

## Il Tar Pescara riconosce il diritto di accesso agli atti all'interessato, soggetto pregiudicato dall'attività sanitaria

di Alessandra Camaiani

Data di pubblicazione: 14-4-2021

Per i giudici del Tar Abruzzo è illegittimo negare l'accesso dell'interessato alla copia della segnalazione effettuata da un'Azienda sanitaria locale al Sistema di Monitoraggio degli errori sanitari, istituito presso il Ministero della salute, nella parte in cui solo la visione di tale documentazione consente l'effettiva attuazione del diritto di partecipazione procedimentale, nonché l'esercizio del controllo del privato sull'operato della Pubblica Amministrazione, eventualmente prodromico alla sua tutela giudiziaria

Verificatosi un evento avverso di particolare gravità, consistito nella morte del coniuge presso una struttura ospedaliera, la moglie domandava all'Asl di riferimento la documentazione relativa alla segnalazione al SIMES.

Tale segnalazione si sostanzia nell'invio al Sistema di Monitoraggio degli errori sanitari, istituito presso il Ministero della salute con d.m. 11.12.2009, del resoconto degli eventi infausti occorsi presso le strutture ospedaliere.

In particolare, oltre alla denuncia di avvenuto sinistro, è onere dell'ente evidenziare all'Istituzione centrale eventi peculiari, idonei a dimostrare la sussistenza di un problema organico della struttura, come tale atto a inficiare il servizio pubblico sanitario, in senso lato.

Il Dipartimento della qualità del Ministero della salute, con protocollo adottato nel 2011, ha definito gli eventi sentinella, eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, atti a comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario, a detrimento della cosiddetta alleanza terapeutica.

Il verificarsi di un solo caso sentinella è sufficiente a innescare un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione, nell'ottica dell'efficientamento amministrativo.

Alla luce di dette premesse, la moglie del *de cuius* lamentava di avere ricevuto dall'azienda ospedaliera di riferimento la sola schermata di avvenuta denuncia del sinistro al Simes, senza che fosse possibile verificare se l'amministrazione avesse segnalato il medesimo sinistro come "evento avverso di particolare gravità", e come imposto, secondo la tesi sostenuta in giudizio, dalla normativa richiamata.

La ricorrente individuava nella condotta amministrativa, di parziale ostensione dei documenti,

un *agere* non soddisfacente, anzi elusivo, dell'obbligo di provvedere sulla specifica richiesta di segnalazione avanzata.

L'azienda evocata in giudizio, invece, eccepiva l'inammissibilità del ricorso per difetto di interesse della ricorrente, nella parte in cui la scelta di ricondurre un evento infausto tra le anomalie sentinella, atte ad attivare piani di gestione del rischio, integra esercizio di attività discrezionale dell'amministrazione, non idonea a determinare alcuna utilità direttamente ritraibile dal privato per mezzo del procedimento.

L'Asl si riportava, a conforto del proprio assunto, all'orientamento del Consiglio di Stato che, in analogo ricorso, presentato avverso il diniego di riconoscimento di evento sentinella per morte conseguita a interventi chirurgici, aveva confermato la mancanza di legittimazione degli eredi ad ottenere i documenti richiesti.

Con la pronuncia in esame, il TAR ha disatteso tale eccezione preliminare d'inammissibilità del ricorso, posto che la ricorrente non aveva rivolto all'amministrazione le proprie istanze per conoscerne l'attività di organizzazione interna, mediante la quale l'ente si occupa della prevenzione e della gestione del rischio sanitario (c.d. risk management). Piuttosto, il Collegio ha ritenuto sussistente, in capo alla ricorrente, una posizione differenziata, giuridicamente rilevante, qualificabile come interesse legittimo, concreto e attuale, potenzialmente utile ove azionato in giudizio, potendo determinare l'accoglimento delle istanze una qualche utilità per il ricorrente, sia di tipo morale che mediata.

La ricorrente, con le proprie istanze, ha invero mostrato un interesse a conoscere i motivi della qualificazione o della mancata qualificazione del sinistro come evento avverso, inatteso e correlato al processo assistenziale, che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile, afferente a una fase antecedente e prodromica all'attivazione del risk management, che intanto può essere attivato, in quanto un evento avverso sia qualificato come sentinella e sia considerato fattore di rischio.

Per il Tar, quindi, deve trovare tutela l'interesse legittimo del privato leso dalla attività amministrativa tecnico-discrezionale con cui la Asl ha espresso una valutazione circa la riconducibilità di un sinistro a gravi errori e/o anomalie nel funzionamento di un servizio o nella condotta professionale degli operatori sanitari.

Diversamente opinando, infatti, si priverebbe di effettività la tutela del privato, laddove non sarebbe dato ravvisare un controllo di legittimità sull'attività della PA e nemmeno sarebbe consentita la partecipazione alla fase procedurale che, come noto, individua il momento in cui il potere si forma e integra un principio fondamentale della relazione tra ente e privato.

A sostegno dell'assunto, il Collegio ha considerato il dm introduttivo del Simes e i successivi protocolli, entro cui è dato ricavare l'individuazione dei pazienti e dei familiari o rappresentanti legali quali destinatari dell'obbligo di comunicazione dell'evento; il che implica il riconoscimento in loro capo di una posizione di interesse legittimo, quali parti necessarie del procedimento almeno nella fase che può eventualmente condurre a qualificare un sinistro come evento avverso.

La conoscenza della documentazione consente all'istante di fornire il proprio apporto all'amministrazione nell'adozione della determinazione finale, secondo i criteri partecipativi indicati dalla LPA, nonché di potere approntare al meglio la propria difesa, ove occorra.

La Costituzione, peraltro, ha ribadito il TAR, assicura la tutela giurisdizionale sia per i diritti soggettivi che per gli interessi legittimi, in modo pieno e non condizionato, siccome sancito dall'art. 113 Cost.

Relativamente al merito, invece, il Collegio ha ritenuto sussistente l'obbligo dell'Asl di provvedere sull'istanza della ricorrente, ordinando all'amministrazione di trasmettere l'integrale documentazione afferente alla segnalazione dell'evento al Simes, in modo da consentire la conoscenza dei motivi per cui ha ritenuto di non attivare la procedura prevista dal dm citato per i cosiddetti eventi avversi, in omaggio all'art.3 della Legge sul procedimento amministrativo.

Il Tar Pescara si è pronunciato, in proposito, sul dovere di concludere il procedimento mediante l'adozione di un provvedimento espresso, atto ad indicare le ragioni tecniche e logico giuridiche della sua determinazione, ai sensi dell'art. 2 L. n. 241/90.

Non appare, infatti, configurabile un atto implicito della PA nel caso di specie, in quanto ciò si porrebbe in contrasto con la necessaria formalizzazione espressa e motivata della volontà amministrativa.

Risulta astrattamente ammissibile un atto implicito se l'amministrazione, pur non adottando formalmente il proprio provvedimento, ne determini comunque in modo univoco i contenuti sostanziali, attraverso un comportamento conseguente, ovvero determinandosi in modo coincidente col contenuto del corrispondente provvedimento formale non adottato.

Perché sia ammissibile la formulazione di un atto implicito, quindi, occorre che sia consentita la deduzione inequivoca della volontà provvedimentale da atti formali emessi dall'autorità competente.

Circostanza, questa, che difetta nel caso di specie secondo i giudici, per via dell'emissione di atti meramente elusivi, soprassessori o interlocutori, che non consentono di ritenere assolto l'obbligo di provvedere, con conseguente inadempimento della PA.

L'adozione del provvedimento esplicito, quindi, ancorché emesso, in casi consimili non elimina la situazione di inerzia colpevole, rilevante ai fini dell'azione ex art. 117 c.p.a., contro il silenzio amministrativo.

Tale azione è, infatti, pacificamente ritenuta ammissibile ove fronteggi un atto elusivo, poiché l'obbligo di provvedere non può essere vanificato dall'adozione di un provvedimento fittizio, a pena di sacrificare la tutela del privato ricorrente.

LEGGI LA SENTENZA

Publicato il 23/03/2021

N. 00180/2021 REG.PROV.COLL.

N. 00359/2020 REG.RIC.

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l' Abruzzo

sezione staccata di Pescara (Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 359 del 2020, proposto da:

-OMISSIS-, rappresentata e difesa dagli avv. Claudio Di Tonno e Matteo Di Tonno, con domicilio eletto in forma digitale come da PEC da Registri di Giustizia nonché in forma fisica presso lo studio dell'avv. Claudio Di Tonno in Pescara, viale Riviera n. 49;

***contro***

Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara, in persona del Direttore p.t., rappresentato e difeso dall'avv. Tommaso Marchese, con domicilio eletto in forma digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***per l'accertamento dell'illegittimità del silenzio dell'A.s.l. Pescara in ordine alla richiesta di informazioni formulata dalla ricorrente con nota del 15 novembre 2019 e ricevuta dall'A.sl. di Pescara in data 20 novembre 2019 e per la condanna dell'A.sl. di Pescara a fornire alla ricorrente, nel termine di giorni trenta, le informazioni richieste con la richiamata nota del 15 novembre 2019.***

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) n. 3 di Pescara;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio da remoto del giorno 12 marzo 2021 la dott.ssa Renata Emma Ianigro e viste le note di udienza depositate in atti;

## FATTO e DIRITTO

1. Con ricorso iscritto al n. 359/2020, la ricorrente, premesso che il suo coniuge -OMISSIS- era deceduto in data 4.10.2019 presso il Presidio Ospedaliero di Pescara per un episodio di improvvisa eviscerazione occorsagli in seguito ad un intervento chirurgico cui era stato ivi appena sottoposto, che con nota del 15.11.2019 aveva richiesto all'A.s.l. Pescara copia della segnalazione effettuata al Sistema di Monitoraggio degli errori sanitari presso il Ministero della Salute, e che l'istanza era stata riscontrata dall'A.sl. con nota del 6 Luglio 2020 contenente la sola schermata della denuncia di sinistro priva degli allegati, impugnava il silenzio opposto, deducendone l'illegittimità per i seguenti motivi di diritto:

1) Violazione dell'art. 2 della legge n. 241/1990, violazione del principio del buon andamento;

Sulla base delle Linee Guida adottate nel mese di giugno del 2011, è previsto che al verificarsi di un evento avverso di particolare gravità, l'A.s.l. debba attuare specifiche azioni consistenti innanzitutto nella segnalazione al SIMES ex D.M. 11.12.2009, e poi procedere alla comunicazione dell'evento nei confronti dei familiari e dei parenti sulla base di una comunicazione aperta ispirata ai principi della tempestività e trasparenza (cfr. Cons. St. 17 luglio 2019 n. 5018).

Nella specie la ricorrente, a distanza di un anno dal decesso del proprio coniuge, è ancora in attesa di comprendere nel dettaglio le ragioni che ne hanno comportato la scomparsa.

Instava quindi per l'accoglimento del ricorso con ogni conseguenza in tema di spese di giudizio.

Costituitasi in data 2.10.2020 l'A.s.l. di Pescara con memoria del 4.11.2020, opponeva che durante la degenza del coniuge della ricorrente, nei mesi di Settembre e Ottobre 2019, il paziente ed i suoi familiari erano stati sempre scrupolosamente notiziati circa i trattamenti terapeutici ed i numerosi interventi chirurgici resisi necessari per il suo grave quadro clinico, come risulta dal diario medico e infermieristico allegato alla cartella clinica, che l'eventratio addominale era stata tempestivamente trattata con un immediato intervento operatorio, che l'A.sl. con nota prot. 0090120/20 del 6.07.2020 aveva trasmesso la copia della segnalazione effettuata al Simes in data 2.12.2019 in cui l'evento avverso non era stato qualificato come evento sentinella bensì come denuncia di sinistro ai sensi dell'art. 9.2 Tipi di Segnalazione della Delibera Direttoriale n.1347 del 14.09.2019 recante Segnalazione e gestione degli eventi avversi, dei near misses e degli eventi sentinella, poiché il paziente risultava affetto da una gravissima recidiva di Linfoma di Hodgkin ed al ricovero era già in una fase terminale in condizioni critiche. Precisava che l'inserimento a sistema della denuncia sinistro, identificativo

159615, era stato redatto in conformità all'allegato 1, Tracciato 3, Disciplinare Tecnico del Decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali 11.12.2009 di Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, ed all'esito delle legittime valutazioni interne condotte dall'A.s.l. era stato escluso qualsiasi elemento di criticità nella gestione clinico assistenziale del paziente da parte degli operatori sanitari coinvolti, per cui l'exitus non è stato ritenuto potenzialmente evitabile. Eccepiva da ultimo l'inesistenza in capo al privato di una posizione di interesse legittimo tutelabile davanti al giudice amministrativo in ordine agli atti con cui l'amministrazione sanitaria organizza ed attua al proprio interno l'attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario, sul presupposto che l'interesse al ristoro del bene della vita leso può trovare tutela nella idonea sede civilistica, come sancito su un caso analogo dalla decisione Consiglio di Stato sez. III 21.05.2019 n. 32639 in riforma della sentenza T.a.r. Pescara n.4/2019. Concludeva quindi per l'inammissibilità e comunque per il rigetto del ricorso con rifusione delle spese di giudizio da distrarsi in favore del procuratore dichiaratosi antistatario.

2. Nel giudizio è controversa l'inerzia serbata dall'amministrazione intimata in relazione alla nota del 15.11.2019 con cui l'istante, quale coniuge del defunto -OMISSIS-, deceduto il 4.10.2019 presso il Presidio Ospedaliero di Pescara a seguito di eviscerazione conseguente ad intervento chirurgico di splenectomia, premesso che il sinistro andava ascritto agli eventi avversi di particolare gravità, richiedeva all'A.s.l. di fornirle le comunicazioni previste dalla vigente normativa e di trasmetterle copia della segnalazione effettuata al SIMES ex d.m. 11.12.2009.

Va innanzitutto premesso che il d.m. 11.12.2009 richiamato dall'istanza, istitutivo del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità, nell'allegato 1, distingue il contenuto informativo da trasmettere al NSIS per l'alimentazione del Sistema, in 3 Tracciati, il n.1 Scheda A riguarda gli eventi sentinella come definiti dal protocollo ministeriale ed ha ad oggetto informazioni che devono essere trasmesse al verificarsi dell'evento o al momento dell'acquisizione delle informazioni da parte degli organi preposti, il n.2 Scheda B ha ad oggetto le informazioni di dettaglio sugli eventi sentinella relativi all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti nonché le azioni per la riduzione del rischio come definito dal Protocollo Ministeriale e vanno trasmesse entro 45 giorni dalla validazione della scheda A da parte della Regione o della Provincia autonoma competente, ed il n.3 Denunce di sinistro presentate alle strutture sanitarie ed importi erogati da inoltrare entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.

Nella specie l'istanza è stata riscontrata dall'A.s.l. intimata con la nota prot. 0090120 del 6.07.2020 con cui si trasmetteva la segnalazione della denuncia di sinistro 159615 inserita nel SIME il 2.12.2019, ma parte ricorrente lamenta la natura non soddisfacente bensì elusiva dell'obbligo di provvedere sulla specifica richiesta di segnalazione del sinistro come "evento avverso di particolare gravità" e non come semplice sinistro la cui pratica era stata sollecitata anche ai fini risarcitori come dal connesso e separato giudizio iscritto al n. 360/2020 e pervenuto all'odierna camera di consiglio.

Circa l'ascrivibilità di un sinistro ad evento sentinella si fa riferimento al Protocollo stilato nel Luglio del 2009 dall'Osservatorio Nazionale del Ministero del Lavoro, della Salute e delle

Politiche Sociali che definisce gli eventi avversi come eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale ed indesiderabile, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale. Con le successive Linee Guida approvate dal Ministero della Salute nel giugno 2011 sono state dettate specifiche raccomandazioni per la gestione e la comunicazione degli eventi avversi in sanità.

Ai sensi del Protocollo sopra richiamato il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le misure correttive da parte dell'organizzazione.

Il decreto in questione contiene una lista di 16 eventi avversi, ove il 15 riguarda l'ipotesi di morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico, ed il n.16 è una categoria di tipo residuale rispetto ai precedenti e comprende ogni altro evento avverso che causi morte o grave danno al paziente.

2.1 Va preliminarmente scrutinata l'eccezione con cui l'amministrazione intimata ha sostenuto l'inammissibilità del ricorso per difetto di interesse richiamando a sostegno l'orientamento emerso nella pronuncia n. 3263/2019 resa dal Consiglio di Stato in riforma della pronuncia T.a.r. Pescara n.4/2019 con cui era stato accolto un ricorso analogo, di tipo impugnatorio, avverso il diniego di riconoscimento di evento sentinella per evento morte conseguito ad otto interventi chirurgici subiti dalla madre dell'allora ricorrente.

L'eccezione va disattesa stante il diverso avviso del Collegio come di seguito esplicitato.

2.2 Ritiene il Collegio che vada riconosciuta in capo all'odierna ricorrente la sussistenza di una posizione differenziata, giuridicamente rilevante, qualificabile come interesse legittimo, dotata dei connotati della concretezza ed attualità necessari per proporre ricorso in funzione del conseguimento di un'utilità, che pacificamente può rivestire anche natura morale o mediata, conseguibile per effetto di una pronuncia favorevole che, stante la natura ed il rango costituzionale primario del bene-interesse protetto, non può restare circoscritto né soddisfatto in un'accezione meramente patrimoniale limitata al solo possibile esperimento dell'azione di responsabilità professionale per danni, o all'accesso agli atti del procedimento (cfr Cons. St. n.5018/2019).

Va innanzitutto rilevato, che, contrariamente a quanto dedotto, l'istanza proposta dalla ricorrente non ha ad oggetto l'attività di organizzazione interna con cui l'amministrazione si occupa della prevenzione e della gestione del rischio sanitario, c.d. risk management, onde migliorare il livello e la qualità del servizio nei confronti della collettività. Ciò in quanto, a ben vedere, l'attività di gestione del rischio, attiene ad una fase necessariamente successiva a quella di individuazione dell'evento, e non preventiva, e, come si evince dal contenuto del Protocollo Ministeriale sopra richiamato, si identifica nella redazione di un Piano di Azione da redigere e trasmettere, 45 giorni dopo la segnalazione dell'evento come avverso, per descrivere "le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare dall'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella" con l'individuazione della figura del responsabile del monitoraggio

dell'azione". In particolare, come si è innanzi anticipato, nel Protocollo per l'individuazione degli eventi sentinella, la comunicazione dell'evento avverso avviene nella Fase 1 con la Scheda A, e solo successivamente, una volta che siano state accertate le cause ed i fattori di rischio, questi saranno comunicati assieme al Piano di Azione che fa parte della Scheda B propria della Fase 2 che deve essere inviata dopo 45 giorni dalla validazione della Scheda 1 sugli eventi sentinella. La redazione del Piano di Azione propria del risk management costituisce quindi solo l'ultima fase di un processo di individuazione, verifica dell'evento, accertamento della sua connotazione di gravità, ed individuazione delle cause che scaturisce comunque dalla valutazione del singolo caso clinico e dal suo inquadramento o meno come anomalia suscettibile di legittimare l'intervento del piano contenente le misure di riduzione dell'errore e di contenimento del rischio.

In sostanza, parte ricorrente, con l'istanza in esame, non ha inteso sollecitare una pronuncia dell'amministrazione sull'adozione del Piano di Azione previsto dal Protocollo Ministeriale sugli eventi sentinella, rispetto al quale è indubbiamente estranea, trattandosi di un'attività pro futuro, ma ha mostrato un interesse conoscitivo rispetto alle motivazioni della qualificazione o mancata qualificazione del sinistro come evento avverso, che attiene ad una fase comunque antecedente e prodromica all'attivazione del c.d. risk management che intanto può essere attivato in quanto un evento avverso sia qualificato come evento sentinella e sia considerato fattore di rischio.

2.3 Non vi è dubbio che il sistema delineato dall'art. 1, commi 538 e 539, della l. n. 208 del 2015, dall'art. 3 bis del d.l. 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, e dalla legge n. 24/2017, sia rivolto a garantire nei confronti della collettività una migliore gestione del rischio connesso agli errori sanitari, una maggiore appropriatezza delle risorse disponibili, ed una migliore tutela del paziente.

Tuttavia la posizione soggettiva di parte ricorrente inerisce esclusivamente la fase di individuazione e qualificazione del sinistro, ed è del tutto estranea alla successiva fase di attivazione delle misure correttive che si estrinseca attraverso i percorsi di audit, lo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, l'analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari, la sensibilizzazione e formazione continua del personale, l'acquisizione dei dati da parte dell'Osservatorio presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e per la sicurezza del paziente, ossia tutte quelle iniziative che sono pertinenti alla gestione del rischio ed all'individuazione delle soluzioni più appropriate che ineriscono la tutela della salute come bene della collettività. Tale sistema risponde ovviamente 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, ed è indubitabile che ad esso sia da ritenersi estranea la posizione del singolo paziente, il cui evento è l'occasione da cui scaturisce l'attivazione del meccanismo rispetto al quale il singolo non potrà in alcun modo interloquire con gli organismi preposti, in presenza di un processo di organizzazione interno all'amministrazione.

2.4 Non può quindi accedersi ad un'interpretazione sulla cui base, nella materia in esame,

non possa configurarsi come tutelabile la posizione soggettiva di interesse legittimo del privato che abbia subito una lesione a fronte dell'esercizio di un'attività amministrativa con cui l'A.sl. nell'esercizio della propria discrezionalità tecnica esprime una valutazione medica in ordine alla riconducibilità di un sinistro a gravi errori e/o anomalie nel funzionamento di un servizio o nella condotta professionale degli operatori sanitari.

Appare innanzitutto riduttivo ritenere che la tutela del privato possa trovare spazio solo nell'ambito della giurisdizione ordinaria, secondo le diverse forme e modalità, previste dalla stessa l. n. 24 del 2017, ossia attraverso l'esperimento dell'azione di risarcimento del danno cagionato dall'errore medico (v., in particolare, art. 7 della l. n. 24 del 2017), o tramite accesso agli atti come previsto dall'art. 4 commi 2 e 3 della legge n. 24/2017.

2.5 Come si è affermato in precedenza, con la pronuncia non definitiva di questo T.a.r. n.349/2017 non fatta oggetto di gravame, va riconosciuta come immanente al nostro ordinamento la rilevanza giuridica che viene conferita all'interesse legittimo individuale e qualificato di ciascun paziente, quale fruitore e finanziatore del servizio sanitario nazionale che trova conferma nel sempre maggior rilievo accordato agli interessi procedurali amministrativi degli utenti dell'attività sanitaria, e che nella materia in esame trova spazio nell'ampio ruolo attribuito sia al paziente che ai suoi familiari quali "parti necessarie" nella partecipazione al procedimento di individuazione e qualificazione dell'evento avverso, che non può dirsi riducibile al mero apporto di un interventore volontario, o portatore di interesse indifferenziato.

Di qui non può ritenersi percorribile l'opzione di parte resistente incentrata sull'assenza di legittimazione dei pazienti stessi e dei loro familiari, oltre che di tutti i potenziali utenti, ad agire avverso l'inerzia dell'Amministrazione rispetto all'attività discrezionale tecnica di qualificazione giuridica del sinistro, poiché, a voler diversamente argomentare, gli istituti appena menzionati resterebbero rimessi al mero arbitrio dell'Amministrazione stessa e sostanzialmente privi di effettività, in assenza di garanzia di un controllo di legittimità sulla fase di individuazione del rischio che presuppone lo studio e l'analisi del singolo caso da parte dell'amministrazione, con implicito riconoscimento di un errore e/o di un malfunzionamento del servizio la cui gravità, anche in presenza di un solo evento, è suscettibile di mettere in moto il complesso sistema del c.d. risk management di sicuro interesse pubblico.

Ed infatti, come in precedenza osservato da questo T.a.r., sulla base delle linee guida del 2011 (sostanzialmente recepite, nel caso di specie, come autovincolo, sia dalla Regione Abruzzo con il decreto del commissario ad acta n. 69 del 2013 che dalla Asl resistente con atto del 13.5.2011): "L'attivazione del sistema di segnalazione prevede, da parte dell'azienda, l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare: Eventi Sentinella, Eventi Avversi e quasi eventi -Near Miss- (anche facendo riferimento al Glossario sulla sicurezza dei pazienti del Ministero della Salute)", l'interesse del paziente è ancor più diretto e qualificato perché sorgono tutta una serie di obblighi di comunicazione, sostegno e ricerca di soluzioni stragiudiziali a carico della struttura sanitaria.

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, attività alla quale il privato rimane estraneo e che non può incidere in modo, diretto e immediato, sulla sua sfera giuridica individuale.

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».

2.6 La stessa pronuncia d'appello invocata dalla difesa dell'amministrazione intimata sottolinea come 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".

La Fase 1, come prevista dal Protocollo e dalle Linee Guida, prevede l'onere da parte dell'Azienda di procedere all'individuazione della tipologia di eventi da segnalare che possono riguardare "eventi sentinella", "eventi avversi" e "quasi eventi: i cc.dd. near miss", il cui approccio richiede un'analisi accurata ed approfondita dell'evento avverso nonché l'identificazione dei fattori contribuenti e delle cause radice.

Il punto 4.1, relativo alle indicazioni generali sulla comunicazione dell'evento avverso ai pazienti e/o ai familiari, individua nell'operatore dell'unità operativa che conosce la storia clinica del caso o nel medico di riferimento del paziente o in mancanza nel Direttore dell'Unità Operativa Complessa in cui si è verificato l'evento, il soggetto responsabile del procedimento ossia colui su cui grava l'obbligo di comunicare l'evento avverso ed il suo esito ai soggetti individuati come destinatari. L'obbligo di comunicazione dell'evento deve avvenire, non appena accertato il fatto, quando il paziente è in grado di accogliere le informazioni dovute, o tempestivamente nei casi di gravissime conseguenze come inabilità o morte nei confronti dei familiari o del rappresentante legale. Sono poi dettate prescrizioni ampiamente dettagliate sulle modalità di comunicazione dell'evento avverso e sulla preparazione al colloquio, con la presenza di figure di sostegno per i pazienti fragili, e di supporto psicologico, nonché sul contenuto del colloquio che dovrà contenere tutti gli elementi informativi relativi alla situazione clinica del paziente condivisi dall'equipe medica, con invito alla chiarezza nella descrizione dei fatti occorsi ed accertati, nonché informazioni circa l'analisi in corso e l'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento.

L'individuazione dei pazienti e dei familiari o rappresentati legali quali destinatari dell'obbligo di comunicazione dell'evento implica senza dubbio il riconoscimento in capo ai predetti soggetti di una posizione di interesse legittimo, quali parti necessarie, all'interno del procedimento che nella Fase 1 può culminare nell'individuazione e qualificazione di un sinistro come evento avverso ascrivibile ad una delle categorie tipizzate di cui si è detto. Si tratta all'evidenza di una relazione diretta ed immediata che si viene ad instaurare tra il paziente e la Struttura sanitaria in cui viene riconosciuta ai soggetti titolari di posizioni

giuridiche qualificate e differenziate la facoltà di interloquire nel momento del “farsi” del potere amministrativo attraverso un confronto ed un interrelazione, che non può restare relegata al mero rango di interesse di natura procedimentale, proprio in quanto non può sostenersi che il provvedimento finale, ossia l’ascrizione dell’evento ad errore del sistema possa costituire un esito indifferente rispetto al paziente ed idoneo ad esplicare effetti nella sua sfera giuridica personale.

2.7 A fronte dell’esercizio di un’attività discrezionale valutativa nel cui ambito l’amministrazione individua ed accerta che un evento avverso di particolare gravità che ha interessato un singolo paziente era potenzialmente evitabile ed è ascrivibile alla categoria degli errori suscettibili di innescare il complesso meccanismo di contenimento del rischio, non può ritenersi che la posizione del soggetto leso debba essere qualificata come interesse indifferenziato ed adespota stante la dimensione esclusivamente collettiva del diritto della salute, in una prospettiva non retrospettiva e riparatoria, se non nei limiti risarcitori.

L’esito del procedimento di qualificazione giuridica dell’evento non può ritenersi indifferente per il paziente, la cui conoscenza può rivelarsi determinante in ordine all’esercizio della libertà di autodeterminazione sulle scelte difensive da adottare, ben potendo tale esito risultare dirimente e condizionante rispetto alla corretta strategia difensiva da prediligere, nelle opportune sedi, sia in un eventuale procedimento penale, sia nella sede civile propria del giudizio di risarcimento del danno.

Proprio l’abbandono del culto della responsabilità personale e la promozione della cultura della sicurezza curativa, e quindi il passaggio dalla responsabilità individuale della singola struttura e del singolo operatore alla responsabilità del sistema, non può lasciare sguarnito di tutela il singolo che sia incorso in un evento legato al malfunzionamento del servizio sanitario pubblico e che abbia interesse a conoscere le ragioni per cui un sinistro sia stato o non sia stato qualificato come evento avverso.

Viene in rilievo l’unitarietà della posizione soggettiva dell’interessato, il suo legittimo affidamento quale utente e fruitore del servizio pubblico nella corretta erogazione prestazioni sanitarie, la sua posizione di parte necessaria nel procedimento che lo vede destinatario dell’obbligo di comunicazione dell’evento “sentinella”, “avverso” o “quasi evento” ai sensi delle Linee Guida del 2011, la cui qualificazione non si può porre su un piano di indifferenza rispetto alla sfera soggettiva del privato nella parte relativa alla sua relazione con l’esercizio della discrezionalità tecnica dell’amministrazione.

E’ evidente che la partecipazione del privato nell’ambito del procedimento non può essere circoscritta ad un ruolo meramente conoscitivo, senza il riconoscimento delle prerogative proprie attribuite dalla legge n. 241/1990 alle parti necessarie del procedimento di fornire il proprio apporto nell’adozione della determinazione finale. Nè il ruolo conoscitivo garantito dall’obbligo di comunicazione può ritenersi circoscritto al fatto e non essere altresì esteso alle ragioni logico giuridiche che hanno indotto l’amministrazione all’adozione di una determinata decisione.

La Costituzione, com’è noto, assicura il diritto alla tutela giurisdizionale sia per i diritti

soggettivi sia per gli interessi legittimi, e all'art. 113 Cost. ribadisce che tale tutela giurisdizionale è tendenzialmente piena ed incondizionata ed è sempre ammessa non potendo essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione.

Rispetto all'esercizio delle potestà pubbliche in cui si estrinseca il servizio sanitario va riconosciuta la sussistenza di una posizione di interesse legittimo degli utenti alla corretta erogazione del servizio, e, laddove si avveri una lesione di siffatta posizione soggettiva, l'interesse ad agire va riconosciuto laddove l'accoglimento del ricorso sia in grado di far conseguire al ricorrente la reintegrazione della posizione giuridica lesa che nella specie si identifica nella conoscenza del processo valutativo sulla cui base il sinistro non è stato ritenuto ascrivibile ad alcuna delle categorie tipizzate di evento avverso.

In tal caso l'interesse è personale in quanto si appunta solo in capo al soggetto che né è titolare, è diretto in quanto il suo titolare è posto in una relazione immediata con l'esercizio del potere quale parte necessaria del procedimento e portatore di un interesse differenziato e qualificato all'interno del medesimo, ed attuale in quanto costituente proiezione processuale di una situazione sostanziale che sorge in ragione dell'interesse all'adozione di un provvedimento concreto, di segno favorevole o contrario, apprezzabile come esercizio di attività amministrativa, laddove la lesione nella specie è determinata dall'omessa pronuncia da parte dell'amministrazione sulle connotazioni proprie del sinistro in cui è occorso, e l'utilità concretamente conseguibile risiede nell'adozione di un provvedimento espresso e motivato.

2.8 Per le ragioni qui evidenziate non convince pertanto la prospettazione secondo cui la conoscenza delle ragioni poste dall'amministrazione a base della qualificazione o non qualificazione di un evento come avverso non si rivelerebbe di alcuna utilità per il ricorrente. Nemmeno può dirsi persuasiva al riguardo la circostanza che gli esiti di una siffatta indagine non sarebbero utilizzabili nell'ambito di procedimenti giudiziari, dal momento che, come si è detto, è la stessa conoscenza delle motivazioni dei provvedimenti che si rivela di indubbia utilità per le scelte e le determinazioni del soggetto leso a presidio delle prerogative difensive riconosciutegli dall'ordinamento. E comunque il disposto di cui all'art. 1 comma 539 della legge 208/2015 preclude l'acquisizione nei procedimenti giudiziari dei verbali e degli atti "conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico". Come si è in precedenza chiarito l'attività di individuazione dell'evento avverso precede ed è pregiudiziale rispetto a quella di gestione del rischio, per cui la norma, in un'interpretazione costituzionalmente orientata, non può essere interpretata in senso estensivo fino ad includere nella prescritta inutilizzabilità anche l'attività di individuazione del singolo caso clinico. Del resto una prescrizione di inutilizzabilità degli atti "di gestione del rischio" nei procedimenti giudiziaria potrebbe giustificarsi se ed in quanto l'accertamento giudiziale del caso debba restare ancorato alla evenienze cliniche documentabili e non anche al contesto più o meno rischioso in cui si è verificato o al maggiore o minore indice di rischio stimato in relazione ad eventi avversi in precedenza verificatisi o alla idoneità o meno delle misure di contenimento adottate, fattori rispetto ai quali resta esclusa la possibilità di far valere un qualche nesso causale in sede giudiziale.

Di qui la reiezione dell'eccezione di inammissibilità del ricorso siccome infondata.

3. Nel merito il ricorso è fondato e merita accoglimento.

3.1 Va riconosciuta innanzitutto la sussistenza di un obbligo di provvedere da parte dell'A.s.l. sull'istanza inoltrata dalla ricorrente di trasmissione della segnalazione dell'evento al SIMES ex d.m. 12.09.2009.

Nella specie l'A.s.l. non la nota del 6.07.2020 si è limitata a trasmettere la denuncia di sinistro senza nulla aggiungere e senza specificare le ragioni per cui non era stata attivata la procedura per gli eventi avversi di cui al d.m. cit..

Come noto, ai sensi del comma 1 dell'art. 2 della legge n. 241/90, ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, l'amministrazione ha il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso.

Nel caso in esame si verte in presenza di un procedimento che, ove ne ricorrano i presupposti, deve essere attivato d'ufficio dall'amministrazione costituendo esercizio di attività doverosa in funzione del perseguimento del superiore interesse della tutela della salute pubblica, della riduzione del rischio e del contenimento della spesa pubblica da contenzioso.

Indubbiamente la scelta in ordine all'attivazione o meno del procedimento di segnalazione dell'evento rientra nella discrezionalità tecnica dell'amministrazione che, sulla base della valutazione del caso clinico da cui sia derivato un danno al paziente, e laddove ravvisi l'esistenza dei parametri scriminanti della non intenzionalità ed indesiderabilità considerati "di allarme" dal Ministero della Salute, procederà all'inserimento della segnalazione nel sistema.

3.2 Non può disconoscersi l'esistenza di un obbligo di provvedere a fronte dell'istanza del privato che abbia subito una lesione da sinistro, e che abbia interesse a conoscere sulla base di quali valutazioni l'ente si sia determinato nel senso di attivare o non attivare il meccanismo di segnalazione in questione. Costituisce ius receptum che l'obbligo di provvedere sancito dall'art. 2 cit. grava a carico dell'amministrazione oltre che nei casi previsti dalla legge, in tutte le fattispecie particolari nelle quali ragioni di giustizia e di equità impongano l'adozione di un provvedimento ovvero tutte le volte in cui, in relazione al dovere di correttezza e di buona amministrazione della parte pubblica, sorga per il privato una legittima aspettativa a conoscere il contenuto e le ragioni delle determinazioni (qualunque esse siano) dell'Amministrazione.

In tal caso, qualora l'amministrazione non si pronunci con un provvedimento espresso e motivato, esplicativo delle ragioni tecniche e logico giuridiche della sua determinazione, si è in presenza di un atto implicito che viola il disposto di cui all'art. 2 della legge n. 241/1990 sul procedimento amministrativo. Intanto può ritenersi astrattamente ammissibile un atto implicito, laddove l'amministrazione, pur non adottando formalmente il proprio provvedimento, ne determini univocamente i contenuti sostanziali, o attraverso un contegno conseguente, ovvero determinandosi in una direzione, anche con riferimento a fasi istruttorie coerentemente svolte, a cui non può essere ricondotto altro volere che quello equivalente al contenuto del corrispondente provvedimento formale non adottato. Per la configurabilità di un atto implicito occorre accertare la preesistenza, a monte, di una manifestazione espressa di volontà

determinata da un atto formale emesso dall'autorità competente, che dal comportamento dell'amministrazione possa desumersi in modo inequivoco la volontà provvedimentale, e che dagli atti emergano gli elementi necessari per la ricostruzione del potere esercitato. In tal caso la configurabilità di un atto implicito si porrebbe in insanabile contrasto con la necessaria formalizzazione espressa e motivata della volontà amministrativa quale principio fondamentale della legge sul procedimento amministrativo.

3.3 Nella specie dal comportamento omissivo dell'amministrazione non si ricavano le ragioni per cui a fronte di un evento avverso di sicura gravità verificato in diretta conseguenza di un intervento chirurgico cui era stato sottoposto il paziente, cagionandone il decesso, si sia ritenuto di non attivare il meccanismo di segnalazione in questione. In nessun caso è possibile arguire se la morte del paziente sia stata o meno diretta conseguenza della grave patologia da cui era affetto o da eventuali errori o imperizia nella esecuzione dell'intervento chirurgico cui era stato sottoposto.

Né sul punto possono soccorrere le circostanze opposte in ordine alla gravità ed allo stadio terminale della malattia da cui era affetto il congiunto della ricorrente, essendo inammissibile la motivazione postuma di un provvedimento amministrativo che sia articolata in corso di giudizio attraverso atti difensivi. La motivazione del provvedimento amministrativo, ai sensi dell' art. 3 della l. n. 241/1990 , costituisce il presupposto, il fondamento e l'essenza del legittimo esercizio del potere amministrativo e, per questo, un presidio di legalità sostanziale insostituibile, e non può essere sostituito nemmeno mediante un ragionamento ipotetico. L'integrazione in sede giudiziale della motivazione dell'atto amministrativo è, infatti, ammissibile solo se effettuata mediante atti adottati dalla competente amministrazione; è invece inammissibile un'integrazione postuma effettuata in sede di giudizio, mediante atti processuali, o comunque scritti difensivi; la motivazione costituisce, infatti, il contenuto insostituibile della decisione, anche in ipotesi di attività vincolata e per questo un presidio di legalità sostanziale insostituibile.

3.4 La nota del 6 Luglio 2020 con cui l'amministrazione si è limitata a trasmettere all'istante la denuncia di sinistro senza pronunciarsi con un provvedimento espresso e motivato sulla richiesta dalla medesima inoltrata è all'evidenza elusiva dell'obbligo di provvedere.

E' nozione elementare che l'obbligo di provvedere non si può considerare assolto, e il silenzio-inadempimento non si può considerare venuto meno, per il solo fatto che siano state emesse pronunce meramente elusive, ovvero soprassessorie o interlocutorie. L'adozione del provvedimento esplicito, in questo caso, non determina la declaratoria di improcedibilità del ricorso per sopraggiunto difetto di interesse, stante la permanenza di una "situazione di inerzia colpevole", e, dunque, il corrispondente interesse ad agire ex art. 117 c.p.a, in assenza di un provvedimento conclusivo del procedimento attivato.

La giurisprudenza è unanime nel ritenere ammissibile l'azione contro il silenzio anche in presenza di un atto elusivo poiché l'obbligo emanare il provvedimento finale non può restare vanificato dalla configurazione di un provvedimento fittizio, pena altrimenti la deminutio di tutela a danno del ricorrente.

Alla luce di quanto esposto, merita accoglimento pertanto il presente ricorso conseguendone la condanna dell'A.sl. intimata all'emanazione di una pronuncia esplicita nei termini in questa sede espressi, entro e non oltre il termine di giorni trenta dalla comunicazione della presente pronuncia.

Le spese seguono la soccombenza e vanno liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Abruzzo sezione staccata di Pescara (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, accoglie la domanda di accertamento del silenzio inadempimento e condanna, e per l'effetto ordina all'Amministrazione di provvedere entro 30 giorni dalla notifica o comunicazione della presente sentenza, nominando sin d'ora, quale commissario ad acta, il Prefetto di Chieti, o funzionario di idonea professionalità dal medesimo individuato, il quale provvederà, nel caso di perdurante inerzia dell'Amministrazione, nei successivi 30 giorni.

Condanna l'Amministrazione resistente al pagamento in favore di parte ricorrente delle spese del presente giudizio che liquida in complessivi euro 2.000,00 oltre contributo unificato e accessori come per legge,

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

Ritenuto che sussistano i presupposti di cui di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e all'articolo 9, paragrafi 1 e 4, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all'articolo 2-septies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, 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 delle parti o di persone comunque ivi citate.

Così deciso in Pescara nella camera di consiglio del giorno 12 marzo 2021 con l'intervento dei magistrati:

Paolo Passoni, Presidente

Renata Emma Ianigro, Consigliere, Estensore

Massimiliano Ballorani, Consigliere