ISSN 2420-7888

Ratio Iuris

SICUREZZA DELLE CURE TERRITORIALI DOPO IL D.M. 77/2022: CLINICAL RISK MANAGEMENT, FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO, TELEMEDICINA E RESPONSABILITÀ NEI NUOVI MODELLI ASSISTENZIALI

Autori

Pierluigi Crusco - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'Apparato Locomotore – Università Sapienza Roma

Giuseppe Turano

Abstract

Il D.M. 23 maggio 2022, n. 77 ha ridefinito l'architettura dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale, delineando un modello fondato sull'integrazione tra Distretto, Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali, assistenza domiciliare, Ospedali di Comunità e strumenti di telemedicina. La riforma determina conseguenze che trascendono la dimensione organizzativa, incidendo direttamente sulla sicurezza delle cure e sui criteri di imputazione della responsabilità sanitaria. La progressiva delocalizzazione dell'assistenza dall'ospedale al territorio, la moltiplicazione dei soggetti coinvolti nella presa in carico e l'intermediazione delle tecnologie digitali producono nuove configurazioni del rischio clinico, organizzativo e tecnologico. Il contributo analizza il rapporto tra il modello territoriale introdotto dal D.M. n. 77/2022 e i principi della legge n. 24/2017, proponendo una lettura del Clinical Risk Management quale componente strutturale della governance dell'assistenza territoriale. Particolare attenzione è dedicata alle transizioni assistenziali, alle Centrali Operative Territoriali, alla telemedicina e al telemonitoraggio, alla responsabilità organizzativa delle strutture sanitarie, alla documentazione digitale e al Fascicolo Sanitario Elettronico. Viene infine prospettato un modello di **Territorial Clinical Risk Management**, fondato sulla mappatura dei percorsi, sulla tracciabilità dei processi, sull'integrazione tra gestione del rischio e contenzioso e sull'impiego di indicatori specificamente riferiti alla sicurezza delle cure territoriali.

Parole chiave: sicurezza delle cure; assistenza territoriale; Clinical Risk Management; telemedicina; responsabilità sanitaria; Missione 6 – Salute PNRR; Fascicolo Sanitario Elettronico

1. Il D.M. n. 77/2022 e la trasformazione del paradigma dell'assistenza territoriale

Il D.M. 23 maggio 2022, n. 77 costituisce uno degli interventi più significativi nel processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale del Servizio sanitario nazionale e rappresenta uno dei principali strumenti attraverso i quali viene data attuazione alla Missione 6, Componente 1, del Piano nazionale di ripresa e resilienza, dedicata alle reti di prossimità, alle strutture e alla telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.[1] La portata della riforma non può, tuttavia, essere ricondotta alla sola realizzazione materiale di nuove strutture. Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali,

ISSN 2420-7888

Ospedali di Comunità, assistenza domiciliare e telemedicina costituiscono gli elementi di un diverso paradigma assistenziale, nel quale il baricentro della cura tende progressivamente a spostarsi dall'episodio acuto e dall'ospedale verso la presa in carico continuativa della persona, la prossimità dei servizi e l'integrazione tra differenti livelli di assistenza.[2] Il Distretto assume, in tale prospettiva, una funzione essenziale di programmazione, coordinamento e integrazione della rete, divenendo il luogo nel quale devono trovare raccordo i diversi servizi sanitari e sociosanitari territoriali.[3]

La trasformazione dell'architettura assistenziale modifica inevitabilmente anche la morfologia del rischio sanitario. Nel modello prevalentemente ospedaliero l'evento avverso poteva essere analizzato, almeno tendenzialmente, all'interno di un luogo assistenziale determinato: il reparto, la sala operatoria, il pronto soccorso o l'ambulatorio. Nella nuova rete territoriale il paziente attraversa invece una pluralità di setting e di relazioni professionali, transitando tra domicilio, medicina generale, Casa della Comunità, assistenza specialistica, Centrale Operativa Territoriale, Ospedale di Comunità e ospedale per acuti. Il rischio non si concentra, quindi, soltanto all'interno delle singole strutture, ma si colloca anche, e talvolta soprattutto, nelle **interfacce** tra di esse. La perdita di informazioni, il ritardo nella presa in carico, la mancata attivazione di un servizio, l'incerta attribuzione della responsabilità assistenziale, l'insufficiente monitoraggio e la mancata escalation verso un livello di maggiore intensità possono diventare altrettante fonti di danno.

L'attuazione concreta della riforma conferma questa dimensione sistemica. Il monitoraggio nazionale affidato ad AGENAS non riguarda soltanto l'attivazione delle singole strutture, ma comprende Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali, Ospedali di Comunità, assistenza domiciliare integrata, cure palliative e profili dell'integrazione sociosanitaria dei Distretti.[4] Il dato è significativo: il successo della riforma non può essere misurato soltanto attraverso il numero delle strutture realizzate, ma richiede una valutazione della loro effettiva capacità di operare come rete. Il D.M. n. 77/2022 pone, pertanto, un problema che non è esclusivamente organizzativo, ma propriamente medico-legale. Se cambia il luogo della cura e se la prestazione sanitaria si trasforma in un percorso distribuito, deve cambiare anche il sistema attraverso il quale vengono identificati, prevenuti e governati i rischi della cura. La territorializzazione dell'assistenza rende così necessario un parallelo processo di **territorializzazione della sicurezza delle cure**.[5]

2. Sicurezza delle cure e organizzazione sanitaria: dalla legge Gelli-Bianco al territorio

La chiave sistematica attraverso la quale interpretare questa trasformazione è rappresentata dalla legge 8 marzo 2017, n. 24. L'art. 1 qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e stabilisce che essa si realizza anche mediante l'insieme delle attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie e attraverso l'utilizzazione appropriata delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.[6] La disposizione contiene un principio di particolare rilievo: la sicurezza non coincide con l'assenza di errore del singolo professionista, ma costituisce il risultato dell'interazione tra condotta professionale e organizzazione nella quale essa viene esercitata. Tale impostazione era stata anticipata dalla legge n. 208/2015, che aveva già attribuito alla prevenzione e gestione del rischio sanitario una funzione di interesse primario del Servizio sanitario nazionale,[7] ma trova nella legge Gelli-Bianco una più compiuta sistematizzazione. L'art. 1, comma 3, prevede inoltre il concorso alle attività di prevenzione del rischio di tutto il personale, compresi i professionisti convenzionati con il SSN,[8] principio particolarmente significativo in un territorio nel quale la presa in carico è fisiologicamente multiprofessionale.

La legge n. 24/2017 consente, dunque, di leggere il D.M. n. 77/2022 non soltanto come disciplina dell'organizzazione dei servizi, ma come uno dei principali terreni di attuazione della sicurezza delle cure. Se quest'ultima dipende anche dall'appropriata utilizzazione delle risorse organizzative e tecnologiche, la progettazione della rete territoriale costituisce essa stessa attività di prevenzione del rischio. Non è sufficiente che ciascun professionista esegua correttamente la propria prestazione: occorre che il sistema gli consenta di disporre tempestivamente delle informazioni necessarie, che individui chiaramente le responsabilità, che assicuri l'affidabilità degli strumenti tecnologici e che governi il passaggio del paziente tra differenti setting. La sicurezza delle cure assume così la natura di una **proprietà dell'organizzazione**, oltre che della singola prestazione.

Questa impostazione è coerente con l'evoluzione internazionale della patient safety. Il *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030* dell'Organizzazione mondiale della sanità considera la sicurezza un elemento fondamentale dell'assistenza in tutti i setting e promuove sistemi sanitari capaci di apprendere dagli eventi, progettare processi affidabili e ridurre il danno evitabile.[9] La rilevanza di tale prospettiva è particolarmente evidente nell'assistenza primaria e territoriale, nella quale la frammentazione dei percorsi può costituire un autonomo fattore di rischio.[10] La sicurezza territoriale deve, pertanto, essere concepita come sicurezza della **continuità**, oltre che della singola prestazione.

3. Dal Clinical Risk Management ospedaliero al rischio di percorso

Il Clinical Risk Management si è storicamente sviluppato attraverso metodologie finalizzate all'identificazione, analisi e prevenzione degli eventi avversi. La letteratura internazionale sulla patient safety ha progressivamente superato l'idea dell'errore come fenomeno esclusivamente individuale, evidenziando il ruolo delle condizioni latenti presenti nelle organizzazioni complesse.[11] Il modello elaborato da Reason ha mostrato come l'evento avverso possa essere il risultato dell'allineamento tra errori attivi e vulnerabilità sistemiche,[12] mentre gli studi di Leape e Vincent hanno contribuito a spostare l'attenzione dalla ricerca del colpevole alla comprensione dei processi che rendono possibile l'errore.[13] L'approccio sistemico assume particolare rilevanza nel territorio, dove l'assistenza presenta almeno quattro caratteristiche peculiari: è distribuita, perché si svolge in luoghi differenti; è multiprofessionale, perché coinvolge una pluralità di figure; è interorganizzativa, perché presuppone il raccordo tra servizi diversi; è tecnologicamente mediata, perché una parte crescente della presa in carico dipende da sistemi informativi, piattaforme e dispositivi digitali.

L'unità di analisi del Clinical Risk Management deve pertanto spostarsi progressivamente dalla singola struttura al **percorso assistenziale**. L'interrogativo fondamentale non può più essere soltanto quale errore sia stato commesso nel singolo setting, ma in quale punto della catena assistenziale il sistema abbia perso la capacità di prevenire l'evento. In tale prospettiva il Distretto può divenire uno dei luoghi privilegiati della governance del rischio territoriale, proprio perché chiamato a raccordare i differenti nodi della rete.[14] Una gestione moderna della sicurezza dovrebbe quindi prevedere una mappatura distrettuale dei rischi che comprenda non soltanto gli eventi verificatisi all'interno delle singole strutture, ma anche quelli correlati alle transizioni, alle omissioni informative, ai ritardi nella presa in carico e ai fallimenti del coordinamento.

Anche gli strumenti tradizionali devono essere adattati. L'incident reporting territoriale dovrebbe includere categorie specifiche quali mancata o ritardata presa in carico, perdita di informazioni nella transizione, mancato follow-up, errore nell'individuazione del setting, mancata risposta a un alert e indisponibilità tecnologica con conseguenze assistenziali.[15] Gli audit dovrebbero assumere come

oggetto l'intero percorso e non soltanto il luogo nel quale il danno si è manifestato. La root cause analysis deve poter attraversare i confini tra ospedale e territorio, mentre metodologie prospettiche come FMEA e FMECA possono essere impiegate per individuare preventivamente le modalità di fallimento dei nuovi processi.[16] Un evento verificatosi al domicilio può infatti trovare la propria causa organizzativa in una dimissione ospedaliera avvenuta giorni prima; analogamente, un accesso urgente al pronto soccorso può rappresentare l'esito finale di una mancata attivazione della rete territoriale. Il concetto di **rischio di percorso** diviene così la categoria centrale del nuovo Clinical Risk Management.

4. Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali e sicurezza delle transizioni

La Casa della Comunità e la Centrale Operativa Territoriale costituiscono due snodi essenziali dell'architettura delineata dal D.M. n. 77/2022.[17] La prima è concepita quale luogo di prossimità e integrazione multiprofessionale; la seconda svolge funzioni di coordinamento della presa in carico e di raccordo tra professionisti, servizi e setting. La multidisciplinarietà rappresenta certamente una risorsa, ma può trasformarsi in fattore di rischio quando non sia accompagnata da una chiara governance delle responsabilità. La presenza di più professionisti non garantisce, da sola, una presa in carico integrata: in assenza di procedure definite può prodursi una frammentazione nella quale ciascun soggetto esegue correttamente il proprio compito, mentre nessuno governa complessivamente il percorso. Ne deriva la necessità di protocolli relativi alla stratificazione del rischio, all'attribuzione della presa in carico, alla comunicazione multiprofessionale, alla gestione del deterioramento clinico e alle procedure di escalation.[18]

Ancora più evidente è il problema della COT. Proprio perché chiamata a coordinare le transizioni, essa può essere interpretata come una vera **barriera organizzativa di sicurezza**. Una richiesta può tuttavia non essere acquisita, essere assegnata al destinatario errato, essere presa in carico tardivamente o non essere seguita dalla verifica dell'effettiva attivazione del servizio. Occorre pertanto definire responsabilità, tempi di risposta, modalità di chiusura del processo, sistemi di escalation e meccanismi di tracciabilità. Il monitoraggio AGENAS conferma, del resto, il ruolo strutturale delle COT nell'attuazione della riforma e il raggiungimento del relativo target PNRR entro il 31 dicembre 2024.[19]

Il tema si collega direttamente alla sicurezza delle transizioni assistenziali. La dimissione ospedaliera costituisce l'esempio paradigmatico: un paziente può essere clinicamente dimissibile ma non ancora organizzativamente trasferibile al territorio in condizioni di sicurezza. Occorre quindi distinguere la **dimissibilità clinica** dalla **sicurezza della transizione**. Il passaggio dovrebbe consentire di ricostruire chi trasferisca la responsabilità assistenziale, a quale soggetto, in quale momento, con quali informazioni e previa verifica dell'effettiva capacità del servizio ricevente di proseguire la presa in carico. Handover, riconciliazione terapeutica, continuità documentale e verifica dell'attivazione del servizio cessano così di rappresentare semplici adempimenti organizzativi e diventano vere e proprie barriere di patient safety.[20] Il mancato coordinamento può, conseguentemente, assumere autonoma rilevanza nella ricostruzione causale dell'evento avverso.

5. Assistenza domiciliare, Ospedale di Comunità, fragilità e appropriatezza del setting

L'assistenza domiciliare costituisce uno dei cardini del nuovo modello e si collega direttamente all'obiettivo del PNRR di valorizzare la casa quale primo luogo di cura.[21] Il domicilio, tuttavia, non può essere assimilato a una struttura sanitaria decentralizzata. L'ambiente non è integralmente controllato dall'organizzazione; il caregiver può assumere un ruolo determinante; il professionista non

è costantemente presente; il quadro clinico può modificarsi nell'intervallo tra due accessi. La sicurezza domiciliare richiede pertanto una valutazione preventiva dell'appropriatezza del setting che tenga conto delle condizioni cliniche, dell'autonomia, della fragilità, del contesto familiare, della capacità del caregiver, dell'accessibilità dei servizi e della possibilità di escalation. La scelta del domicilio diviene essa stessa una decisione clinico-organizzativa.

Può essere utile, sotto tale profilo, individuare una categoria autonoma di **rischio di setting**, inteso come rischio derivante dalla mancata corrispondenza tra bisogni del paziente e capacità assistenziale del luogo nel quale viene effettuata la presa in carico. La medesima problematica interessa l'Ospedale di Comunità, struttura intermedia tra domicilio e ospedale per acuti.[22] La sicurezza dipende dall'appropriatezza dell'ammissione, dalla capacità di intercettare tempestivamente il deterioramento e dalla disponibilità di procedure efficaci di trasferimento verso un setting di maggiore intensità. Un errore nella selezione del setting può, pertanto, precedere cronologicamente e causalmente l'errore clinico propriamente detto.

Particolare rilievo assume inoltre il paziente fragile, nel quale il rischio presenta contemporaneamente componenti cliniche, funzionali, sociali e organizzative. La valutazione deve essere multidimensionale e accompagnata dalla definizione di un piano assistenziale, dall'identificazione dei soggetti responsabili del follow-up e dalla previsione delle condizioni che impongono una rivalutazione. In tale contesto si colloca anche l'Infermiere di Famiglia o Comunità, espressamente valorizzato dal D.M. n. 77/2022.[23] La crescita dell'autonomia professionale deve essere accompagnata da chiare procedure di raccordo ed escalation. La sicurezza non dipende soltanto dalla capacità del professionista di svolgere correttamente ciò che rientra nelle proprie competenze, ma anche dalla capacità di riconoscere **quando sia necessario attivare un'altra professionalità o un livello assistenziale superiore**. La gestione della fragilità diviene, in questo senso, uno dei principali terreni nei quali verificare la reale capacità della rete territoriale di funzionare come sistema integrato.

6. Telemedicina e telemonitoraggio: dall'innovazione tecnologica al rischio organizzativo

La telemedicina costituisce una componente trasversale della nuova assistenza territoriale e trova il proprio quadro di riferimento nelle Indicazioni nazionali del 2020, nel D.M. n. 77/2022 e nelle linee guida per i servizi di telemedicina relative ai requisiti funzionali e ai livelli di servizio approvate con D.M. 21 settembre 2022.[24] Essa non può, tuttavia, essere considerata come semplice trasposizione digitale della prestazione tradizionale. L'intermediazione tecnologica modifica il processo assistenziale: cambia la qualità delle informazioni disponibili, introduce infrastrutture e soggetti ulteriori, richiede procedure di identificazione e documentazione e determina nuove esigenze di continuità.

Il primo problema riguarda l'appropriatezza della modalità remota. La possibilità tecnica di effettuare una prestazione a distanza non dimostra che tale modalità sia appropriata nel caso concreto. La scelta tra presenza e distanza costituisce, quindi, essa stessa una decisione clinica suscettibile di valutazione medico-legale. Il principio trova un significativo punto di riferimento nella giurisprudenza costituzionale sull'appropriatezza terapeutica: la Corte costituzionale ha sottolineato come le scelte relative alle cure debbano fondarsi sulle acquisizioni scientifiche e sull'autonomia e responsabilità del professionista, non potendo essere determinate in modo avulso dal sapere tecnico-scientifico.[25] La standardizzazione tecnologica non può pertanto eliminare la valutazione individuale del paziente.

Ancora più complesso è il telemonitoraggio, nel quale l'assistenza si sviluppa attraverso la raccolta e la trasmissione continuativa o periodica di dati. In questo caso il punto critico non coincide soltanto con l'affidabilità del dispositivo, ma con la **gestione dell'alert**: chi riceve il dato, entro quale tempo deve valutarlo, quale soglia determina un intervento, che cosa accade quando il professionista incaricato non è disponibile e come viene documentata la presa visione. L'assenza di risposte organizzative a tali interrogativi può trasformare una tecnologia destinata ad aumentare la sicurezza in una nuova fonte di rischio. Il tempo di presa in carico dell'alert può, quindi, divenire un indicatore di sicurezza.

La progressiva integrazione tra telemedicina e sistemi algoritmici aggiunge un ulteriore livello. Quando un algoritmo contribuisce alla stratificazione della priorità o alla generazione di un alert, il rischio può derivare dalla qualità del dato, dal funzionamento del sistema, dall'interfaccia uomo-macchina o dall'automation bias. La supervisione umana non può allora essere una formula astratta: deve essere concretamente possibile, tempestiva e documentabile. Clinical Risk Management e **Digital Risk Management** tendono, pertanto, a convergere all'interno della medesima governance aziendale.[26]

7. Responsabilità della struttura e deficit organizzativo nella rete territoriale

La trasformazione del modello assistenziale produce conseguenze dirette sul terreno della responsabilità sanitaria. L'art. 7 della legge n. 24/2017 colloca la responsabilità della struttura sanitaria e sociosanitaria nel paradigma degli artt. 1218 e 1228 c.c., mentre disciplina diversamente, salvo il caso dell'obbligazione contrattuale direttamente assunta, la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria.[27] La disciplina della struttura si applica espressamente anche alle prestazioni sanitarie svolte attraverso la telemedicina,[28] circostanza che assume particolare significato nel modello territoriale.

Il punto centrale non consiste, tuttavia, soltanto nell'applicazione delle categorie tradizionali della responsabilità alle prestazioni a distanza. La nuova organizzazione rende più evidente l'autonoma rilevanza del **deficit organizzativo**. Si consideri il caso nel quale il deterioramento del paziente non venga intercettato perché l'alert prodotto dal sistema di telemonitoraggio non sia stato attribuito ad alcun professionista. Prima ancora di valutare la negligenza individuale occorre domandarsi se l'organizzazione avesse individuato il soggetto tenuto a ricevere quel dato, il tempo di risposta e la procedura sostitutiva in caso di indisponibilità. Analogamente, il ritardo nell'attivazione dell'assistenza domiciliare può derivare non dall'errore di un singolo operatore, ma dall'assenza di un processo affidabile di comunicazione tra ospedale, COT e servizio territoriale.

La giurisprudenza ha da tempo riconosciuto la centralità dell'obbligazione della struttura sanitaria.[29] Le pronunce della terza sezione civile dell'11 novembre 2019 hanno poi contribuito a precisare il rapporto tra inadempimento e causalità nella responsabilità sanitaria.[30] In particolare, Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991 ha ribadito che il paziente-creditore deve provare il nesso di causalità materiale tra condotta e pregiudizio alla salute, poiché la causalità costituisce elemento della fattispecie costitutiva del diritto risarcitorio.[31] Il principio conserva integralmente la propria rilevanza quando l'inadempimento dedotto sia di natura organizzativa: occorrerà verificare, secondo il criterio civilistico del “più probabile che non”, se l'adozione della procedura, del coordinamento o della barriera omessi avrebbe evitato l'evento.

La responsabilità territoriale non determina, dunque, un superamento della causalità, ma ne rende più complessa la ricostruzione. L'analisi deve investire l'intera catena organizzativa e non può

arrestarsi automaticamente all'ultima condotta cronologicamente precedente al danno. La disfunzione può essere remota rispetto all'evento finale e consistere, ad esempio, nella progettazione inadeguata del percorso, nell'omessa definizione delle competenze, nella mancata disponibilità dell'informazione o nella scelta di un setting non appropriato. In questa prospettiva assume interesse anche la distinzione, elaborata dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, tra ordinaria negligenza sanitaria e situazioni eccezionali nelle quali emergano disfunzioni sistemiche o strutturali dell'assistenza.[32] Pur operando su un piano diverso da quello della responsabilità civile della struttura, tale elaborazione conferma la rilevanza giuridica autonoma della dimensione organizzativa.

8. Linee guida, documentazione sanitaria digitale e Fascicolo Sanitario Elettronico

L'art. 5 della legge n. 24/2017 attribuisce specifica rilevanza alle raccomandazioni previste dalle linee guida e, in loro assenza, alle buone pratiche clinico-assistenziali, facendo comunque salve le specificità del caso concreto.[33] Le Sezioni Unite penali, con la sentenza *Mariotti* n. 8770/2018, hanno contribuito a definire il perimetro applicativo dell'art. 590-sexies c.p. e il ruolo delle linee guida nel nuovo sistema della responsabilità colposa sanitaria.[34] Nell'assistenza territoriale, tuttavia, alle linee guida cliniche devono necessariamente affiancarsi **procedure organizzative aziendali**. Una linea guida può indicare come debba essere trattata una determinata patologia, ma non necessariamente stabilisce quale articolazione aziendale debba ricevere un alert, chi debba verificarne la presa in carico, come debba essere trasferito un paziente dall'Ospedale di Comunità all'ospedale per acuti o entro quale tempo debba essere attivata l'assistenza domiciliare. La sicurezza richiede quindi un'integrazione tra standard clinici e standard organizzativi.

In questo scenario la documentazione sanitaria digitale assume una funzione centrale. Nella rete territoriale il dato non rappresenta soltanto ex post l'attività svolta, ma costituisce frequentemente il presupposto affinché un altro professionista possa proseguire la cura. La qualità della documentazione diviene così qualità dell'assistenza. Un'informazione incompleta, non aggiornata o non disponibile può produrre direttamente un rischio clinico. La **continuità informativa** costituisce, pertanto, una componente della continuità assistenziale.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico assume in tale prospettiva una funzione particolarmente rilevante. L'art. 12 del d.l. n. 179/2012 e il D.M. 7 settembre 2023 sul FSE 2.0 hanno progressivamente definito finalità, contenuti, soggetti responsabili dell'implementazione e modalità di accesso e trattamento dei dati.[35] Il FSE 2.0 si inserisce inoltre nel processo di potenziamento dell'infrastruttura digitale del SSN previsto dal PNRR.[36] L'interoperabilità non può tuttavia essere considerata un requisito esclusivamente informatico. La possibilità che informazioni clinicamente rilevanti seguano il paziente nel passaggio tra differenti setting costituisce una vera misura di patient safety.

La digitalizzazione rafforza, contemporaneamente, la dimensione probatoria della documentazione. Log di accesso, timestamp, registrazione degli alert, conferme di presa visione e tracciamento delle modifiche possono consentire di ricostruire chi abbia ricevuto un'informazione, quando l'abbia ricevuta e quale attività sia stata successivamente compiuta. La tracciabilità assume quindi una duplice funzione: **preventiva**, perché consente all'organizzazione di monitorare l'affidabilità del processo; **probatoria**, perché permette la ricostruzione dell'attività assistenziale in caso di evento avverso. L'incompletezza della documentazione digitale non costituisce, pertanto, soltanto un problema archivistico, ma può diventare contemporaneamente fattore di rischio e criticità nella ricostruzione giudiziale della vicenda.[37]

ISSN 2420-7888

9. Il Territorial Clinical Risk Management: proposta di un modello integrato di governance

Le considerazioni svolte consentono di prospettare l'evoluzione dal Clinical Risk Management prevalentemente ospedaliero verso un vero **Territorial Clinical Risk Management**. L'espressione non intende individuare una nuova struttura burocratica, bensì un diverso oggetto della gestione del rischio: non più soltanto la singola prestazione o la singola unità operativa, ma la sicurezza dell'intero percorso della persona. Il primo elemento di tale modello dovrebbe essere la **mappatura dei processi**, con particolare attenzione ai punti nei quali avvengono trasferimenti di informazioni o responsabilità. Dimissione, attivazione dell'ADI, passaggio attraverso la COT, trasferimento dall'Ospedale di Comunità, gestione dell'alert e follow-up costituiscono altrettante interfacce da sottoporre a specifica analisi.

Il secondo elemento è rappresentato dall'analisi prospettica dei rischi. FMEA e FMECA possono essere impiegate prima del verificarsi dell'evento per identificare le modalità attraverso le quali un processo può fallire.[38] Il terzo consiste nell'adattamento dei sistemi di incident reporting alla realtà territoriale. Le indicazioni dell'OMS sottolineano che i sistemi di segnalazione e apprendimento devono essere orientati alla produzione di conoscenza e alla prevenzione della reiterazione del danno.[39] Nel territorio ciò richiede tassonomie capaci di riconoscere eventi diversi da quelli tipicamente ospedalieri.

Il quarto pilastro è l'**audit di percorso**. L'analisi di un evento non dovrebbe interrompersi al confine organizzativo della struttura nella quale esso si manifesta. Un ricovero urgente può essere conseguenza di una criticità domiciliare; quest'ultima può dipendere da una dimissione non adeguatamente programmata; la dimissione può, a sua volta, essere collegata a una mancata trasmissione informativa. L'audit deve quindi seguire il paziente a ritroso lungo l'intero processo.

Un quinto elemento è rappresentato dall'integrazione tra **contenzioso e Clinical Risk Management**. Le richieste risarcitorie e i sinistri non sono soltanto vicende da gestire sul piano assicurativo o processuale, ma fonti di conoscenza delle vulnerabilità organizzative. L'analisi aggregata del contenzioso può evidenziare ricorrenze relative a ritardi, documentazione, dimissioni, comunicazione, follow-up, telemedicina o inappropriatezza del setting. Ogni evento significativo dovrebbe produrre un ritorno informativo all'organizzazione e, quando necessario, un'azione correttiva. Il contenzioso diviene così uno strumento di **organizational learning**, in coerenza con la finalità preventiva che attraversa la legge n. 24/2017.[40]

Il sesto elemento è costituito dalla definizione di indicatori specifici di sicurezza territoriale: tempo intercorrente tra dimissione e attivazione del servizio; percentuale di transizioni corredate da documentazione completa; accessi non programmati in pronto soccorso dopo l'attivazione del percorso; alert non gestiti entro il tempo previsto; trasferimenti urgenti dall'Ospedale di Comunità; interruzioni tecnologiche con impatto assistenziale; eventi correlati a errori informativi. Tali indicatori dovrebbero essere utilizzati non soltanto come misure di performance, ma come **early warning indicators** del rischio.

Infine, il Territorial Clinical Risk Management richiede una governance realmente integrata. Direzione strategica, direzione sanitaria, Distretto, risk management, medicina legale, professionisti territoriali, ufficio legale e sistemi informativi non possono operare come silos indipendenti. Una failure tecnologica può determinare un evento clinico; una carenza documentale può produrre una

conseguenza probatoria; un ritardo amministrativo può trasformarsi in ritardo assistenziale. La trasversalità del rischio richiede, pertanto, una corrispondente trasversalità della governance.[41]

10. Conclusioni: dalla territorializzazione dell'assistenza alla territorializzazione della sicurezza

Il D.M. n. 77/2022 modifica la geografia dell'assistenza e, inevitabilmente, anche quella del rischio. Il paziente non viene più assistito soltanto all'interno di luoghi chiaramente delimitati, ma attraversa una rete composta da professionisti, strutture, domicilio, piattaforme tecnologiche e sistemi informativi. La sicurezza deve quindi seguire il paziente lungo l'intero percorso. La legge n. 24/2017 offre il fondamento normativo di tale trasformazione, poiché considera la sicurezza parte costitutiva del diritto alla salute e ne collega la realizzazione alla prevenzione e gestione del rischio e all'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.[42]

Il principale rischio del nuovo modello non risiede esclusivamente nell'errore del singolo professionista. Risiede anche nella **frammentazione della cura**: tra ospedale e territorio, tra sanitario e sociale, tra professionisti differenti, tra dato digitale e decisione clinica, tra disponibilità della tecnologia ed effettiva capacità dell'organizzazione di utilizzarla. È precisamente su queste interfacce che il Clinical Risk Management dovrà concentrare progressivamente la propria attenzione. La COT deve essere considerata anche come barriera organizzativa di sicurezza; la telemedicina come processo clinico-organizzativo e non soltanto come tecnologia; il Fascicolo Sanitario Elettronico come infrastruttura di continuità; la documentazione digitale come strumento di prevenzione e tracciabilità; il contenzioso come fonte di apprendimento.

Il monitoraggio dell'attuazione del D.M. n. 77/2022 conferma che la riforma è un processo progressivo e che l'attivazione formale delle strutture non coincide necessariamente con la piena realizzazione del modello organizzativo.[43] La fase successiva deve quindi essere caratterizzata non soltanto dal completamento infrastrutturale, ma dalla misurazione dell'affidabilità dei processi. Il numero delle Case della Comunità o degli Ospedali di Comunità attivati costituisce un dato necessario, ma non sufficiente a misurare la sicurezza. Occorre conoscere quanti pazienti vengano effettivamente presi in carico, quanto siano affidabili le transizioni, quali eventi avversi si verifichino, quanto tempestivamente vengano gestiti gli alert e in quale misura le informazioni accompagnino realmente la persona lungo il percorso.

La governance della sicurezza non può, pertanto, essere affidata a compartimenti separati. L'integrazione tra competenze cliniche, medico-legali, giuridiche, organizzative e tecnologiche costituisce una conseguenza necessaria della natura multidimensionale del rischio territoriale. In questo senso il Territorial Clinical Risk Management non rappresenta una semplice estensione geografica del tradizionale risk management ospedaliero, ma una sua evoluzione concettuale: l'oggetto della sicurezza non è più soltanto la singola prestazione, bensì la **continuità dell'intero percorso di cura**.

La sfida posta dal D.M. n. 77/2022 consiste, in definitiva, nel trasformare Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali, Ospedali di Comunità, assistenza domiciliare e telemedicina da una sommatoria di strutture e servizi in una rete assistenziale effettivamente integrata, tracciabile e governata. La qualità della riforma dovrà essere valutata anche sulla capacità del sistema di assicurare che, nel passaggio tra un nodo e l'altro della rete, nessuna informazione essenziale, nessuna responsabilità assistenziale e, soprattutto, **nessun paziente venga perso nella transizione**.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

NOTE

[1] D.M. Salute 23 maggio 2022, n. 77, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*, in G.U., Serie generale, n. 144 del 22 giugno 2022; Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 6 – Salute, Componente 1, *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*.

[2] D.M. n. 77/2022, Allegato 1, con particolare riferimento a Distretto, Casa della Comunità, Centrale Operativa Territoriale, assistenza domiciliare e Ospedale di Comunità.

[3] D.M. n. 77/2022, Allegato 1, par. 4, relativo al Distretto e alla sua funzione nell'ambito dell'assistenza territoriale.

[4] AGENAS, *Monitoraggio DM 77/2022 – II semestre 2025*, dati al 31 dicembre 2025, con analisi dell'attivazione di Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali, Ospedali di Comunità, ADI, cure palliative e integrazione sociosanitaria distrettuale.

[5] Per la prospettiva della sicurezza applicata all'intero continuum assistenziale, cfr. WHO, *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care*, Geneva, 2021.

[6] Legge 8 marzo 2017, n. 24, art. 1, commi 1 e 2, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*.

[7] Legge 28 dicembre 2015, n. 208, art. 1, commi 538 ss., che inserisce la prevenzione e gestione del rischio sanitario tra gli interessi primari del SSN.

[8] Legge n. 24/2017, art. 1, comma 3.

[9] WHO, *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*, cit., 2021, in particolare sugli obiettivi relativi ai sistemi ad alta affidabilità, alla sicurezza dei processi clinici e ai sistemi di informazione e apprendimento.

[10] Cfr. anche WHO, *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*, cit.; sul rilievo della sicurezza nell'assistenza primaria, cfr. altresì la letteratura sviluppatasi nell'ambito dell'attuazione del Piano globale.

[11] C. Vincent, *Patient Safety*, 2nd ed., Wiley-Blackwell, Chichester, 2010.

[12] J. Reason, *Human Error*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990; Id., Human error: models and management, in *BMJ*, 2000, 320, pp. 768-770.

[13] L.L. Leape, Error in Medicine, in *JAMA*, 1994, 272, pp. 1851-1857; C. Vincent, *Patient Safety*, cit.

[14] D.M. n. 77/2022, Allegato 1, disciplina del Distretto. Sul livello di integrazione sociosanitaria distrettuale cfr. AGENAS, *Monitoraggio DM 77/2022 – II semestre 2025*, cit.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

[15] WHO, *Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical Report and Guidance*, Geneva, 2020, che individua nella segnalazione e nell'apprendimento dagli incidenti strumenti essenziali della prevenzione del danno.

[16] Sulla FMEA applicata alla sicurezza sanitaria, cfr. Joint Commission Resources, *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction*, Oakbrook Terrace; sul metodo sistemico, J. Reason, *Human Error*, cit.

[17] D.M. n. 77/2022, Allegato 1, paragrafi relativi alla Casa della Comunità e alla Centrale Operativa Territoriale.

[18] Sul ruolo della progettazione organizzativa nella patient safety, cfr. Institute of Medicine, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academies Press, Washington, D.C., 2000; Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*, Washington, D.C., 2001.

[19] AGENAS, *Relazione di sintesi dei risultati del monitoraggio DM 77/2022 – I semestre 2025*, dati al 30 giugno 2025, ove viene confermato il raggiungimento dell'obiettivo relativo alle COT entro il 31 dicembre 2024.

[20] Sulla sicurezza delle transizioni e sulla necessità di considerare l'intero continuum assistenziale, cfr. WHO, *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*, cit.

[21] PNRR, Missione 6, Componente 1, Investimento 1.2, *Casa come primo luogo di cura e telemedicina*; D.M. n. 77/2022, Allegato 1, disciplina dell'assistenza domiciliare.

[22] D.M. n. 77/2022, Allegato 1, disciplina dell'Ospedale di Comunità.

[23] D.M. n. 77/2022, Allegato 1, disciplina dell'Infermiere di Famiglia o Comunità.

[24] Conferenza Stato-Regioni, 17 dicembre 2020, rep. atti n. 215/CSR, *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*; D.M. Salute 21 settembre 2022, *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio*, in G.U. n. 256 del 2 novembre 2022.

[25] Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, sulla necessità che le scelte terapeutiche siano fondate sulle acquisizioni scientifiche e sull'autonomia e responsabilità del medico; nello stesso solco, Corte cost., 14 novembre 2003, n. 338.

[26] Sul rapporto tra tecnologia e sicurezza delle cure, il riferimento normativo interno fondamentale rimane l'art. 1, comma 2, legge n. 24/2017, che include espressamente le risorse tecnologiche tra quelle il cui appropriato impiego concorre alla sicurezza.

[27] Legge n. 24/2017, art. 7, commi 1 e 3; artt. 1218, 1228 e 2043 c.c.

[28] Legge n. 24/2017, art. 7, comma 2, che estende il regime previsto per la struttura anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, nell'ambito di attività di sperimentazione e ricerca clinica, in regime di convenzione con il SSN nonché attraverso la telemedicina.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

[29] Cass., Sez. Un. civ., 11 gennaio 2008, n. 577, sulla responsabilità della struttura sanitaria e sul regime probatorio dell'obbligazione sanitaria, pronuncia da coordinarsi, per il quadro normativo vigente, con la successiva legge n. 24/2017.

[30] Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, nn. 28985-28994, complesso di decisioni comunemente ricondotto alle pronunce di "San Martino 2019" in materia di responsabilità sanitaria.

[31] Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991, in tema di causalità materiale e distribuzione dell'onere probatorio nella responsabilità sanitaria.

[32] Corte EDU, Grande Camera, 19 dicembre 2017, *Lopes de Sousa Fernandes c. Portogallo*, ric. n. 56080/13, sulla distinzione tra ordinaria medical negligence e ipotesi eccezionali riconducibili a disfunzioni sistemiche o strutturali dei servizi sanitari.

[33] Legge n. 24/2017, art. 5, in materia di buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida.

[34] Cass. pen., Sez. Un., 21 dicembre 2017, dep. 22 febbraio 2018, n. 8770, *Mariotti*, Rv. 272174-272176, sull'ambito applicativo dell'art. 590-sexies c.p. introdotto dalla legge n. 24/2017.

[35] D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, conv. con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221; D.M. Salute 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in G.U., Serie generale, n. 249 del 24 ottobre 2023.

[36] Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la trasformazione digitale, interventi PNRR M6C2 relativi al potenziamento e all'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico.

[37] Sul documento informatico e sulla digitalizzazione, cfr. D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, *Codice dell'amministrazione digitale*; per i dati sanitari, Regolamento (UE) 2016/679, in particolare artt. 5, 9, 24, 25 e 32.

[38] Joint Commission Resources, *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care*, cit.; J. Reason, Human error: models and management, cit.

[39] WHO, *Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical Report and Guidance*, cit., 2020.

[40] Legge n. 24/2017, artt. 1 e 2; sul modello di apprendimento organizzativo, cfr. WHO, *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*, cit.

[41] Sulla natura sistemica della patient safety, cfr. C. Vincent, *Patient Safety*, cit.; J. Reason, *Human Error*, cit.; Institute of Medicine, *To Err Is Human*, cit.

[42] Legge n. 24/2017, art. 1, commi 1-3.

[43] AGENAS, *Monitoraggio DM 77/2022 – I semestre 2025* e *II semestre 2025*, rispettivamente con dati al 30 giugno e al 31 dicembre 2025.

[44] Legge 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del Servizio sanitario nazionale*, quale riferimento generale del sistema nel quale si inserisce la successiva evoluzione dell'assistenza distrettuale.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

[45] D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'organizzazione delle aziende sanitarie e all'assistenza distrettuale.

[46] D.P.C.M. 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*, con particolare riferimento all'assistenza distrettuale.

[47] Legge n. 24/2017, art. 2, relativo alle funzioni attribuite al Difensore civico e ai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

[48] Legge n. 24/2017, art. 3, istitutivo presso AGENAS dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

[49] Legge n. 24/2017, art. 4, in materia di trasparenza dei dati relativi alle prestazioni sanitarie.

[50] Legge n. 24/2017, art. 10, in materia di obblighi assicurativi delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie nei casi previsti dalla disposizione.

[51] Legge n. 24/2017, art. 9, in materia di azione di rivalsa e responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria.

[52] Cass. civ., sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392, nell'evoluzione dell'orientamento relativo alla causalità materiale nella responsabilità sanitaria.

[53] Cass. civ., sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315; Cass. civ., sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3704, sul rapporto tra responsabilità contrattuale sanitaria e prova del nesso causale, orientamento poi sistematizzato dalle pronunce del 2019.

[54] Cass. civ., sez. III, 20 agosto 2018, n. 20812, sul medesimo sviluppo interpretativo in materia di causalità sanitaria.

[55] Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, cit., secondo cui la pratica terapeutica si colloca all'incrocio tra il diritto della persona a essere curata efficacemente secondo i canoni della scienza e dell'arte medica e il diritto al rispetto della propria integrità.

[56] Corte cost., 14 novembre 2003, n. 338, che, richiamando la sentenza n. 282/2002, ribadisce il rilievo delle acquisizioni scientifiche nella determinazione dell'appropriatezza terapeutica e distingue tale ambito dalle competenze organizzative regionali.

[57] WHO, *Patient Safety*, sul rilievo globale della sicurezza in tutti i setting assistenziali e sulla necessità di sistemi capaci di ridurre il danno evitabile.

[58] WHO, *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*, cit., 86 pp., ISBN 978-92-4-003270-5.

[59] Consiglio d'Europa, Committee of Ministers, Recommendation Rec(2006)7, *On management of patient safety and prevention of adverse events in health care*.

[60] La nozione di **Territorial Clinical Risk Management** utilizzata nel presente contributo identifica, in termini propositivi, l'applicazione sistematica dei principi e degli strumenti della gestione del rischio all'intero percorso territoriale della persona assistita, assumendo quale oggetto di analisi non soltanto i singoli setting, ma soprattutto le loro interdipendenze, le transizioni, i flussi informativi e le componenti tecnologiche del processo di cura.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano