

# RESPONSABILITÀ DELL'OSPEDALE: INQUADRAMENTO NORMATIVO

# 6

Fidelia Cascini, Maria Nefeli Gribaudo

## Introduzione

La responsabilità medica viene definita un vero e proprio sottosistema della responsabilità civile. In dottrina, essa è autorevolmente descritta come un moto pendolare che ha visto oscillazioni giurisprudenziali formatisi sotto il faro del dettato costituzionale e della valenza, non solo programmatica ma anche precettiva, dell'art. 32 della Costituzione. Tale evoluzione giuridica è, da un lato, il riflesso del mutamento del concetto di salute, della relazione medico-paziente, della libertà di autodeterminazione della persona rispetto alla cura e, dall'altro lato, esprime la profonda trasformazione dell'organizzazione sanitaria in senso aziendalistico e il cambiamento della stessa prestazione sanitaria verso una crescente spersonalizzazione, con secondaria esigenza di distribuzione dei rischi intrinseci all'attività erogata.

Il moto oscillatorio della giurisprudenza in ambito di responsabilità sanitaria si è spostato nel tempo vigorosamente in favore del paziente, sia sotto il versante sostanziale che processuale, e verso un ampliamento delle maglie risarcitorie. Ciò ha creato effetti distorsivi tradottisi in comportamenti di medicina difensiva, con riflessi non solo economici ed in termini di appropriatezza delle cure, ma anche sulla stessa relazione medico-paziente. Questo moto, ancora oggi e a seguito dei più recenti interventi legislativi, è alla ricerca di un equilibrio giusto. Occorrerebbe infatti un ragionevole bilanciamento tra sostenibilità del sistema sanitario con le intrinseche complessità ontologiche, sistemiche, organizzative e interprofessionali che connotano la prestazione sanitaria, e la necessaria tutela del diritto alla salute anche mediante le legittime istanze riparatorie di pregiudizi che attingono a tale diritto fondamentale. Si dovrebbe quindi radicare, in sostituzione del moto oscillatorio, la realistica consapevolezza che l'organizzazione sanitaria è un'organizzazione complessa, la cui complessità favorisce il verificarsi di errori ed eventi avversi, e che è condizionata sotto il profilo delle risorse finanziarie ed umane disponibili ove è centrale l'aspetto della adeguata distribuzione di tali risorse.

Tale ambiziosa finalità è quella che si pone la legge n. 24 del 2017, nota come legge Gelli-Bianco, la quale, con un approccio sistemico e proattivo, si propone di ridisegnare gli equilibri della responsabilità sanitaria. Essa valorizza il momento preventivo e di gestione del rischio, prescrivendo alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, di porre in essere "tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie [...] e all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative", quali insieme di attività volte a realizzare la sicurezza delle cure. Così la legge 24/2017 chiama in capo obblighi organizzativi e apre sempre più la strada ad aspetti di responsabilità organizzativa della struttura.

La legge 24/2017 disegna un sistema di responsabilità sanitaria, volto a orientare le richieste risarcitorie verso la struttura attraverso la previsione di un cd. "doppio binario" che inquadra la responsabilità della struttura sanitaria entro l'alveo applicativo degli artt. 1218 e 1228 del Codice Civile (c.c.), e quella dei professionisti sanitari che operano al suo interno, all'interno dell'art. 2043 c.c.

L'idea di fondo è appunto quella secondo cui la prestazione medica si iscrive all'interno di una struttura oggettivamente e soggettivamente complessa, ove devono essere attuate misure organizzative volte alla prevenzione e gestione del rischio.

L'accettazione del paziente nella struttura comporta sul versante giuridico la conclusione di un contratto atipico di ospedalità: l'obbligazione scaturita dal contratto, genericamente detta di assistenza sanitaria o di ospedalità, ha un contenuto complesso, perché comprende sia la prestazione medica o chirurgica principale, sia una serie di obblighi accessori, consistenti nella messa a disposizione del personale medico, ausiliario e infermieristico, dei medicinali e delle attrezzature tecniche necessarie e nelle prestazioni *lato sensu* alberghiere, comprendenti il ricovero e la fornitura di alloggio, vitto e assistenza al paziente fino alla sua dimissione.

La Corte di Cassazione ha precisato che allorché un paziente viene ricoverato in una struttura sanitaria gestita, in virtù di apposita convenzione, da un soggetto diverso dal proprietario, dei danni causati dai medici ivi operanti è tenuto a rispondere il soggetto che di tale struttura ha la diretta gestione, in quanto è con costui che il paziente stipula, per il solo fatto dell'accettazione nella struttura, il contratto atipico di ospedalità<sup>1</sup>. La diretta gestione della struttura sanitaria costituisce, infatti, l'elemento idoneo ad individuare il soggetto titolare del rapporto instaurato con il paziente e conseguentemente a fondare la correlativa responsabilità.

La giurisprudenza ha inoltre osservato che il paziente deve poter fare affidamento sulle risorse strutturali ed umane della struttura organizzativa ove è ricoverato e come ciò possa assumere rilievo, presumibilmente, anche in relazione alla scelta effettuata dal paziente di ricoverarsi in una determinata struttura ospedaliera. Il paziente, rimanendo estraneo "alle scelte di carattere organizzativo e burocratico adottate dall'amministrazione sanitaria nel suo complesso ed inconsapevole di tali decisioni", non può "risultare penalizzato" (anche ai fini della tutela legale) per effetto di scelte operate dall'amministrazione ospedaliera, come ad esempio quella di fare operare nei locali dell'ospedale una *équipe* di sanitari non formata da dipendenti di quel presidio ospedaliero.

In virtù di tale contratto la struttura sanitaria risponde quindi a titolo contrattuale dei danni patiti dal paziente: a) *ex art. 1218 c.c.*, ove tali danni siano dipesi dall'inadeguatezza anche organizzativa e strutturale della struttura; b) *ex art. 1228 c.c.*, ove siano dipesi dalla colpa dei sanitari di cui essa si avvale, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e la sua organizzazione aziendale, non rilevando in contrario la circostanza che il sanitario risulti essere anche di fiducia dello stesso paziente, o comunque dal medesimo scelto.<sup>2</sup>

Il "doppio binario" di responsabilità delineato dalla legge n. 24/2017, volto a differenziare la natura della responsabilità (extracontrattuale) del medico e (contrattuale) della struttura sanitaria, comporta conseguenze sul piano del termine di prescrizione per chi intenda far valere il proprio diritto, nonché sotto il profilo dell'onere della prova. Il termine di prescrizione è di cinque anni per quanto riguarda il paziente che intenda agire nei confronti del medico, e di dieci anni per quanto riguarda il paziente che intenda agire nei confronti delle strutture sanitarie.

Sotto il profilo dell'onere della prova gravante sul paziente danneggiato, esso è più favorevole in ambito di responsabilità contrattuale e quindi di domande risarcitorie rivolte alle strutture. In particolare, ciò che viene richiesto al paziente che intenda agire nei confronti del medico è di provare la colpa dello stesso, il nesso causale tra la condotta e l'evento, e il danno che ne è derivato; per il paziente che agisca nei confronti della struttura sanitaria, invece, l'onere della prova si presenta più agevole in quanto il paziente è tenuto a provare il titolo della pretesa, ossia l'avvenuta presa in carico della sua persona da parte della struttura, nonché l'insorgenza o aggravamento della patologia.

Di contro, è onere della struttura sanitaria provare di avere eseguito la prestazione con la diligenza, la prudenza e la perizia richieste nel caso concreto, o che l'inadempimento (ovvero l'adempimento inesatto) è dipeso dall'impossibilità di eseguirla esattamente per causa non imputabile alla struttura stessa.

Vi è in ogni caso da evidenziare che, anche nel caso in cui la richiesta risarcitoria venga avanzata nei confronti della struttura sanitaria, è onere del paziente che si assuma danneggiato, di provare il nesso di

<sup>1</sup> Cass. civ., Sez. III, Sent., 20/04/2016, n. 7768.

<sup>2</sup> Anche in quest'ultimo caso, la responsabilità della struttura, ossia di chi ha volontariamente incaricato l'ausiliario e organizzato attraverso questo incarico l'esecuzione della propria obbligazione per i fini negoziali perseguiti, si atteggia come una responsabilità per fatto proprio e non altrui; come infatti è stato rimarcato, la relazione che si instaura tra "dominus" e danneggiato preesiste alla specifica condotta dannosa d'inadempimento e, al contempo, il coinvolgimento dell'ausiliario è strutturalmente funzionale all'adempimento di quella specifica e previa obbligazione.

causalità tra la condotta del medico e l'evento dannoso consistente nella lesione della salute e nelle altre lesioni ad essa connesse, con la conseguenza che, quando tale nesso causale rimanga incerto o ignoto, la domanda risarcitoria deve essere rigettata.

Tale assetto sostanziale e processuale tracciato dal legislatore e dalla giurisprudenza, non è privo di ricadute pratiche, gestionali ed organizzative con cui le strutture sanitarie sono chiamate a confrontarsi e che sono chiamate a gestire anche attraverso la predisposizione di idonei percorsi formativi. Pare utile precisare in proposito che, secondo un consolidato orientamento giurisprudenziale, l'eventuale incompletezza della cartella clinica è circostanza di fatto che il giudice può utilizzare per ritenere dimostrata l'esistenza di un valido nesso causale tra l'operato del medico e il danno patito dal paziente, quando proprio tale incompletezza abbia reso impossibile l'accertamento del relativo nesso eziologico, e il professionista abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a provocare il danno.

Il criterio di imputazione dell'inadempimento in ambito di responsabilità medica è rappresentato dalla colpa, la quale assurge a parametro alla stregua del quale valutare la condotta: vi sarà quindi un inadempimento imputabile solo ove venga accertata una condotta colposa, ossia difforme dal comportamento che avrebbe tenuto nella stessa situazione un ideale medico "medio".<sup>3</sup>

L'art. 2236 c.c. prevede una limitazione di responsabilità ai soli casi di colpa grave qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà: occorre, tuttavia, dare atto che si è assistito ad un'interpretazione restrittiva di tale norma da parte della giurisprudenza, che ne ha fatto una applicazione limitata. Più in particolare si è ritenuto di ritenere tale norma inapplicabile nelle ipotesi di interventi sanitari routinari o di facile esecuzione, ritenendo che i casi di speciale difficoltà siano solo quelli di particolare complessità, o perché non ancora sperimentato e studiato a sufficienza, o perché non ancora dibattuto con riferimento ai metodi terapeutici da seguire e riferibile ai soli casi in cui venga in rilievo la perizia e non anche la negligenza e l'imprudenza.

## Responsabilità organizzativa dell'ospedale

L'impianto normativo della legge n. 24/2017 è teso a valorizzare l'aspetto organizzativo e ancor prima quello relativo alla gestione del rischio, al fine di garantire la sicurezza delle cure, aspetti che inevitabilmente si intersecano e si riflettono sulla correttezza e sulla qualità della prestazione sanitaria che si iscrive nel contesto organizzativo di riferimento.

Gli obblighi, che gravano sulla struttura sanitaria, di garantire standard di idoneità, efficienza, conformità e appropriatezza rispetto a quanto può ragionevolmente attendersi per la prestazione di cura, aprono la strada a fattispecie autonome di responsabilità della struttura per carenze, inefficienze ed inapproprietezze organizzative, gestionali o strutturali. Cosicché, la stessa struttura può ad esempio essere chiamata a rispondere della gestione irrazionale e inefficiente del personale, ovvero della carenza di mezzi e apparecchiature indispensabili anche per fronteggiare eventuali, prevedibili emergenze, per la mancata organizzazione di un rapido trasferimento presso altra struttura più idonea, per la messa a disposizione di medicinali, nonché in relazione all'acquisizione e perfusione del plasma o per la mancata/inadeguata adozione di misure preventive.

In altri termini, la struttura sanitaria potrà rispondere autonomamente del danno da disorganizzazione, nell'ipotesi di violazione dell'obbligo accessorio di non recare danno ingiusto al paziente, connesso alla prestazione principale. Si tratterà dunque, in caso di danno da disorganizzazione, di omissione di diligenza nel predisporre gli strumenti e le misure di sicurezza e di prevenzione necessari all'esatto adempimento della

<sup>3</sup> Per la Corte di Cassazione il medico "medio" non equivale ad un medico mediocre, ma ad un medico bravo la cui condotta risponda ad elevati standard di preparazione, aggiornamento, diligenza, prudenza e perizia. Trattandosi di un'attività professionale protetta, la diligenza esigibile è una diligenza qualificata ex art. 1176, comma 2 c.c., in cui vengono in particolare rilievo le regole cautelari e tecniche proprie della professione medica e che impone al medico non solo la corretta esecuzione della prestazione sanitaria in senso stretto, ma anche la corretta esecuzione delle attività accessorie, come l'obbligo di sorveglianza sulla salute del soggetto operato anche nella fase postoperatoria. In tale contesto la valutazione della colpa passa anche per l'osservanza delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica, particolarmente valorizzate dalla legge 24/2017 la quale, nel rimarcare la centralità delle linee guida, prevede che le stesse debbano provenire da enti accreditati a livello nazionale, sottoposte ad un vaglio di idoneità da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità.

prestazione sanitaria. Appare utile evidenziare quanto affermato dalla pronuncia del Tribunale di Milano, Sez. I, Boroni, Sent. 01/06/2023, n. 4627, rispetto alla responsabilità della Regione, in questo caso convenuta unitamente alla struttura sanitaria. In particolare, veniva dedotta nei confronti di Regione Lombardia, una responsabilità per i motivi già lamentati nei confronti della struttura sanitaria in quanto “Ente territoriale obbligato dalla Costituzione e dalla Legge a vigilare e controllare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione sia alla dotazione organica che strutturale”, e ciò con particolare riferimento alla omessa vigilanza in ordine alla adozione dei presidi volti a prevenire l'insorgere delle infezioni, nonché in ordine alla correttezza nella compilazione della cartella clinica.

È infatti interessante notare come il Tribunale di Milano abbia osservato in questa occasione che, quand'anche si volesse ritenere che gravi sulla Regione la vigilanza sulla gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente e delle cure prestate, “incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi nonché l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza”, detta vigilanza non può rilevare in astratto: essa richiede un collegamento concreto ed effettivo con la condotta ritenuta negligente e con il danno lamentato in termini di nesso di causalità, non essendo sufficiente allegare l'addebito in termini programmatici e generali, piuttosto che con riguardo specifico al caso concreto.

Non di meno, l'impiego della telemedicina nell'erogazione della prestazione sanitaria e, più in generale, l'utilizzo sempre più pregnante della tecnologia in ambito ospedaliero, chiama in capo aspetti organizzativi che fanno capo alla struttura sanitaria volti a valutare e a gestire i molteplici rischi ad essa legati, aprendo la strada anche a responsabilità della struttura di natura organizzativa qualora siano adottati sistemi inadeguati e non conformi sotto il profilo tecnico.

Anche la legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e disposizione anticipate di trattamento, la quale positivizza gli obblighi informativi del medico affermando espressamente che la comunicazione è tempo di cura, invoca obblighi organizzativi e formativi in capo alla struttura prevedendo che: “ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce, con proprie modalità organizzative, la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie, comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative”.

A ben vedere, invero, anche la responsabilità della struttura sanitaria per colpa esclusiva dei sanitari coinvolge per certi versi una responsabilità organizzativa della struttura: la giurisprudenza ha infatti sottolineato come il personale medico e sanitario operi sempre nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, stabile o saltuaria. Pertanto, la condotta del personale medico e sanitario non può essere agevolmente isolata dal complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura di cui il medico è parte integrante. L'imputazione del fatto composito del medico alla struttura, ex art. 1228 c.c., si fonda a sua volta sulla libertà del titolare dell'obbligazione (la struttura) di decidere come provvedere all'adempimento, accettando il rischio connesso alle modalità prescelte secondo la responsabilità organizzativa nell'esecuzione di prestazioni complesse. Tale impostazione accolta dalla giurisprudenza, si riflette nei rapporti interni tra struttura sanitaria e medico: sul punto si è pronunciata la Corte di Cassazione con sentenza 11 novembre 2019, n. 28987, resa all'interno del c.d. “programma sanità”, in relazione all'azione di rivalsa ovvero di regresso esercitata dalle strutture sanitarie, in epoca antecedente all'entrata in vigore della legge n. 24/2017 nei confronti dei propri medici ritenuti responsabili di aver causato un danno ai pazienti.

La Corte di Cassazione<sup>4</sup>, rimarcando il fatto che la condotta del medico non opera mai a livello isolato ed avulso dal complesso organizzativo e di programmazione entro cui si inserisce, ha affermato che anche in ipotesi di colpa esclusiva del medico, salvi i casi del tutto eccezionali di una, del tutto imprevedibile ed oggettivamente improbabile, devianza del medico da quel programma condiviso di tutela della salute, è da ritenersi la sussistenza di un diritto di rivalsa integrale della struttura nei confronti del medico, in quanto diversamente opinando, l'assunzione del rischio di impresa per la struttura si sostanzierebbe, in definitiva, nel solo rischio di insolubilità del medico così convenuto dalla stessa. Pertanto, in mancanza di una derivazione causale dell'evento dannoso da una condotta del medico dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità, intesa come grave ma anche straordinaria, soggettivamente

<sup>4</sup> Cass. civ., Sez. III, 11/11/ 2019, n. 28987.

imprevedibile e oggettivamente improbabile *malpractice*, dovrà trovare applicazione il principio presuntivo di pari contribuzione al danno da parte della struttura.

Quanto invece alla prova liberatoria gravante sulla struttura sanitaria, concerne la sussistenza di una “causa non imputabile”, la giurisprudenza ha chiarito come questa debba essere intesa quale causa oggettiva, imprevedibile ed inevitabile, che ha reso impossibile la prestazione estranea alla sua sfera di controllo, da apprezzarsi sotto il profilo dell'impossibilità dell'esatto adempimento.

È altresì interessante notare come la giurisprudenza abbia affermato<sup>5</sup>, in tema di responsabilità per i danni subiti da un paziente ricoverato presso una Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), che la struttura che, pur avendo palesato i propri deficit organizzativi, abbia accettato il ricovero del paziente, è tenuta ad assolvere diligentemente e con perizia gli obblighi di sorveglianza e protezione nei suoi confronti, in modo adeguato e coerente rispetto alle condizioni psico-fisiche del paziente, al fine di prevenire che questi possa causare danni a terzi o subirne; ne consegue che, accertato l'inadempimento (o inesatto adempimento) dei predetti obblighi, la responsabilità può essere esclusa solo dalla prova liberatoria dell'impossibilità oggettiva, non imputabile, della prestazione ad essa. richiesta in base al c.d. contratto di ricovero, essendo peraltro nulla, ai sensi dell'art. 1229 c.c., una pattuizione volta ad escludere o limitare la responsabilità della struttura per colpa grave.

La giurisprudenza ha altresì osservato che, nei compiti di una struttura ospedaliera organizzata e operante sul territorio, rientra, tra gli altri, la programmazione ai fini dell'adeguata gestione delle situazioni di emergenza, che si deve tradurre in una apposita organizzazione interna finalizzata proprio alla professionale ed organizzata gestione dell'emergenza, con appositi protocolli, nella previsione di turni in chirurgia di tutte le qualifiche professionali coinvolte, nella disponibilità all'occorrenza delle sale operatorie con priorità su interventi che possono attendere, nell'approvvigionamento preventivo di risorse ematiche verificate, o comunque nella predeterminazione delle modalità di un approvvigionamento aggiuntivo straordinario ove necessitato dalla situazione di emergenza<sup>6</sup>.

La giurisprudenza ha infatti osservato come tale concetto di causa non imputabile, non possa essere dilatato sino a ricomprendere fatti dipendenti dalla negligenza organizzativa della parte, soprattutto nei casi, come quelli che interessano una struttura sanitaria ed il medico in essa operante, in cui la “buona organizzazione” dovrebbe essere uno dei tratti caratterizzanti della professionalità in discussione. Tale principio si riflette anche sotto il profilo dell'onere probatorio e della tempestiva produzione documentale: ferma per la parte la possibilità di dimostrare di non aver potuto produrre tempestivamente documenti decisivi per causa ad essa non imputabile, la struttura per poter essere rimessa in termini non può addurre *sic et simpliciter* di aver rinvenuto il documento *aliunde*, posto che ciò non può certamente configurare un impedimento “non imputabile alla parte onerata”, dovendo essere ascritto ad una negligente conservazione della documentazione clinica che, in assenza di specifiche e peculiari ragioni rinvenibili in cause di forza maggiore o in fatti estranei al loro operato, non può che essere imputata alla struttura sanitaria ed al medico interessato<sup>7</sup>.

## Infezioni correlate all'assistenza e indicazioni giurisprudenziali

La problematica relativa alle infezioni correlate all'assistenza è da sempre uno dei grandi, e forse maggiori, rischi cui è esposto il paziente ricoverato in ospedale. Prima ancora del diritto, è infatti il sistema sanitario ad interrogarsi su come far fronte alla evitabilità di tali infezioni e a questa problematica divenuta sempre più pressante, complici l'uso improvvido, a livello di sistema, di antibiotici e fonte di una progressiva maggiore resistenza dei ceppi batterici. L'aumento dell'età e delle malattie croniche, del numero dei pazienti ricoverati in tali condizioni e il sempre più frequente ricorso a pratiche e dispositivi medici invasivi, rendono indispensabile un'adeguata attività di monitoraggio e di controllo, l'individuazione di clusters, di appropriati approcci assistenziali e metodologie di diagnosi e di cura, un'attività di formazione culturale e tecnica del personale su tale argomento. Ciò allo scopo di ridurre significativamente il rischio infettivo correlato all'assistenza, pur considerato che tale “rischio” di per sé è ineliminabile totalmente.

<sup>5</sup> Cass. civ., Sez. III, 12/05/2023, n. 13037.

<sup>6</sup> Cass. civ., Sez. III, 07/07/2016, n. 13919.

<sup>7</sup> Cass. civ., Sez. III, 15/06/2018, n. 15762.

L'impatto di una tanto complessa problematica sulla gestione e organizzazione sanitaria, ha prodotto effetti significativi anche sul fronte risarcitorio coinvolgendo una responsabilità di tipo organizzativo della struttura sanitaria.

In linea di massima, anche in ambito di responsabilità della struttura sanitaria da infezioni, valgono i principi generali secondo cui spetta al paziente dare prova del nesso di causalità, ossia che l'infezione è stata contratta in ambiente ospedaliero, e del danno che ne è derivato. Sul punto si è osservato che, fatte salve le peculiarità del caso specifico, in linea generale, secondo considerazioni medico-legali, non va di norma ritenuta correlata all'ambito ospedaliero l'infezione che si manifesta nelle prime 48 ore dal ricovero o a distanza di un certo tempo dalle dimissioni.

Per andare esente da responsabilità è, invece, onere della struttura sanitaria dimostrare la corretta esecuzione della prestazione o la causa di forza maggiore che l'ha resa impossibile: le criticità in ambito di responsabilità derivante da infezioni nosocomiali provengono proprio dall'effettivo contenuto di tale prova liberatoria, e da cosa la struttura deve effettivamente provare in tali casi per non incorrere in responsabilità non essendo concretamente dimostrabile che ogni fase di assistenza al paziente sia esente da falle.

La specificità e la complessità di tale prova liberatoria risiede nel fatto che l'infezione in ospedale è ritenuto un tipico caso in cui opera il principio del *res ipsa loquitur*, per cui il fatto stesso del verificarsi dell'evento infettivo lascia presumere l'inadeguatezza della condotta tenuta dalla struttura e dal suo personale medico-infermieristico, chiamati ad assicurare (e dar prova) dell'avvenuta diligente sterilizzazione dell'ambiente ospedaliero, della sala operatoria, dei luoghi di degenza e di tutte le attrezzature nonché di aver predisposto protocolli volti a prevenire le infezioni e di averli regolarmente applicati nel caso concreto.

La giurisprudenza, di merito e di legittimità, è intervenuta riempiendo via via di effettivo contenuto tale prova liberatoria, che in ambito di infezioni si rileva di difficile concreta descrizione e applicazione. Con riferimento specifico alle infezioni contratte in ospedale, la giurisprudenza ha infatti stabilito che spetterà alla struttura provare di: 1) aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle *leges artis*, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive; 2) aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico.

La giurisprudenza ha precisato come sia necessario dare prova dell'effettiva attuazione delle misure di prevenzione, non potendosi ritenere sufficiente la produzione, ad opera della struttura, dei documenti programmatici finalizzati a dare le linee guida per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Ciò, tuttavia, non è sufficiente a risolvere l'interrogativo di fondo su cosa in concreto significhi ciò sotto il profilo della prova a cui la struttura è onerata: occorre dare prova di una generale osservanza dei protocolli all'interno della struttura? Occorre provare la regolare esecuzione delle prestazioni che tal protocollo prescrivono (ad esempio, dare prova dell'avvenuta consegna al personale medico e paramedico dei materiali di protezione come mascherine, guanti, camici)? Della regolare compilazione di verbali e diari?

Sul punto, è di recente intervenuta la Cassazione che, in particolare con la sentenza del 3 marzo 2023, n. 6386, ha offerto specifiche indicazioni, individuando analiticamente gli elementi di prova che la struttura sanitaria deve offrire per andare esente da responsabilità, le figure di riferimento, i profili specifici che il medico-legale deve indagare al fine di accertarne l'adeguatezza.

L'elemento di particolare interesse di tale pronuncia è dato dall'indicazione di una serie di specifici ed articolati aspetti che devono costituire oggetto della prova liberatoria che la struttura deve offrire per essere esente da responsabilità. La Corte in primo luogo ribadisce che la responsabilità derivante da infezioni nosocomiali non integra un'ipotesi di responsabilità oggettiva ed afferma che, ai fini dell'affermazione di responsabilità della struttura sanitaria, rilevano il criterio temporale, il criterio topografico (i.e. l'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento) e il criterio clinico (ogni volta che, in ragione della specificità dell'infezione, sia possibile verificare quali misure di prevenzione era necessario adottare).

A fronte della prova presuntiva offerta dal paziente della infezione contratta in ambito ospedaliero sulla base dei criteri sopra esposti, ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili, gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi essenzialmente i seguenti:

- l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- l'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- l'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;

- le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- l'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- l'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- l'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- la sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- la redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- l'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

La Suprema Corte individua anche le figure di riferimento coinvolte in tale attività preventiva e gli oneri soggettivi. In particolare, il dirigente apicale avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del Comitato di controllo delle infezioni correlate all'assistenza.<sup>8</sup> Il direttore sanitario è tenuto agli obblighi di attuare le regole cautelari, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite.<sup>9</sup> Il dirigente di struttura complessa (l'ex primario), esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili. In riferimento ai compiti del medico-legale, chiamato ad accertare e valutare sul piano tecnico tali elementi, la Corte afferma che questi dovrà indagare sulla causalità tanto generale quanto specifica, da un lato escludendo, se del caso, la sufficienza delle indicazioni di carattere generale in ordine alla prevenzione del rischio clinico, dall'altro evitando di applicare meccanicamente il criterio del *post hoc, ergo propter hoc* esaminando la storia clinica del paziente, la natura e la qualità dei protocolli, le caratteristiche del micro-organismo e la mappatura della flora microbica presente all'interno dei singoli reparti. Al Consulente Tecnico d'Ufficio medico-legale o al collegio di consulenti andrebbe, pertanto, rivolto un quesito composito, specificamente indirizzato all'accertamento della relazione eziologica tra l'infezione e la degenza ospedaliera in relazione a specifiche situazioni, quindi all'accertamento di:

- mancanza o insufficienza di direttive generali in materia di prevenzione (responsabilità dei due direttori apicali e del Comitato per il controllo delle infezioni);
- mancato rispetto di direttive adeguate e adeguatamente diffuse (responsabilità del primario e dei sanitari di reparto), di omessa informazione della possibile inadeguatezza della struttura per l'indisponibilità di strumenti essenziali,<sup>10</sup> e di ricovero non sorretto da alcuna esigenza di diagnosi e cura ed associato ad un trattamento non appropriato.<sup>11</sup>

Le indicazioni fornite dalla Corte che le strutture sanitarie sono chiamate a prevedere, attuare e provare per andare esenti da responsabilità, sono piuttosto rigorose ed ampie, e le strutture sanitarie sono chiamate ad adeguarsi alle stesse.

## Responsabilità dei soggetti apicali nell'organizzazione sanitaria

L'atto medico si pone all'interno di un'organizzazione complessa e variegata, entro cui si collocano anche figure apicali e professionisti che svolgono funzioni amministrative, contabili, dirigenziali, le cui condotte possono rilevare nella catena causale che conduce all'evento lesivo dannoso per il paziente.

L'errore medico, infatti, spesso rappresenta l'evento terminale di una catena di fattori per cui il medico non è l'unico o il solo responsabile dell'evento, che è in realtà determinato o favorito da deficit strutturali e organizzativi. Tra questi si annoverano, ad esempio, l'inadeguatezza o la carenza di mezzi, l'assenza di

<sup>8</sup> Si tratta del CCICA (Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza), un tempo noto come CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere).

<sup>9</sup> D.P.R. n. 128 del 1069, art. 5: *Obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati.*

<sup>10</sup> Cass. 6138/2000; Cass. 14638/2004.

<sup>11</sup> C. App. Milano 369/2006.

personale, la carenza di formazione, l'assenza di presidi terapeutici: sui vertici della struttura ricadono allora responsabilità riconducibili a politiche di gestione fallaci, che abbiano determinato o concorso a determinare l'evento lesivo per il paziente.

In linea generale, all'interno della struttura al Direttore generale è attribuita una posizione di garanzia riguardante la gestione economica dell'ente e la correttezza della stessa. Il Direttore amministrativo è responsabile dell'organizzazione dei servizi e della predisposizione delle strutture. Il Direttore sanitario è tenuto al controllo delle condizioni igienico-sanitarie, alla vigilanza del servizio farmaceutico, alla verifica costante della regolarità e dell'assistenza ai degenti, alla razionalizzazione dell'impiego del personale sanitario.

L'accentuazione del carattere aziendale delle unità ospedaliere ha inoltre comportato un incremento dei compiti organizzativi in capo al dirigente di struttura complessa, il quale può essere chiamato a rispondere per fatti avversi dipendenti da deficit di organizzazione.

La responsabilità del primario ospedaliero, ora Direttore di struttura complessa, si iscrive nell'ambito delle peculiari funzioni direttive e organizzative, che gli sono attribuite da un complesso di norme disorganiche sotto il profilo temporale, ed eterogeneo sotto il profilo delle fonti succedutesi nel tempo. Attraverso la progressiva valorizzazione in chiave orizzontale delle autonomie tecnico-professionali dei singoli medici, questo complesso di norme attribuisce al dirigente di struttura complessa poteri e doveri di direzione, di programmazione e di indirizzo operativo e gestionale. Si tratta di compiti che afferiscono alla programmazione e organizzazione del lavoro nella "struttura complessa", non solo in senso generale, ma anche con riguardo alle singole, concrete "decisioni" da prendere in merito a casi e questioni che gli vengano sottoposti, o di cui comunque venga a conoscenza e per le quali ritenga di dover intervenire direttamente. Residua inoltre il potere/dovere del dirigente di vigilare sull'attuazione di tali direttive, sulla loro concreta esecuzione e, in generale, sull'operato del personale (medico e non) affidatogli.

La giurisprudenza penale<sup>12</sup> ha così sintetizzato i compiti del dirigente sanitario sotto il profilo delle condotte rilevanti per la sua eventuale responsabilità: "tre condotte vanno attribuite al dirigente con funzione apicale in una divisione ospedaliera, per evitare un suo possibile coinvolgimento in una attività omissiva del sanitario collaboratore: a) il potere-dovere di fornire preventivamente le informazioni di carattere programmatico per un'efficiente svolgimento dell'attività sanitaria, e quindi l'esercizio di direttive tecnico-organizzative; b) in conseguenza di ciò, il potere c.d. di delega per quei casi sicuramente risolubili in base all'espletamento dei poteri organizzativi di carattere generale; c) un potere-dovere di verifica, vigilanza ed eventuale avocazione".

In questa prospettiva, il potere/dovere di controllo del dirigente sanitario delineato dal nuovo assetto normativo, non implica la verifica preventiva di ogni singolo atto dei suoi collaboratori ma, nell'ambito dell'organizzazione generale del reparto affidatogli, si sposta sulla concreta rispondenza alle "direttive" impartite, sull'operato e sui risultati ottenuti; ciò, fermo restando il fatto per cui al dirigente sanitario può attribuirsi solo una responsabilità per colpa,<sup>13</sup> ove effettivamente ne sussistono i presupposti, non essendo ammissibile una sua responsabilità oggettiva neppure sotto le mentite spoglie di una "responsabilità da posizione".

La giurisprudenza ha precisato che la responsabilità è esclusa allorché il medico apicale abbia dimostrato di aver correttamente svolto i propri obblighi di organizzazione, direzione, coordinamento e controllo e, ciononostante, si verifichi un evento lesivo causato da un medico della propria struttura.

Il dirigente medico è titolare di una posizione di garanzia a tutela della salute dei pazienti affidati alla struttura e, seppur gli obblighi di garanzia connessi alla organizzazione ospedaliera gli consentano di trasferire funzioni mediche ad alta specializzazione o la direzione di intere strutture semplici oppure la cura di singoli pazienti ricoverati nella struttura, anche attraverso detta delega il medico dirigente non si libera completamente della propria originaria posizione di garanzia, conservando una posizione di vigilanza, indirizzo e controllo sull'operato di delegati.

In definitiva, tale obbligo di garanzia si traduce nel corretto espletamento delle funzioni delegate e nella facoltà di esercitare il residuale potere di avocazione alla propria diretta responsabilità di uno specifico caso clinico.

<sup>12</sup> Cass. pen., 23/12/2005, n. 1430.

<sup>13</sup> Cass. Civ., 31/3/2015, n. 6438.

Gli oneri soggettivi delineati dalla sopra citata sentenza Cass. Sez. III 3 marzo 2023, n. 6386 in ambito di infezioni nosocomiali, aprono ulteriormente la strada ad obblighi e responsabilità dei soggetti apicali e che si rivelano cruciali anche per l'identificazione della responsabilità in caso di contestazione di colpa grave da parte della Corte dei Conti in ambito di infezioni nosocomiali.

In particolare, nell'ottica della Corte di Cassazione:

- il Dirigente apicale (Direttore generale) dovrà indicare (e provare) le regole cautelari rispetto alle infezioni e attuato il dovere di sorveglianza e di verifica comparabili a quelli del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO);
- il Direttore sanitario dovrà attuare (e provare di aver attuato) quanto indicato dal direttore apicale, provvedendo agli aspetti tecnici igienici e sanitari, e vigilando sulle indicazioni fornite;
- il Direttore di struttura complessa (ex primario) dovrà dare prova dell'attuazione dei protocolli e delle linee guida, in collaborazione con gli specialisti coinvolti (microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista) e risponderà per colpa nel vigilare (*culpa in vigilando*) sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili.

### Cenni sulla responsabilità amministrativo-contabile

La responsabilità amministrativo-contabile viene definita, in linea generale, come quella particolare forma di responsabilità del dipendente pubblico obbligato a risarcire i danni, diretti e/o indiretti, cagionati all'ente di appartenenza o ad altro ente pubblico (compresa l'Unione Europea) in conseguenza delle azioni o omissioni attuate, con dolo o colpa grave, nell'esercizio delle funzioni allo stesso attribuite.

Secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale, la responsabilità amministrativa-contabile ha una funzione duplice: la funzione restitutoria, per il danno economico subito dall'amministrazione pubblica da parte di chi sia inserito, a qualsiasi titolo, nell'apparato organizzativo pubblico e venga investito, sia autoritativamente che convenzionalmente, dello svolgimento in modo continuativo di un'attività retta da regole proprie dell'azione amministrativa; la funzione preventiva, per evitare analoghi danni all'erario. La contemporanea presenza della funzione riparatoria e preventiva consente di propendere per la natura pubblicistica di tale responsabilità avente quindi finalità ultronee rispetto al solo fine civilistico restitutorio.

A differenza della responsabilità civile, per incorrere in responsabilità amministrativa-contabile occorre che l'elemento soggettivo sia caratterizzato da dolo o colpa grave: non è quindi sufficiente accertare la colpa, ma deve trattarsi di colpa grave ossia di errori non scusabili per la loro grossolanità o superficialità o l'assenza di cognizioni fondamentali attinenti alla professione, ovvero privi di quel minimo di perizia tecnica che non deve mai mancare in chi esercita la professione medica.

Nel caso in cui il danno sia arrecato dal medico con colpa lieve o lievissima, le conseguenze finanziarie del danno restano esclusivamente in capo all'amministrazione pubblica.

In ambito di *malpractice* medica, i soggetti passibili di responsabilità amministrativo-contabile sono gli esercenti la professione sanitaria, ossia i medici nelle loro diverse qualifiche funzionali (primario, dirigente di UOC, dirigente di UOS), nonché il personale paramedico e gli infermieri, nella qualità di dipendenti della struttura sanitaria pubblica che abbiano causato un danno al paziente, dopo che quest'ultimo (o i suoi eredi, a seguito di giudizio civile concluso con la soccombenza, oppure a seguito di atto transattivo definito tra le parti, sia stato risarcito dalla struttura sanitaria, così procurando un danno indiretto all'ente.

Per la giurisprudenza maggioritaria, il danno erariale indiretto si realizza al momento del pagamento materiale da parte dell'ente del *quantum* dovuto al paziente. È questo il momento in cui si realizza la diminuzione patrimoniale dell'ente pubblico assumendo i caratteri della concretezza e della attualità, che diviene tale solo con l'effettivo pagamento il quale costituisce il presupposto per iniziare la successiva azione di responsabilità erariale per "danno indiretto" (c.d. rivalsa) dinanzi alla Corte dei conti, instaurata a cura del pubblico ministero contabile a seguito di segnalazione da parte dei vertici dell'ente pubblico, ex art. 1, c. 3, l. n. 20/1994 e art. 52 D.Lgs. n. 174/2016.

Rimane in ogni caso ferma la piena autonomia del giudizio di responsabilità amministrativa-contabile rispetto al contenzioso in sede civile, in quanto sia il riconoscimento giudiziale del diritto al risarcimento del danno, sia l'eventuale transazione tra l'ente pubblico e il terzo danneggiato, e il conseguente pagamento effettuato, rappresentano soltanto il presupposto per la successiva, autonoma azione risarcitoria in favore dell'amministrazione, ma non vincolano affatto l'accertamento del giudice contabile.

Oltre ai sanitari e al personale paramedico o infermieristico della struttura sanitaria, possono essere evocati in giudizio dinanzi al giudice contabile anche gli stessi vertici apicali della struttura sanitaria (direttore generale, direttore amministrativo e sanitario, dirigenti) per varie circostanze. Tra queste circostanze si annoverano: la carenza di "organizzazione interna" (del reparto in cui si è verificato il danno al paziente), o la presenza di macchinari medici mal funzionanti (ove ne sia stato denunciato il non perfetto funzionamento e non si sia provveduto da parte della struttura dell'ente) o lo scambio di cartelle cliniche e/o di esami clinici (per disorganizzazione o per un preordinato disegno connotato da dolo, oppure per altre situazioni anomale legate all'organizzazione amministrativa dell'ente), che siano specifiche e causalmente rilevanti nella vicenda oggetto del giudizio.

In tal senso, occorre segnalare che è stata riconosciuta la responsabilità del direttore sanitario e dei responsabili tecnici di una struttura ospedaliera che, non avendo adottato misure di contrasto all'insorgenza e diffusione di germi patogeni, rivelatisi causa di decessi tra i pazienti ospitati nella struttura, avevano cagionato alla Azienda Sanitaria Locale (ASL) un danno corrispondente alle somme di danaro pagate, in via transattiva, quale risarcimento ai familiari dei pazienti deceduti<sup>14</sup>.

La giurisprudenza contabile ha ritenuto suscettibili di responsabilità amministrativa per danno indiretto anche i medici di medicina generale convenzionati in quanto, anche per gli stessi, è riconoscibile un rapporto di servizio con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sulla scorta del fatto che i medici convenzionati partecipano all'erogazione di un pubblico servizio e sono tenuti all'osservanza di procedure amministrative di carattere pubblicistico, finalizzate all'espletamento del predetto servizio pubblico, disponendo ed impegnando, con la loro attività, risorse pubbliche del SSN, ed inserendosi in modo continuativo, nell'organizzazione strutturale, operativa e procedimentale del medesimo SSN. Qualora ne sussistano i presupposti, può inoltre essere contestata in sede di rivalsa anche una ulteriore voce di danno, cioè il c.d. "danno all'immagine" quale pregiudizio sofferto dall'ente pubblico in casi di malasanita.

La responsabilità amministrativa-contabile dell'esercente la professione sanitaria dipendente di struttura sanitaria, nel corso degli ultimi anni, è divenuta maggiormente oggetto di interesse a seguito, in particolar modo, del diffondersi di meccanismi regionali di auto-tutela e auto-ritenzione del rischio sanitario sia totale che parziale.

La responsabilità amministrativa-contabile è stata oggetto di specifico interesse anche da parte della legge n. 24/2017 la quale, sebbene rimanga saldamente ancorata alle disposizioni generali di carattere sostanziale e processuale di cui rispettivamente alla legge n. 20/1994 e al D.Lgs n. 174/2016, ha introdotto alcune peculiarità di un certo rilievo.

In estrema sintesi, tra le novità introdotte dalla legge n. 24/2017 vanno evidenziate:

- il limite quantitativo del danno erariale, limitato al "il triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale consegnato nell'atto di inizio della condotta causa dell'evento o dell'anno immediatamente precedente o successivo": tale limite è operante nei soli casi di colpa grave e non anche di dolo;<sup>15</sup>
- i rapporti tra il giudizio contabile e il giudizio civile instaurato dal terzo danneggiato;
- la preclusione dell'azione di responsabilità amministrativa qualora al professionista sanitario non sia stata data entro 45 giorni dal suo inizio la comunicazione ex art. 13 dell'instaurazione del giudizio contro la struttura sanitaria, per fatti ascrivibili alla sua responsabilità, ovvero dell'avvio di trattative stragiudiziali tra i medesimi soggetti.

È pacifico che le disposizioni introdotte sul punto dalla legge 24/2017 si applichino soltanto ai fatti storici che si siano verificati in un tempo successivo al 1 aprile 2017, data di entrata in vigore della legge stessa.

Sullo sfondo della responsabilità amministrativo-contabile si pone la delicata questione delle transazioni della Pubblica Amministrazione: la scelta di privilegiare una soluzione transattiva a fronte di richieste risarcitorie, al fine di evitare l'instaurazione di una controversia ovvero di proseguire un giudizio già

<sup>14</sup> Corte Conti, Sez. III centr. app., 2/22017, n. 53.

<sup>15</sup> Nell'ambito del potere riduttivo del quantum risarcitorio riconosciuto in capo alla Corte dei Conti, l'art. 10 della legge n. 24/2017 stabilisce espressamente che debba tenersi conto ai fini della quantificazione del danno delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato.

instauratosi, ha infatti sempre destato il timore dei vertici gestionali delle strutture pubbliche di incorrere in una responsabilità amministrativo-contabile.

Tale scelta si iscrive entro l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali della pubblica amministrazione, salvo il limite della irragionevolezza ed arbitrarietà delle stesse suscettibile di sindacato. La giurisprudenza contabile ha infatti precisato come l'accordo transattivo non debba fondarsi "... su scelte irragionevoli, arbitrarie, illogiche o abnormi", ma al contrario debba costituire ... "il frutto legittimo di una ponderata valutazione, finalizzata a salvaguardare gli interessi patrimoniali pubblici mediante una ragionata analisi del rapporto costi/benefici in relazione alla dinamica del caso concreto".

In particolare, l'analisi della magistratura contabile si basa su un giudizio di "prognosi postuma" fondato sulla verifica di elementi fattuali e di circostanze conoscibili al momento della scelta usando la diligenza esigibile, al fine di valutare la sussistenza *ex ante* dei criteri di razionalità e giustificazione alla base della scelta.

L'accettazione della proposta transattiva dovrebbe essere preceduta da una adeguata istruttoria sotto il profilo tecnico e legale, in modo da poter valutare e documentare in modo più compiuto e adeguato il percorso logico-giuridico seguito per giungere alla definizione transattiva della controversia, in relazione ai rischi del contenzioso in essere o potenziale.<sup>16</sup>

In ambito di responsabilità erariale dei dipendenti pubblici vi è da segnalare l'art. 21 comma 2 del D.Lgs. 16 luglio 2020, n. 76 (c.d. Decreto semplificazioni), da ultimo prorogato dal 30 giugno 2023 al 30 giugno 2024, che limita in via transitoria, per le fattispecie commissive, la responsabilità erariale ai comportamenti dolosi.

Vi è inoltre da segnalare che per effetto del D.Lgs 149/2022, Riforma Cartabia, è stato espressamente previsto (art. 1, co. 1 bis legge 20/1994; art. 11 bis legge 28/2010) che in caso di conclusione di un accordo di conciliazione nel procedimento di mediazione o in sede giudiziale, la responsabilità contabile dei funzionari pubblici è limitata ai fatti ed alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, consistente nella negligenza inescusabile derivante dalla grave violazione della legge o dal travisamento dei fatti.

## Responsabilità da carente ed inefficace comunicazione

Criticità relative alla comunicazione e al trasferimento delle informazioni spesso rappresentano la causa profonda e latente di eventi avversi e coinvolgono aspetti organizzativi, di *risk management*, etici e giuridici che impongono la valutazione e la gestione di deficit comunicativi all'interno dell'ospedale, attraverso un approccio di tipo sistemico, strategico e multidisciplinare.

Tali criticità si inscrivono in un sistema organizzativo complesso, chiamato a confrontarsi con molteplici professionalità e con le diverse competenze specialistiche dei professionisti coinvolti nella cura del paziente, con la stessa natura e complessità della prestazione sanitaria, con l'uso della tecnologia e con diversi ambienti o aree di cura.

Tali complessità impongono una comunicazione interna chiara, tempestiva, efficace e integrata sia nei rapporti tra organizzazione e operatori sanitari che vi operano all'interno, sia nei rapporti tra professionisti sanitari che intervengono sincronicamente o diacronicamente (passaggi di consegne) nella relazione di cura. La comunicazione è infatti chiamata a confrontarsi con la sempre maggiore frammentazione della relazione di cura e con la parcellizzazione del sapere medico-scientifico, destinata a riflettersi non solo su aspetti organizzativi, gestionali e relazionali, ma anche sulla prestazione tecnica in senso stretto (errori, ritardi, omissioni) nonché sulla continuità e qualità delle cure.

Aumentare l'efficacia della comunicazione e della condivisione delle informazioni tra tutti gli operatori sanitari che intervengono nella cura attraverso l'adozione di metodi strutturati, integrati e condivisi, nonché mediante l'impiego di un linguaggio condiviso e di comportamenti uniformi, significa incidere positivamente sulla sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute che, anche in un'ottica legislativa (art. 1 legge 24/2017), si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie.

A corollario di un efficace trasferimento delle informazioni tra gli esercenti la professione sanitaria, si pone la corretta gestione della cartella clinica e di tutta la documentazione clinica che la compone, che

<sup>16</sup> Corte Conti, sez. giur. Sicilia, 23.7.2013, n. 2719.

rappresenta un veicolo informativo essenziale, avente tra l'altro valore probatorio privilegiato, e che deve rispondere ai requisiti redazionali di comprensibilità, veridicità, contestualità, tracciabilità e pertinenza, così come l'implementazione, il potenziamento e l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico e dalla sua integrazione con la telemedicina, entrambi valorizzati dallo stesso Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Un'efficace ed esaustiva comunicazione rappresenta inoltre un elemento strategico nella relazione tra équipe sanitaria e paziente-familiari: non di rado, carenze comunicative e relazionali rappresentano la causa più profonda del contenzioso medico-legale, oltre ad avere una propria autonomia giuridica e risarcitoria rispetto ad eventuali errori di natura tecnica. È noto, infatti, che tanto i malati quanto i loro familiari ricordano quanto hanno ricevuto non solo in termini di risultati clinici ma anche di umanità e di vicinanza e sostegno psicologico da parte delle *équipe* di cura.

È importante sottolineare come comunicazione chiara, efficace e trasparente con il paziente si rifletta positivamente in termini di governo clinico, di appropriatezza e adeguatezza delle cure, di outcome, di fiducia e di soddisfazione, di adozione di comportamenti preventivi e di aderenza alle prescrizioni mediche, oltre ad essere funzionale all'esercizio del diritto di autodeterminazione del paziente.

Dall'angolo prospettico della relazione medico-paziente è opportuno richiamare la legge 219/2017, frutto di un lungo percorso etico e culturale, prima ancora che giuridico e giurisprudenziale, che ha messo al centro l'autonomia decisionale del paziente a cui sono funzionali gli obblighi di informazione gravanti sul medico. Nella stessa prospettiva legislativa, la comunicazione con il paziente rappresenta un processo informativo e relazionale che assurge a tempo di cura e che si iscrive entro la relazione tra équipe di cura e paziente, ove si incontrano da un lato competenze e responsabilità professionale del medico e dall'altro lato l'autonomia decisionale del paziente, coinvolgendo aspetti organizzativi e formativi che le strutture sanitarie sono chiamate ad attuare. Una relazione, quella tra medico e paziente, che è bene ricordare ha caratteristiche del tutto peculiari: si tratta infatti di una relazione che il più delle volte sorge in ragione di una malattia, e di una richiesta di cura che pone il paziente in una posizione di vulnerabilità e di asimmetria non solo sul piano informativo, ma anche relazionale ed emotivo coinvolgendo spesso anche familiari e caregiver. La malattia e la cura non riguardano infatti solo il malato ma l'intero nucleo familiare, e ciò sia sotto il profilo decisionale che esistenziale, emotivo e psicologico.

Un simile contesto richiede, anche in un'ottica organizzativa, che a fianco e ad integrazione delle competenze tecniche dei professionisti sanitari siano sviluppate competenze non tecniche di tipo comunicativo-relazionale. Un simile contesto sottende inoltre a monte una concezione di malattia, e a valle una concezione di cura, refrattarie a definizioni meramente cliniche e universali, ma coinvolgenti valutazioni strettamente personali che riflettono l'idea di dignità e di qualità della vita, il bagaglio valoriale e culturale del singolo e la stessa singolare e irripetibile esperienza della malattia.

## **Nuovi scenari di responsabilità: le prestazioni in telemedicina**

La telemedicina consente l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, rete internet, software e sistemi di telecomunicazione. È utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari, integrando l'erogazione di servizi sanitari e l'attività diagnostico-terapeutica tradizionali.<sup>17</sup>

Secondo le Linee di indirizzo del Ministero della Salute, i servizi di telemedicina trovano principale applicazione nei seguenti ambiti:

- continuità delle cure e integrazione ospedale-territorio, essendo di particolare rilievo nella gestione della cronicità e nella continuità dell'assistenza;
- patologie rilevanti, essendo stata introdotta per la gestione di numerose patologie sia mediche che chirurgiche (patologie cardiovascolari, cerebrovascolari, malattie respiratorie, diabete, patologia psichiatrica), sia per la fase acuta che per quella cronica, in pediatria, nell'adulto e nell'anziano;

<sup>17</sup> Ministero della Salute. *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf).

- interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani;
- sistema dell'Emergenza-Urgenza, laddove gli interventi di assistenza in emergenza-urgenza possono avvalersi delle tecnologie al fine di gestire le attività di pronto intervento sanitario mirate all'eliminazione del rischio, anche attraverso il collegamento ad altri nodi della rete sanitaria;
- riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e diagnostica per immagini.

L'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, recante *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*,<sup>18</sup> definisce le seguenti tipologie di servizi di telemedicina: la televisita, il teleconsulto; il telecontrollo; il telemonitoraggio; la telecooperazione sanitaria.

La televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un care-giver, e, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita possa essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica.

La televisita è da intendersi, dunque, limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza, ed è uno strumento atto a garantire lo scambio in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata, mentre l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni rispetto alla visita in presenza, e pertanto il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico. Sono infatti erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedano la completezza dell'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) e quando sia soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA (piano assistenziale individualizzato/piano diagnostico terapeutico assistenziale);
- il paziente è inserito in un percorso di follow-up per una patologia nota;
- il paziente, affetto da patologia nota, necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (ad esempio, rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota o sospetta;
- il paziente necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di un familiare autorizzato al fine di confermare, tra l'altro, la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale e informativa con lo specialista, ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Il collegamento deve avvenire in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del *caregiver* per facilitare la gestione della comunicazione.

Tali modalità utilizzate per l'erogazione della televisita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la specialistica ambulatoriale (ex art. 50), i consultori familiari e i servizi di neuropsichiatria infantile, la salute mentale.

Anche il teleconsulto è un atto medico, ma in esso il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, referti, immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto ad un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la *second opinion* specialistica ove

<sup>18</sup> Accordo Conferenza Stato Regioni *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*. 17 dicembre 2020.

richiesto è uno strumento per contribuire alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante. Può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Il telecontrollo medico, quale altra prestazione in telemedicina, consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

Il telemonitoraggio permette invece il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Quanto alla tele-cooperazione sanitaria, essa consiste nell'assistenza fornita da un medico, o altro operatore sanitario, ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario (ad es. durante un soccorso d'urgenza). Per teleassistenza si intende invece un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di supporto da parte di un centro servizi.

In tema di responsabilità medica in telemedicina, secondo il documento del Ministero della Salute del 27 ottobre 2020 recante *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*,<sup>19</sup> agire in telemedicina significa "assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché del rispetto delle norme sul trattamento dei dati [...] Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica". La letteratura internazionale ha formulato ipotesi contrastanti in tema di responsabilità sanitaria in telemedicina, in quanto secondo alcuni autori la telemedicina introdurrebbe una nuova forma di malpractice arrivando addirittura a coniare il termine *telenegligence*.<sup>20, 21</sup>

Secondo altri autori, non vi sarebbe invece differenza rispetto alle tradizionali ipotesi di malpractice per attività svolte in presenza del paziente.<sup>22</sup>

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'aprile 2020 ha emanato un documento<sup>23</sup> sulla telemedicina nei casi Covid-19, che dedica un intero paragrafo alla responsabilità sanitaria.

Il testo recita testualmente che: "In termini generali, per i sanitari agire in telemedicina significa assumersene la responsabilità professionale pienamente, anche della più piccola azione compiuta a distanza. In concreto,

<sup>19</sup> <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2602365.pdf>.

<sup>20</sup> Stowe S, Harding S. *Telecare, telehealth and telemedicine*. Eur Geriatric Med. 2010;1:193-7.

<sup>21</sup> Schlachta-Fairchild L, Varghese SB, Deickman A, Castelli D. *Telehealth and telenursing are live: APN policy and practice implications*. J Nurse Pract. 2010;6:98-106.

<sup>22</sup> Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A, Amenta F, Ricci G. *Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges*. Telemed J E Health. 2020 Feb 12.

<sup>23</sup> *Rapporto ISS COVID-19 • n. 12/2020*.

fa parte della suddetta responsabilità la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure mediche e assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. [...] In tale quadro, anche ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona”.

In sintesi, non si tratta di scegliere le tecnologie, ma il medico deve scegliere la combinazione di esse che appaia la più appropriata possibile dal punto di vista medico-assistenziale nel singolo caso.

“[...] Si tenga presente che nelle strutture sanitarie da tempo viene raccomandato l'uso di dispositivi medici di classe 2A per la corretta gestione delle immagini durante la tele visita, dato che il trasferimento in tempo reale di immagini video e audio è fondamentale per l'efficacia clinica e l'efficienza organizzativa. Ovviamente non si può pretendere di trovare nell'abitazione del paziente tali dispositivi. Quindi, l'esecuzione di una tele visita, usando il termine nell'accezione attuale scientificamente validata di visita medica eseguita in telemedicina, è insicura quando si utilizzino strumenti digitali presenti a domicilio del paziente per svolgere la videochiamata [...]”.

Si ricorda che è acclarato che alle attività sanitarie in telemedicina si applicano esattamente e tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica.

Allo stesso tempo, nell'attuale emergenza, risulta necessario facilitare in ogni modo possibile il controllo a distanza dei pazienti da parte dei medici di riferimento, compresi gli specialisti. Quindi, anche in non perfette condizioni pratiche, appare accettabile che la videochiamata possa essere utilizzata dal medico per supportare il controllo clinico di quei pazienti che egli già conosce per averli in precedenza visitati almeno una volta. Non sarà possibile eseguire vere e proprie tele visite, ma gli specialisti potranno svolgere telecontrolli medici (dati e videochiamata) su pazienti già noti con una ragionevole sicurezza clinica. Tali attività, quando erogate con procedure corrette, possono essere sicuramente registrate e refertate.

Anche la legge n. 24/2017 fa esplicito riferimento alla responsabilità medica in telemedicina per quanto riguarda la responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, anche svolta in regime di libera professione intramuraria (art. 7).<sup>24</sup> In ragione della previsione di cui al primo comma dell'art. 9<sup>25</sup>, per il medesimo danno, l'azienda potrà rivalersi sul patrimonio del professionista solo “in caso di dolo o colpa grave”. Laddove i predetti danni derivassero da incongrue condotte professionali, di essi pure risponderà l'azienda in quanto tenuta, in base all'art. 1228 c.c., al risarcimento dei danni cagionati dalle condotte dolose o colpose dei propri ausiliari e, più precisamente ancora, per quanto esplicitamente e specificamente novellato dall'articolo 7 della legge n. 24/2017. D'altra parte, nel caso della telemedicina, la responsabilità professionale potrebbe essere annullata in virtù dell'art. 2236 c.c., relativo alla “Responsabilità del prestatore d'opera” nei casi in cui “la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, per cui il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”.

La telemedicina potrebbe difatti essere assimilata ad una prestazione caratterizzata dalla risoluzione di problemi tecnici di “speciale difficoltà”. In proposito, pare di interesse richiamare la sentenza della Cass. 26 marzo 1990 n. 2428<sup>26</sup>, che, nell'esemplificare quali possano essere le situazioni caratterizzanti la “speciale difficoltà” della prestazione, annovera i seguenti casi: “1) nei casi che trascendono la preparazione professionale media; 2) nei casi di particolare complessità, non adeguatamente studiati nella scienza medica e sperimentati nella pratica; 3) nei casi clinici nuovi, non ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da seguire; 4) nell'utilizzo di strumenti all'avanguardia che ancora non hanno trovato adeguata sperimentazione nella pratica”. Le prestazioni in telemedicina potrebbero quindi trovare una collocazione ragionevole in queste situazioni e a seconda dei casi anche se, non sempre, nelle applicazioni

<sup>24</sup> “1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente ...”.

<sup>25</sup> Art. 9 co. 1 “L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave”.

<sup>26</sup> in Giur.it.,1991, I, 600.

della telemedicina vi è un aggravio di difficoltà della prestazione medica. Anzi, la tecnologia potrebbe facilitare la prestazione del medico, ad esempio attraverso il teleconsulto, così da eliminare l'area della particolare esenzione indicata dall'art. 2236 c.c.

Un altro aspetto che ha sollevato delle criticità in ordine alle prestazioni eseguite in telemedicina è quello relativo al fatto che “il prestatore d'opera deve eseguire personalmente l'incarico assunto”, ex art. 2232 c.c.

Con riferimento alla attività sanitaria erogata da remoto, il concetto di prestazione eseguita “personalmente” dal medico, dovrebbe, secondo alcuni, essere interpretato in maniera più “innovativa”, per cui la norma farebbe riferimento al fatto che ad eseguire la prestazione “sia quel particolare professionista [...] non anche che egli sia presente fisicamente nel luogo di esecuzione della prestazione, ben potendo, anche grazie all'apporto fornito dalle nuove tecnologie [...] operare, sì, di persona, ma a distanza”.<sup>27</sup>

In tema di responsabilità civile, dovrà poi distinguersi una responsabilità della struttura per ipotesi di malfunzionamento dei sistemi operativi (mancata manutenzione, ad esempio), fatta salva l'ipotesi in cui si ricada in un caso di responsabilità della ditta produttrice per difetto della tecnologia stessa.

Ad esempio, in caso di interruzione dei servizi derivante da mancanza di energia elettrica, appare evidente la responsabilità della struttura sanitaria per la mancata manutenzione. Invece, in caso di interruzione dei servizi derivante dal malfunzionamento dei dispositivi, è possibile configurare una responsabilità della ditta produttrice ai sensi del DPR 24 maggio 1998 n. 224, qualora l'errore derivi dal cattivo funzionamento delle apparecchiature fornite. Inoltre, sussiste la responsabilità del gestore del sistema telematico che è tenuto ad assicurarne il buon funzionamento e può essere esonerato, ex art. 1256 c.c., solo quando dimostri di non aver potuto prevedere e/o controllare il blocco dei sistemi operativi, sempre che non abbia assunto un'obbligazione di risultato<sup>28</sup> nei confronti dell'azienda sanitaria (ipotesi di “colpa per assunzione”).

## Bibliografia

D'Urso MT. *La responsabilità amministrativa da malpractice medica e l'azione di rivalsa dinnanzi alla Corte dei Conti secondo la legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. Gelli-Bianco) a tre anni dalla sua entrata in vigore*, Rivista della Corte dei conti. Anno LXXIII. 2020;4:22-32.

Gribaudo MN. *La nuova alleanza terapeutica alla prova della Gelli-Bianco*. In AA.VV. *La responsabilità in medicina*. Milano: Utet; 2023.

Gelli F, Hazan M, Zorzit D, Cascini F (a cura di). *Responsabilità, Rischio e Danno in Sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia CoViD-19*. Milano: Giuffrè Editore; 2022.

Macri E. *Brevi riflessioni sulla responsabilità amministrativo-contabile tra provvedimenti normativi e orientamenti giurisprudenziali*. Rivista responsabilità medica. 2021;1.

Pucella R. *L'irrisolta questione delle infezioni nosocomiali*. Rivista responsabilità medica. 2023;1.

Rossetti M. *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*. [www.corteappello.milano.it](http://www.corteappello.milano.it).

<sup>27</sup> Nardone A. *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*. Napoli: Jovene; 2005. p.127-31.

<sup>28</sup> Stanberry B. *The legal and ethical aspects of telemedicine. 4: Product liability and jurisdictional problems*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*. J Telemed Telecare. 1998;4(3):132-9.

### Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

**La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.**