approfondimenti nelle competenti sedi giurisdizionali), che la morte possa essere attribuita a complicanza infettiva.

13.5. L'analisi del verificatore, nel complesso, non ha posto in evidenza, come richiede il Protocollo (p. 25), *«possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e linee guida per la sicurezza nel percorso chirurgico»* o altri eventi, imputabili alla struttura e ai suoi operatori, che – indipendentemente dalla complessità dell'intervento – avrebbero causato la morte della paziente in conseguenza degli interventi chirurgici ai quali è stata sottoposta.

13.6. Parimenti, per quanto attiene all'evento sentinella n. 16, in cui ricadono tutti gli altri eventi avversi che generano morte o grave danno al

paziente, non compresi nelle schede da 1 a 15, si tratta di categoria residuale, i cui presupposti, però, sono ben definiti dal Protocollo, che li individua nell'errore o nel c.d. *substandard care* (livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti), sicché il verificarsi dell'evento è generalmente indicativo di possibili carenze organizzative, di non sufficiente o inadeguata formazione degli operatori, di mancanza di comunicazione tra operatori, elementi tutti che – come rammenta il Protocollo – *«determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN»*.

13.7. Nessuno di tali eventi è stato ritenuto sussistente dal verificatore nella propria relazione, *«salvo non ritenere l'atto chirurgico iniziale (o quelli successivi) assolutamente improvvisato, fuori da ogni pratica clinica mondiale e/o sperimentale o eseguito con tecnica sperimentale fatto da operatori incapaci»*.

13.8. Non è dunque condivisibile la conclusione del primo giudice, secondo il quale l'evento, per non essere annoverato tra quelli di cui al n. 16 del Protocollo, sarebbe dovuto essere inevitabile, perché il Protocollo non contempla il carattere dell'inevitabilità, ma solo la sua riconducibilità ad errore o ad insufficiente livello assistenziale.

14. L'insorgenza di una infezione nosocomiale riconducibile all'operato dei sanitari non ha ricevuto conferma dall'istruttoria – pur superflua, come detto, stante l'inammissibilità del ricorso – disposta dallo stesso Tribunale nel primo grado del giudizio, sicché anche nel merito la valutazione del primo giudice, che pure ha escluso, in premessa, di volersi intestare qualsiasi potestà di accertamento circa la eventuale responsabilità medica degli operatori salvo poi, di fatto, esercitarla, non è condivisibile per la sua erroneità o, comunque, per la mancanza di solide basi scientifiche sulle quali fondare un attendibile giudizio di riconducibilità dell'evento morte ad uno degli eventi sentinella previsti dal Protocollo al n. 15 e/o al n. 16.

15. Ogni ulteriore questione attinente alla regolare esecuzione dei

reinterventi chirurgici succedutisi nell'arco di pochi mesi e all'insorgenza di complicanze infettive inerenti a “*germi Alert*” segnalati dal Gruppo Epidemiologico Aziendale e in ipotesi riconducibili a insufficienze organizzative della struttura sanitaria – insorgenza che, peraltro, il verificatore nella propria relazione ha ritenuto non sembrare legata ad un documentato stato settico – esula dall'oggetto del presente giudizio.

15.1. La responsabilità della struttura sanitaria pubblica per l'eventuale errore medico e/o per l'infezione nosocomiale costituisce, infatti, questione che in nessun modo, e men che mai attraverso, come detto, un inammissibile sindacato del giudice amministrativo sugli atti di gestione del *risk management* e sulla eventuale ricorrenza dell'evento sentinella, con una indebita commistione tra i diversi piani di tutela del diritto alla sicurezza delle cure, può essere demandato alla sua giurisdizione, in forma trasversale, strumentale e/o surrettizia.

16. Ne segue che, per tutte le ragioni esposte, l'appello deve essere accolto e, in riforma della sentenza impugnata, deve essere dichiarato inammissibile il ricorso di primo grado, proposto da -OMISSIS-, odierno appellato, ricorso, comunque, infondato, a tutto concedere, anche nel merito a fronte delle risultanze della verifica, pur disposta, non contraddette sulla base di solide e attendibili argomentazioni scientifiche.

17. Le spese del doppio grado del giudizio, attesa la complessità e, comunque, la novità della questione qui esaminata di cui non constano a questo Collegio precedenti in termini specifici, possono essere interamente compensate tra le parti.

18. Rimane definitivamente a carico dell'odierno appellato il contributo unificato richiesto per la proposizione del ricorso in primo grado.

18.1. Egli, sempre per la soccombenza, deve essere condannato a rimborsare il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello

da parte dell'Azienda.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, proposto dall'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara, lo accoglie e per l'effetto, in integrale riforma della sentenza impugnata, dichiara inammissibile il ricorso proposto in primo grado da -OMISSIS-.

Compensa interamente tra le parti le spese del doppio grado del giudizio.

Pone definitivamente a carico di -OMISSIS- il contributo unificato richiesto per la proposizione del ricorso proposto in primo grado.

Condanna -OMISSIS- a rimborsare il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello da parte dell'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Ritenuto che sussistano i presupposti di cui all'art. 22, comma 8, del d. lgs. n. 296 del 2003, manda alla Segreteria di procedere, in qualsiasi ipotesi di diffusione del presente provvedimento, all'oscuramento delle generalità nonché di qualsiasi dato idoneo a rivelare lo stato di salute di -OMISSIS- e, comunque, anche le generalità e gli altri dati personali del figlio della predetta -OMISSIS-, nonché odierno appellato, -OMISSIS-.

Così deciso in Roma, nella camera di consiglio del giorno 9 maggio 2019, con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere

Massimiliano Nocelli, Consigliere, Estensore

Stefania Santoleri, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere

L'ESTENSORE
Massimiliano Nocelli

IL PRESIDENTE
Franco Frattini

IL SEGRETARIO

In caso di diffusione omettere le generalità e gli altri dati identificativi dei soggetti interessati nei termini indicati.