

# Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie\*

Mirko Faccioli\*\*

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie. – 3. La responsabilità delle strutture sanitarie nel contesto della pandemia. – 4. La rilevanza delle linee guida nella definizione dello *standard* organizzativo esigibile dagli ospedali.

**ABSTRACT:**

Grandissima parte degli eventi avversi per la salute della popolazione ricollegabili alla pandemia di Covid-19 è fondamentalmente riconducibile, più che alle condotte individuali del personale medico, alle caratteristiche organizzative e strutturali degli enti ospedalieri disseminati nel territorio nazionale. In vista del probabile sviluppo di un notevole contenzioso giudiziario in materia, è necessario chiedersi quale sia il livello dell'apparato di strumenti, mezzi, uomini e risorse legittimamente esigibile dagli enti nosocomiali nel contesto dell'epidemia, il mancato apprestamento del quale può comportare l'affermazione della loro responsabilità civile per i danni subiti dai pazienti. In questo ambito è di fondamentale importanza comprendere quale valore possano assumere linee guida, protocolli, buone pratiche, percorsi diagnostico-terapeutici, e strumenti simili, che vengono dalle fonti più diverse elaborati e diffusi allo scopo di contrastare l'emergenza epidemica.

*Much of the adverse events on the health of the population linked to the CoViD-19 pandemic is fundamentally attributable to the organizational and structural characteristics of the hospitals scattered throughout the country, rather than to the individual conduct of healthcare professionals. Given the probable development of a significant judicial dispute on the matter, it is necessary to investigate the level of the apparatus of instruments, means, men, and resources legitimately required by the hospitals in the context of the epidemic that if not adopted could lead to the assertion of their civil liability for the damage suffered by patients. In this context, it is of fundamental importance to understand the value of guidelines, protocols, good practices, diagnostic-therapeutic paths, and similar tools that are developed and disseminated by the most diverse sources in order to counter the epidemic emergency.*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Professore associato di diritto privato nell'Università di Verona, mirko.faccioli@univr.it.

## 1. Introduzione

Oltre a restituire centralità alla dimensione originaria e conservativa del diritto alla salute, data dalla mera assenza di malattia<sup>1</sup>, la pandemia di Covid-19 sta drammaticamente mettendo in evidenza come la buona riuscita delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie presenti sul territorio dipenda, oltre (e prima ancora) che dall'impegno individuale profuso dai singoli operatori, dalla dotazione di risorse umane e materiali a disposizione dei nosocomi e dal modo in cui queste vengono concretamente gestite: è a tutti noto che gli eventi avversi per la salute della popolazione ricollegabili all'epidemia<sup>2</sup> sono fondamentalmente riconducibili a fattori di carattere organizzativo quali, per esempio, la mancanza di un'adeguata dotazione di dispositivi di protezione individuale, apparecchi di ventilazione forzata e/o posti di terapia intensiva; l'insufficienza del numero di infettivologi e rianimatori-intensivisti, con conseguente necessità di ricorrere a personale appartenente ad altre specializzazioni; la mancata adozione di accorgimenti atti ad evitare che il virus si diffonda all'interno dell'ospedale, contagiando pazienti non affetti dal morbo; e così via<sup>3</sup>. Questo certo non significa che, nello scenario sopra descritto, non possano concretizzarsi errori individuali, suscettibili di costituire la fonte di responsabilità civile<sup>4</sup> per *medical malpractice* del singolo operatore; considerate le peculiarità dell'emergenza epidemica, tale eventualità dovrebbe però ritenersi in linea di principio esclusa, o comunque circoscritta entro ambiti di marginale rilievo, dall'applicazione dell'art. 2236 c.c., il quale limita ai soli casi di dolo o colpa grave la responsabilità del prestatore d'opera professionale che si sia trovato ad affrontare «problemi tecnici di speciale difficoltà» nello svolgimento della propria attività<sup>5</sup>.

Con ogni probabilità, quindi, il contenzioso medico-sanitario per danni da Covid-19 avrà come protagonisti principali gli enti ospedalieri appartenenti al S.S.N. e ruoterà attorno al-

<sup>1</sup> Così mettendo in secondo piano il ben più ampio concetto di completo benessere fisico, mentale e sociale della persona che si è imposto già dalla metà del secolo scorso: lo evidenzia A. PISU, *Diritto alla salute e responsabilità medica alla prova del Covid-19*, in *BioLaw Journal – Riv. BioDir., Special Issue 1/2020*, p. 399; sulla mutevolezza del diritto alla salute in conseguenza delle trasformazioni del contesto socio-culturale di riferimento v., *amplius*, A. PIOGGIA, *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Ist. fed.*, 2017, pp. 293 ss.

<sup>2</sup> Che non consistono solo nella morte, in quanto l'osservazione dei pazienti "guariti" dal Covid-19 sta evidenziando come il morbo possa provocare danni permanenti di vario tipo.

<sup>3</sup> V., in luogo di molti, M. FRANZONI, *La responsabilità del medico e della struttura ai tempi del coronavirus*, in *Giur. it.*, 2020, pp. 2332 ss. Per una riflessione critica su questi aspetti, v. pure R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *questa rivista*, 2020, pp. 341 ss., il quale mette in guardia dal pensare che il problema stia tutto nella carenza di personale e di posti letto in rianimazione/terapia intensiva e che, quindi, la pandemia possa essere efficacemente contrastata semplicemente provvedendo ad incrementare l'uno e gli altri.

<sup>4</sup> Nonché penale, che però esula dall'ambito della nostra trattazione.

<sup>5</sup> *Amplius* sul punto v., anche per citazioni di dottrina conforme, M. FACCIOLI, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *Resp. med.*, 2020, pp. 159 ss.

la possibilità di addebitare loro, ai fini di vederne affermata la responsabilità civile, carenze strutturali ed organizzative del tipo di quelle menzionate all'inizio del discorso<sup>6</sup>.

Come subito vedremo la questione, se posta in termini generali, non rappresenta affatto una novità nella nostra esperienza giuridica.

## 2. La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie

Ormai da tempo la dottrina e la giurisprudenza civilistiche riconoscono che sulle strutture sanitarie incombe, oltre e anche a prescindere dalla responsabilità indiretta (o “vicaria”) per la *malpractice* del personale medico che opera al loro interno, una diretta e autonoma responsabilità per “difetto di organizzazione” che si concretizza quando l'evento avverso occorso al paziente è riconducibile a inadeguatezze e disfunzioni del complesso apparato di strumenti, mezzi, uomini e risorse a disposizione dell'ospedale e pertanto discende dall'inadempimento dell'obbligo, scaturente dal contratto di ospedalità intercorrente con i malati, che ha per oggetto la predisposizione di un contesto organizzativo e strutturale di livello adeguato nel quale accogliere gli assistiti<sup>7</sup>.

Nei tempi più recenti, tale dovere di “buona organizzazione” dell'ente nosocomiale ha trovato pure un importante (seppure indiretto) riconoscimento normativo nell'art. 1 della disciplina della responsabilità sanitaria introdotta dalla c.d. Legge Gelli-Bianco<sup>8</sup>, il quale colloca, tra gli aspetti fondamentali della nuova legge, la «sicurezza delle cure»<sup>9</sup> da realizzare (anche) mediante lo svolgimento di «attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione

<sup>6</sup> Sul fatto che tale contenzioso sia prima o poi destinato a svilupparsi sussistono pochi dubbi; anzi, è da più parti avvertito il rischio che lo stesso possa assumere dimensioni insostenibili, tanto da doverci interrogare circa l'opportunità di regolamentare la materia con un'apposta disciplina “protettiva” nei confronti di medici e strutture sanitarie: v., da ultimo, R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Rischio contagio per la responsabilità sanitaria?*, in *Foro it.*, 2020, V, cc. 304 ss.

<sup>7</sup> Per una completa trattazione dell'argomento si rinvia a M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, Pacini giuridica, 2018. Per un'analisi del tema sotto il profilo penalistico, v. R. BARTOLI, *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, pp. 793 ss.; M. CAPUTO, *Malpractice, carenze organizzative e responsabilità degli enti. Quale ruolo per il diritto penale delle persone giuridiche?*, in *Dir. pen. proc.*, 2020, pp. 1357 ss.

<sup>8</sup> L. 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie». Come evidenzia N. CALLIPARI, *Aporie concettuali e difficoltà pratiche nella gestione dello strumento delle linee guida: le esigenze del caso concreto nello scenario della sanità di massa*, in C. BOTTARI (a cura di), *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria*, Bononia University Press, Bologna, 2019, pp. 91 ss., già l'intitolazione della legge mette in luce che il provvedimento è attraversato da due direttrici di fondo, la sicurezza delle cure e la responsabilità dei professionisti della salute, nel mezzo delle quali si collocano, «in un centro ideale», proprio le linee guida di cui si parlerà *infra*, nel par. 4.

<sup>9</sup> Riflettono sulla declinazione di tale concetto nello scenario della pandemia B. BONVICINI et al., *La sicurezza delle cure in corso di pandemia da Covid-19: una nuova sfida per il Sistema Sanitario Nazionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, pp. 1033 ss.

del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie» nonché «l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative»<sup>10</sup>.

Essendo i doveri organizzativi dell'ospedale caratterizzati da connotati di governabilità e di controllabilità da parte del debitore che ne suggeriscono l'accostamento alla categoria delle c.d. obbligazioni di risultato, la responsabilità che consegue alla loro inosservanza viene per lo più ricostruita impiegando, in luogo del criterio della colpa utilizzata per valutare la responsabilità individuale del medico, un più rigido parametro di natura oggettiva<sup>11</sup>, come tale incompatibile con il criterio soggettivo sul quale è imperniato l'art. 2236 c.c., che addossa all'ospedale il rischio dell'inadempimento derivante da tutte le anomalie che si possano verificare nell'ambito del proprio apparato organizzativo fino al limite dell'impossibilità sopravvenuta non imputabile<sup>12</sup>. Va evidenziato che tale impostazione, se correttamente intesa, non finisce per restringere oltremisura la possibilità di andare esente da responsabilità per la struttura, questa essendo sempre ammessa a dimostrare, in alternativa al fatto che l'inadempimento è stato determinato da un impedimento oggettivamente imprevedibile ed inevitabile, l'esatto adempimento dell'obbligazione organizzativa della quale si discute: è quindi imprescindibile, se si vuole evitare una eccessiva ed ingiustificata estensione della responsabilità in discorso, procedere ad una precisa perimetrazione della prestazioni di carattere organizzativo dovute dagli enti ospedalieri<sup>13</sup>.

Lo *standard* di efficienza organizzativa esigibile dalle strutture sanitarie non è peraltro definito in maniera rigida e predeterminata dall'ordinamento, che pure dedica alla materia molteplici previsioni, non soltanto statali e di rango sia primario che secondario, che impongono il rispetto di precisi requisiti organizzativi, strutturali, di dotazione tecnico-strumentale, di carattere igienico-sanitario e simili: da un lato, non si può certo ritenere che il dovere civilistico di "buona organizzazione" degli ospedali si esaurisca nell'ottemperanza a tali precetti "minimi" di natura amministrativistica, sicché va escluso che il nosocomio sia al riparo da ogni (ulteriore) addebito per il semplice fatto di averli rispettati<sup>14</sup>; dall'altro, va constatato che vi sono, ovviamente, numerosi ambiti della sanità per i quali manca una normazione di questo tipo<sup>15</sup>. Tale concetto va quindi integrato in via interpretativa, ma sempre senza giungere all'individuazione di uno *standard* organizzativo fisso e invariabi-

<sup>10</sup> V., anche per ulteriori indicazioni in tal senso, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., p. 47. Secondo R. PARDOLESI, R. SIMONE, *op. cit.*, cc. 311 s., per disciplinare la responsabilità delle strutture sanitarie sarebbe tuttavia preferibile introdurre un'apposita ed espressa regolamentazione normativa, la mancanza della quale risulterebbe ancor più grave ed evidente nel contesto della pandemia.

<sup>11</sup> Così, di recente, anche Cass., 11 novembre 2019, n. 28987 e Cass., 6 luglio 2020, n. 13869.

<sup>12</sup> Sul punto v., anche per ulteriori riferimenti, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., spec. pp. 81 ss., cui *adde*, nella dottrina successiva, C. SCOGNAMIGLIO, *La responsabilità sanitaria nel nuovo "diritto vigente": problemi e prospettive*, in M. FACCIOLI, S. TROIANO (a cura di), *Risarcimento del danno e assicurazione nella nuova disciplina della responsabilità sanitaria (1. 8 marzo 2017, n. 24)*, Napoli, Esi, 2019, pp. 29 ss.

<sup>13</sup> V., ancora, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 92 s., 128.

<sup>14</sup> In giurisprudenza v., per tutte, Cass., 19 ottobre 2015, n. 21090.

<sup>15</sup> M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 93 ss.

le, che, del resto, nemmeno la stessa legge impone quando interviene sul punto<sup>16</sup>: ciò che può essere formulato, al contrario, è un parametro necessariamente elastico e destinato a mutare in considerazione delle circostanze del caso concreto quali, innanzitutto, la tipologia e le dimensioni della struttura sanitaria, il suo bacino di utenza, le caratteristiche del servizio prestato dagli enti nosocomiali affini, lo stato di avanzamento dell'evoluzione scientifica e tecnologica al momento in cui è avvenuto il fatto di cui si discute, e così via; senza ovviamente dimenticare il fattore costituito dall'ineludibile limitatezza delle risorse finanziarie a disposizione degli ospedali accompagnata dal dovere di impiegarle secondo criteri di appropriatezza, razionalità ed efficienza<sup>17</sup>.

Ciò che sembra potersi ricavare, in conclusione, è un parametro di valutazione dell'organizzazione delle strutture sanitarie costituito dalla ragionevole aspettativa che si può legittimamente riporre nei confronti dell'ente di volta in volta considerato alla luce di tutte le circostanze del caso concreto, comunque sempre nell'ottica di un elevato livello di sicurezza e di tutela della salute e di accettazione di rischi soltanto minimi da parte dei destinatari del servizio<sup>18</sup>.

### 3. La responsabilità delle strutture sanitarie nel contesto della pandemia

Nella prospettiva sopra delineata deve riconoscersi che le strutture sanitarie possono senz'altro incorrere in responsabilità civile per eventi avversi occasionati dal Covid-19 e ricollegati al concetto di *deficit* organizzativo<sup>19</sup>; tale affermazione di principio deve però accompagnarsi ad una serie di precisazioni, che concorrono a definirne meglio la portata.

<sup>16</sup> Nel senso che la legislazione italiana legittima una differenziazione del livello di dotazione di risorse umane e materiali delle strutture sanitarie presenti sul territorio, v. Cass., 16 maggio 2000, n. 6318.

<sup>17</sup> Come insegna la Corte Costituzionale, l'attuazione del diritto alla salute, nonostante questo si collochi al vertice della scala dei valori dell'ordinamento e sia l'unico ad essere esplicitamente qualificato come «fondamentale» dalla Costituzione, è condizionata dalle risorse economiche disponibili e dev'essere bilanciata con le esigenze di equilibrio finanziario e di sostenibilità del sistema sanitario, fermo restando soltanto un «contenuto minimo» o «nucleo irriducibile» di tutela connesso all'ambito inviolabile della dignità umana, da salvaguardare soprattutto in presenza di «esigenze terapeutiche estreme»: v., *ex multis*, C.M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir., Agg.*, V, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 1026 ss.; M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 63 ss.; A. MORRONE, F. MINNI, *La salute come valore costituzionale e fonte di diritti soggettivi alla luce della giurisprudenza costituzionale*, in G. ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini giuridica, 2017, pp. 49 ss.; E. CATELANI, P. MILAZZO, *La tutela della salute nella nuova legge sulla responsabilità medica. Profili di diritto costituzionale e pubblico*, in *Ist. fed.*, 2017, pp. 319 ss.

<sup>18</sup> V., ancora, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 96 ss.

<sup>19</sup> Secondo G. COMANDÉ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus...e dopo*, in *Danno resp.*, 2020, pp. 301 ss., l'epidemia di Covid-19 anzi «rappresenta una tempesta perfetta», fra le altre cose in grado di portare alla luce il tema, finora poco (se non per nulla) esplorato dalla giurisprudenza (come conferma l'indagine di R. CAMPIONE, *La responsabilità civile*, in C. BOTTARI (a cura di), *La responsabilità dei dirigenti di aziende sanitarie e socio-sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2015, pp. 11 ss., della responsabilità civile configurabile in capo alle figure apicali delle strutture

Innanzitutto, pare che la configurabilità della responsabilità *de qua* debba essere tendenzialmente esclusa con riguardo a danni derivanti dalle attività di diagnosi e cura dei pazienti affetti dal morbo che hanno avuto luogo in occasione della comparsa della malattia nel nostro Paese nei primi mesi del 2020: alla luce delle considerazioni svolte nel paragrafo precedente appare, infatti, poco plausibile che una qualche struttura sanitaria possa essere ritenuta responsabile di non essere sufficientemente attrezzata per fare fronte ad un evento straordinario quale era l'epidemia presentatasi in quel periodo e di non essere stata in grado di prendersi cura in maniera adeguata di tutte le persone colpite dal virus giunti alle sue porte nelle quantità, nelle tempistiche e nelle condizioni che ben conosciamo<sup>20</sup>. Chiaramente, il discorso è destinato a mutare radicalmente con l'avvento della "seconda ondata" pandemica dell'autunno 2020, che pur continuando a costituire una calamità di straordinarie dimensioni non può certamente (più) essere considerata un evento eccezionale ed imprevedibile; del resto, nel frattempo sono anche stati fatti diversi passi in avanti, seppure in via sperimentale, nell'individuazione di terapie efficaci contro il morbo<sup>21</sup>, la disponibilità delle quali dovrebbe pertanto essere in una qualche misura garantita all'interno dei presidi ospedalieri del S.S.N.

Ulteriori e ancor più ampi spazi per un'affermazione di responsabilità delle strutture parrebbero inoltre aprirsi qualora si discuta della mancata o scorretta adozione, a livello organizzativo, degli accorgimenti atti ad evitare la diffusione del virus. Prendendo spunto dalla giurisprudenza formatasi attorno alle controversie in tema di infezioni nosocomiali, sembra potersi difatti affermare che pure nel caso del Covid-19 – anche se sempre nei limiti imposti da un'eventuale situazione emergenziale del tipo di quella creatasi nei primi mesi di comparsa del morbo – il compimento di attività quali l'isolamento dei malati, la sanificazione ambientale, la disinfezione degli strumenti, l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, e così via, può – e pertanto deve – essere garantita dall'ente sanitario

---

sanitarie (direttore generale, direttore sanitario e direttore amministrativo) in presenza di fattispecie dannose riconducibili alle carenze organizzative di queste ultime.

<sup>20</sup> Per analoghe considerazioni, v. M. HAZAN, D. ZORZIT, *Covid-19 e sicurezza delle cure: scenari prospettici per una responsabilità in cerca d'autore*, in *www.ridare.it*, Focus del 6 maggio 2020; R. PUCCELLA, *Scelte tragiche e dilemmi giuridici ai tempi della pandemia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, Suppl. al n. 3/2020, pp. 29 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *La pandemia Covid-19, i danni alla salute ed i limiti della responsabilità civile*, *ivi*, p. 146. È più possibilista, invece, G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, in *Giustiziacivile.com*, Articolo del 19 maggio 2020, pp. 10 ss., secondo cui la responsabilità in discorso potrebbe effettivamente essere affermata «attraverso la verifica della prevedibilità del rischio che ha determinato la situazione di emergenza sanitaria. [...] Quindi, dovrebbe essere svolta una indagine approfondita per verificare se nel gennaio 2020, quando si è sviluppato per la prima volta in Cina il Covid-19, poteva o meno essere prevista tale eccezionale e straordinaria situazione, che solo potrebbe giustificare l'imposizione di una regola di responsabilità oggettiva. [...] A meno di non ritenere applicabile in queste situazioni la norma sullo stato di necessità, che potrebbe essere applicata anche in territorio contrattuale: si escluderebbe in tal modo l'applicazione delle regole di responsabilità civile, residuando unicamente una indennità». Riflettono sulla possibilità di fare ricorso all'art. 2045 c.c. anche A. PISU, *op. cit.*, pp. 410 ss. e G. COMANDÉ, *op. cit.*, p. 306.

<sup>21</sup> Per esempio tramite l'utilizzo di farmaci *off label*: v. F. CERA, *Strategie per il contrasto a Covid-19 tra farmaci off label e sperimentazione clinica*, in *Resp. med.*, 2020, pp. 139 ss.

attraverso un'adeguata opera di pianificazione e implementazione, della mancanza della quale l'ospedale deve quindi rispondere a titolo di responsabilità oggettiva<sup>22</sup>.

Va da ultimo segnalato che, sempre nell'ambito della responsabilità delle strutture, si possono ipotizzare anche pretese risarcitorie da parte di pazienti "comuni", ovvero non affetti da Covid-19, che lamentino di non essere stati adeguatamente e/o tempestivamente curati da un ente nosocomiale costretto a concentrare tutte le proprie risorse nel trattamento dei soggetti colpiti dal virus. Qualora dovessero concretizzarsi, tali fattispecie richiederanno valutazioni particolarmente delicate, perché pure a fronte della straordinarietà e dell'eccezionalità dell'emergenza epidemica appare davvero difficile accettare che possa andare esente da ogni addebito una struttura che assiste solamente una determinata categoria di malati, trascurando tutti gli altri<sup>23</sup>.

#### 4. La rilevanza delle linee guida nella definizione dello standard organizzativo esigibile dagli ospedali

Giunti a questo punto, è necessario chiedersi se nella definizione dell'apparato organizzativo e strutturale di cui gli enti ospedalieri devono dotarsi nell'ambito del contrasto al Covid-19 possano assumere rilievo anche le c.d. linee guida – e più in generale gli strumenti contenenti indicazioni, comunque denominate, a quelle assimilabili – ai più diversi livelli prodotte e indirizzate al sistema sanitario nel contesto della lotta alla pandemia.

In linea di principio, la risposta pare di segno senz'altro positivo: che si ritenga di rinvenirne il fondamento nella buona fede integrativa *ex artt.* 1175 e 1375 c.c., nel dovere di diligenza nell'esecuzione della prestazione dovuta, o ancora – e più semplicemente – nella morfologia stessa del contratto di ospedalità<sup>24</sup>, il dovere di "buona organizzazione" degli enti ospedalieri è infatti aperto alla recezione di contenuti desumibili da un ventaglio di fonti eterogeneo e non predeterminato, dall'ambito delle quali non vi è pertanto alcuna ragione di escludere linee guida, protocolli, buone pratiche, percorsi diagnostico-terapeutici *et similia*. Quanto affermato trova importante riscontro nella legge Gelli-Bianco, la quale individua anche quelle che possono essere considerate le fonti maggiormente qualificate da tenere in considerazione.

A venire in rilievo sono, innanzitutto, le previsioni contenute negli artt. 5 e 7, comma 3°, della legge: il primo obbliga il personale sanitario ad attenersi, salve le specificità del

<sup>22</sup> Sul punto v., *amplius*, D. DE RADA, *Responsabilità per insorgenza di infezioni nosocomiali dopo la legge "Gelli": il caso del Covid-19*, in *Giustiziacivile.com*, Approfondimento del 27 novembre 2020, pp. 3 ss. Si occupa di questo aspetto anche G. FACCI, *La medicina delle catastrofi e la responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, pp. 710 ss., il quale peraltro ritiene che, se applicati nel contesto del Covid-19, gli attuali approdi giurisprudenziali in tema di infezioni nosocomiali sarebbero eccessivamente penalizzanti per le strutture sanitarie.

<sup>23</sup> G. PONZANELLI, *op. cit.*, p. 13.

<sup>24</sup> Sul punto v., *amplius*, M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., pp. 77 ss.

caso concreto, alle «raccomandazioni previste dalle linee guida» accreditate e pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità secondo le procedure previste della legge stessa<sup>25</sup> e, in loro mancanza, alle (invero non meglio precisate) «buone pratiche clinico-assistenziali»<sup>26</sup>; il secondo stabilisce che l'osservanza delle une come delle altre costituisce un momento fondamentale, seppure non esaustivo, del giudizio sulla colpa dell'operatore sanitario e, quindi, sull'*an* (nonché, secondo una diffusa corrente di pensiero, sul *quantum*<sup>27</sup>) della sua responsabilità civile per i danni riportati dal paziente. Vero è che tali disposizioni si rivolgono, nella loro formulazione letterale, agli esercenti le professioni sanitarie e non alle strutture ospedaliere; ma che la conformazione delle caratteristiche organizzative di queste ultime debba tenere conto (anche) di indicazioni di comportamento rivolte agli operatori appare del tutto plausibile, se si considera la stretta compenetrazione sussistente tra la prestazione individuale del singolo sanitario e il contesto dato dall'ente nel quale egli opera<sup>28</sup>. Né dovrebbe precludere tali conclusioni il rilievo della totale mancanza, nella fase iniziale della pandemia, di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali in materia di Covid-19, posto che nel corso del tempo queste sono via via comparse in misura sempre maggiore, e tuttora si avvicendano con notevole frequenza, pur non presentando ancora,

<sup>25</sup> Tali «linee guida» vengono elaborate da enti e istituzioni (pubblici o privati) nonché da società scientifiche e da associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con d.m. 2 agosto 2017. Esse vengono successivamente integrate nel Sistema nazionale delle linee guida (SNLG, istituito con d.m. 27 febbraio 2018) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità, previa verifica della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

<sup>26</sup> Per una rassegna dei molteplici significati attribuibili a tale ambigua espressione, v. G. MONTANARI VERGALLO, *Le buone pratiche clinico-assistenziali nella legge 8 marzo 2017, n. 24*, in *Resp. med.*, 2017, pp. 271 ss., il quale conclude nel senso che (p. 276) «le buone pratiche corrispondono alle regole cautelari seguite in ambito professionale (ossia prasseologiche) e accreditate dalla comunità scientifica: le regole prasseologiche, per poter essere considerate corretto esercizio della professione, devono fondarsi sull'insieme delle conoscenze scientifiche del momento, quali risultanti dalla complessiva letteratura medica a partire dalla manualistica fino alle ultime acquisizioni della ricerca basate su evidenze affidabili»; propendono per un'ampia lettura anche L. BENCI, D. RODRIGUEZ, *Le linee guida e le buone pratiche*, in AA.VV., *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*, Roma, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, p. 72, secondo cui l'espressione va «considerata in senso estensivo: da un lato comprendente le prassi professionali orientate alla tutela della salute, basate su prove di evidenza scientifica, e dall'altro comprendente documenti, purché coerenti con evidenze scientifiche ed elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile, comunque denominati, e quindi non solo quelli che recano la dicitura «buone pratiche»». Possono inoltre rientrare in tale ambito anche linee guida, comprese quelle internazionali e straniere, non accreditate dalla p.a. con il procedimento previsto dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco: sul punto v., ampiamente, C.M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, Giuffrè, 2019, pp. 316 ss.

<sup>27</sup> Cfr. M. FACCIOLI, *La quantificazione del danno nella responsabilità sanitaria secondo la Legge Gelli-Bianco (art. 7, commi 3 e 4, l. n. 24 del 2017)*, in *Contr. impr.*, 2020, pp. 1045 ss.

<sup>28</sup> Cfr. R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nuova responsabilità medica: il dito e la luna (contro i guasti del contatto sociale?)*, in *Foro it.*, 2017, V, cc. 163 s.; F. MARTINI, *In particolare. La «nuova» responsabilità contrattuale delle strutture*, in F. GELLI, M. HAZAN, D. ZORZIT (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, Giuffrè, 2017, p. 241.

a causa della novità del morbo, quel carattere consolidato che normalmente posseggono le *best practices* nel campo della medicina<sup>29</sup>.

Devono inoltre ritenersi idonee a plasmare lo *standard* organizzativo esigibile dalle strutture sanitarie, con diretta incidenza sulla responsabilità civile delle medesime, pure le «linee di indirizzo» in tema di prevenzione e gestione del rischio sanitario e le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» menzionate dall'art. 3 della legge Gelli-Bianco nell'ambito delle funzioni attribuite all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità<sup>30</sup>. Merita di essere evidenziato che, nonostante la similitudine nella denominazione prescelta dal legislatore, le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» di cui all'art. 3 e le «buone pratiche clinico-assistenziali» di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco non si identificano tra loro: in particolare va precisato che, a differenza delle seconde, le prime non dovrebbero essere suscettibili di venire disattese in virtù delle specificità del caso concreto, non essendo pensabile che esistano circostanze tali da giustificare il discostamento da un'indicazione formulata allo scopo di garantire l'incolumità del paziente<sup>31</sup>.

Quelle appena menzionate, come si diceva, sono le fonti maggiormente accreditate a definire lo *standard* organizzativo esigibile dagli ospedali, ma non esauriscono il novero degli strumenti astrattamente utilizzabili in questo campo. È evidente che per il giudice potrebbe essere alquanto difficile, se non impossibile, districarsi in ambiti così lontani dalle proprie conoscenze; per superare tale problema, quindi, sarà in linea di principio necessario fare ricorso, come da tempo suggerito dagli studiosi di questi temi, alla consultazione di esperti degli altri rami del sapere – dalle scienze economiche ed aziendali all'organizzazione dei sistemi sanitari e di gestione del rischio clinico, senza trascurare la possibilità di passare anche per la sociologia e la psicologia – di volta in volta rilevanti nel contesto decisionale di riferimento<sup>32</sup>.

<sup>29</sup> Il rilievo è diffuso: v., da ultimo, A. OLIVA *et al.*, *La pandemia di Covid-19: un limite o una frontiera per la Legge 24/2017?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 1009 ss.

<sup>30</sup> B. MEOLI, S. SICA, *Art. 7. Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria*, in B. MEOLI, S. SICA, P. STANZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Napoli, Esi, 2018, pp. 158 ss.; M. GORGONI, *Linee guida e buone pratiche: riflessi sulla colpevolezza e sul danno*, in G. IUDICA (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, Giuffrè, 2019, p. 78; M. FERRARI, *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 1348; D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, Napoli, Esi, 2019, pp. 145 ss.

<sup>31</sup> L. BENCI, D. RODRIGUEZ, *op. cit.*, pp. 71 ss. Come rileva G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 275, il fatto che le «buone pratiche per la sicurezza delle cure» non vengano menzionate dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco ovviamente non significa che il personale sanitario non sia tenuto ad osservarle, in quanto esse rientrano senz'altro nelle condotte vincolanti da tenere per il corretto esercizio della professione e in questo senso appartengono alla più ampia categoria delle «buone pratiche clinico-assistenziali».

<sup>32</sup> V., per tutti, R. DE MATTEIS, *Errore e responsabilità in medicina*, in *Resp. med.*, 2017, pp. 62 ss.