

# La gestione del rischio delle Infezioni Correlate all'Assistenza: dalla sentenza Travaglini ad oggi, che cosa c'è di nuovo

Prof. Alberto Firenze  
Direttore Sanitario A.O.U.P "P.Giaccone"



# 1 Introduzione

Il rischio clinico, secondo definizione del Ministero della Salute, è definito come “la probabilità per un paziente di rimanere vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate per il periodo della degenza, in grado di causare un prolungamento del periodo di degenza, o un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”. L'evento avverso, anch'esso secondo definizione del Ministero della Salute, è definito come “un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente, non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale”.

A corollario di questa necessaria premessa, va sottolineato il fatto che **le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) rappresentano in assoluto il principale evento avverso in Sanità nonché un indicatore della qualità dell'assistenza e della sicurezza delle cure.**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce le infezioni correlate all'ICA come una “infezione che si verifica in una persona assistita durante il processo di cura in un Ospedale o in un'altra struttura sanitaria e che non era presente o in incubazione al momento del ricovero”. Ciò include anche infezioni contratte in una struttura sanitaria, ma che compaiono dopo la dimissione, e le infezioni professionali degli operatori.

Le ICA rappresentano un importante problema di salute pubblica per diversi motivi:

- a) elevata frequenza;
- b) prolungamento delle degenze ospedaliere;
- c) aumento della disabilità a lungo termine e della mortalità;
- d) aumento del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR);
- e) onere finanziario sui sistemi sanitari a causa dei costi derivanti dai punti precedenti



nonché dal contenzioso giudiziario che ne consegue. Non tutte le ICA sono prevenibili. **Oltre ai rischi infettivi direttamente collegati ad alcune procedure e interventi chirurgici, alcune categorie di pazienti presentano un rischio particolarmente elevato di sviluppare una ICA** come, ad esempio, quelli con alterazioni delle difese immunitarie: in questi casi anche microrganismi a bassa patogenicità e virulenza possono provocare infezioni gravi o letali.

Non è un caso, infatti, che le ICA presentino una maggiore frequenza nei pazienti ricoverati in terapia inten-

siva, negli ustionati, nei candidati o sottoposti a trapianto, nei pazienti oncologici e nei neonati.

## Applicazione degli strumenti di risk management per la riduzione delle ICA

Nel caso delle ICA, se si vuole raggiungere l'obiettivo di un efficace governo del rischio infettivo, è necessario prendere in considerazione tutti gli elementi contenuti nelle varie dimensioni che contribuiscono alla sicurezza delle cure. Le dimensioni vanno intese come di seguito specificato:

- ▶ **Dimensione Strutturale/Tecnologica:** requisiti di cui il sistema ha materialmente bisogno per il raggiungimento dello standard di qualità prefissato (es. percorsi sporco/pulito, ascensori dedicati per lo sporco, procedure specifiche, stanze di isolamento, ecc.);
- ▶ **Dimensione organizzativa:** misure finalizzate a mantenere uno standard formativo costantemente elevato (es. formazione, retraining, autovalutazioni, ecc.) e interventi finalizzati al monitoraggio della implementazione delle buone pratiche e degli indicatori di processo;
- ▶ **Dimensione professionale:** insieme di azioni ripetute e finalizzate alla implementazione delle buone prassi nella pratica clinico-assistenziale.

*Per la riduzione delle ICA è necessario che tutti gli elementi delle dimensioni strutturale/ tecnologica, organizzativa e professionale siano sincronicamente presidiati*

Sarà pertanto necessario che tutti i suddetti elementi siano sincronicamente presidiati. Eventuali criticità presenti nelle diverse dimensioni possono infatti produrre differenti forme di inefficacia e solo il rispetto di tutti gli elementi può garantire il raggiungimento degli standard di qualità attesi.

## Aspetti medico-legali su infezioni correlate all'assistenza

La rilevanza delle infezioni ospedaliere in assistenza è di piena evidenza come emerge dalle varie casistiche.

Da questo dato emergono **pressanti questioni medico legali** inerenti la responsabilità penale, la responsabilità civile, la responsabilità amministrativa/erariale e infine la responsabilità deontologica.

In **ambito penale** qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa quando siano rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali.

In **ambito civilistico** occorre tuttavia dimostrare di aver fatto il possibile perché l'evento non si realizzasse.

Le **procedure giudiziali risarcitorie** in materia di danni derivanti da I.C.A. sono assai complesse ed articolate e può non essere agevole districarsi nei meandri della responsabilità che compete alla struttura sanitaria in cui si è verificato il contagio infettivo, con riferimento ai profili della colpa, del danno e del nesso causale, oltre che dell'onere della prova di ciascuno di tali presupposti.

E' interessante vedere quali sono **le regole processuali che governano i giudizi aventi ad oggetto il risarcimento danni da ICA**, alla luce dei più recenti e puntuali arresti della giurisprudenza di legittimità.

In particolare la Cassazione con le ultime sentenze del 2023 ha affrontato in maniera compiuta la tematica delle infezioni nosocomiali e del relativo onere della prova in giudizio, precisando in maniera dettagliata gli obblighi a carico delle strutture sanitarie in materia di prevenzione delle infezioni nosocomiali ed individuando le figure apicali sui quali gli stessi gravano.

## Aspetti medico-legali su infezioni correlate all'assistenza

La più importante tra le norme vigenti per la prevenzione delle ICA è la funzionalità di un **sistema di sorveglianza**, condizione fondamentale per il loro controllo.

Purtroppo i sistemi di sorveglianza mancano spesso nelle aziende ospedaliere, impedendo una prevenzione adeguata.

**La mancanza di conoscenza del numero di infezioni e dei fattori di rischio ad esse correlati ostacola la consapevolezza delle problematiche esistenti e la valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione eventualmente adottate.**

**Le infezioni ospedaliere sono tra le problematiche principali che hanno i sistemi di salute pubblica. La Cassazione affronta l'argomento con tre nuove sentenze.**

La Cassazione, con tre sentenze pubblicate a meno di una settimana l'una dall'altra (la n. 5490 del 22.02.2023, la n. 5808 del 27.2.2023 e la n. 6386 del 3.3.2023) affronta in maniera compiuta la tematica delle infezioni nosocomiali e del relativo onere della prova in giudizio, precisando in maniera dettagliata gli **obblighi a carico delle strutture sanitarie** in materia di **prevenzione delle infezioni nosocomiali** ed individuando le figure apicali sui quali gli stessi gravano.

## ICA: tre recenti pronunce della Suprema Corte

- la prima è una ordinanza (**Cass. III, 22/02/2023, n. 5490**) riguarda un caso di responsabilità – esplicitamente riconosciuta come **contrattuale** – per il decesso di una paziente diabetica verificatosi a causa di una infezione da Stafilococco Aureo (verosimilmente MRSA), contratta in occasione di un non meglio precisato intervento chirurgico
- la seconda è anch'essa una ordinanza (**Cass. III, 27/02/2023, n. 5808**) concerne un caso di responsabilità – pacificamente **contrattuale** – per una infezione conseguita ad intervento chirurgico in zona coxo-femorale
- la terza è invece una sentenza (**Cass. III, 03/03/2023, n. 6386**) attiene a un'ipotesi di responsabilità – stavolta dichiaratamente qualificata come **extracontrattuale** – per la morte di una anziana paziente determinata da infezione dall'ubiquo MRSA (Stafilococco Aureo Meticillino-Resistente), sopravvenuta all'esito di una caduta in ospedale.

## **ICA, onere della prova e responsabilità contrattuale (Cass. n. 5490/2023)** **Il Caso**

Riguarda un caso di responsabilità – esplicitamente riconosciuta come **contrattuale** – per il decesso di una paziente diabetica verificatosi a causa di una infezione da Stafilococco Aureo (verosimilmente MRSA), contratta in occasione di un non meglio precisato intervento chirurgico

### **La sentenza**

Il caso, aveva visto decedere una donna, non priva di comorbidità, per le conseguenze di una infezione da MRSA contratta in ambito chirurgico.

Ad agire per il risarcimento danni erano i figli superstiti della paziente.

- In primo grado il Tribunale di Verbania aveva rigettato la domanda;
- la Corte d'Appello di Torino aveva confermato la pronuncia, addirittura dichiarando inammissibile l'appello;
- La Suprema Corte ha, invece, accolto l'impugnazione dei ricorrenti e cassato la sentenza.

Molto interessanti sono le osservazioni che, in ottica ricostruttiva e preliminare, la Cassazione dedica alla **natura della responsabilità della casa di cura** che – afferma testualmente la pronuncia – *“ha natura contrattuale e può derivare [...] tanto dall'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario (quale suo ausiliario necessario, pur in assenza di un rapporto di lavoro subordinato), quanto dall'inadempimento delle specifiche prestazioni proprie della casa di cura”, tra le quali riveste particolare importanza il tema della “sicurezza delle cure”, che postula il “riconoscimento del valore fondamentale e indefettibile della rigorosa adozione, da parte dei responsabili della struttura sanitaria, di ogni possibile iniziativa volta a salvaguardare l'incolumità dei pazienti ospitati presso i locali della struttura [...]” (così, letteralmente, **Cass. III, 22/02/2023, n. 5490**).*

Trattasi, come è noto e come ricorda la stessa Cassazione, di un principio cogente, già richiamato da fonti normative di rango sovranazionale e ribadito dalla norma di apertura della [legge Gelli/Bianco](#):

*“La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie [...]”, nel quadro di quelle “attività di prevenzione del rischio”, cui “è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale” (così l’art. 1 della legge n. 24/2017).*

Ne deriva che il **risk management** è oggi entrato nel contenuto dell’obbligazione che la struttura sanitaria deve rispettare per assolvere il proprio dovere di cura: non gestire o gestire male il rischio clinico costituisce una violazione di questo dovere, e questa violazione comporta responsabilità.

La Corte di Cassazione, proseguendo nell’analisi della vicenda clinica e muovendo sempre dalla natura contrattuale della responsabilità ribadisce i seguenti principi:

- **È onere del danneggiato provare**, anche a mezzo di presunzioni, **il nesso causale** tra la condotta sanitaria e il danno evento (aggravamento della situazione patologica o insorgenza di nuove patologie)
- Quando il danneggiato ha provato il nesso di causa, diventa **onere del danneggiante provare che l’inesatto adempimento della prestazione fosse dovuto ad una causa imprevedibile e inevitabile.**

Dunque, applicando specificamente queste regole alle I.C.A. ne deriva che:

- accertata la diretta **riconcucibilità causale dell’infezione ospedaliera all’intervento chirurgico**, i danneggiati hanno assolto l’onere di comprovare il nesso eziologico;
- a questo punto dunque **incombe sulla struttura sanitaria** convenuta, al fine di esimersi da ogni responsabilità per il decesso della paziente, **l’onere di fornire la prova della specifica causa imprevedibile e inevitabile dell’impossibilità di esatta esecuzione della prestazione.**

Riguardo l'onere di fornire la prova a carico della struttura sanitaria, va puntualizzato che:

- la prova liberatoria per la struttura non è soddisfatta dalla mera astratta previsione di misure preventive e/o protocolli potenzialmente idonei a scongiurare il rischio infettivo,
- bensì dalla **dimostrazione dell'effettivo rispetto di tali misure e protocolli nel caso specifico, nonché dell'efficace attuazione**, nel caso concreto, di tutti i presidi necessari a proteggere il paziente dal rischio di quella specifica infezione nosocomiale che ne ha determinato la morte.

In particolare la Corte di Cassazione contesta le precedenti affermazioni dei giudici che in primo grado avevano ritenuto la struttura e i medici coinvolti non responsabili dell'infezione contratta dalla paziente, in base a una consulenza tecnica che affermava che:

*"l'intervento era definibile come 'pulito' quindi con rischio infettivo basso, tuttavia la perizianda era diabetica, evenienza che di per sé solo aumenta il rischio infettivo; [...] i medici hanno rispettato tutti i protocolli previsti per casi consimili, non essendo dunque possibile ipotizzare che la stessa sia dovuta ad incongruo trattamento: l'antibiotico profilassi fu corretta per dose e molecole impiegate, in cartella è documentata l'avvenuta sterilità del materiale impiegato ed in generale le misure di prevenzione - per quanto desumibile dalla cartella - sono state corrette; [...] la patita infezione è certamente intervento-relata, sia per il criterio cronologico che per sede di infezione: trattasi di infezione precoce (sviluppatosi a meno di due settimane dall'intervento) e sviluppatasi in profondità con artrite e sepsi: la stessa fu prontamente identificata e la signora sottoposta agli accertamenti del caso (emoculture in primis): del pari, posta la diagnosi furono messi in atto tutti i presidi previsti per casi consimili"*

La Corte di Cassazione si esprime in merito nel seguente modo:

*“Ritiene il Collegio che **tali argomentazioni (...) siano totalmente inadeguate a giustificare alcun positivo riconoscimento del quod demonstrandum, avendo il giudice di merito (sulla base di una motivazione sostanzialmente apparente) totalmente trascurato di approssimare l'analisi concernente l'adeguatezza della prestazione di protezione dovuta alla specificità del caso concreto, **senza procedere all'indicazione (e all'eventuale acquisizione) dei documenti riferibili ai protocolli applicabili e a quelli concretamente applicati, e senza tradurre, in termini più specifici, il generico riferimento alla correttezza delle misure di prevenzione desumibili dalla cartella clinica, sì da limitare il proprio esame a un'astratta e decontestualizzata valutazione del caso in esame, e senza neppure supportare, le argomentazioni riferite, ad elementi rappresentativi effettivamente idonei ad attestare l'avvenuto rispetto in concreto delle misure e dei protocolli richiamati (.....)*****

## ICA, onere della prova e responsabilità contrattuale (Cass. N. 5808/2023)

### Il Caso

- Un paziente si sottopone ad un intervento chirurgico al collo del femore, a seguito del quale contrae **un'infezione di origine nosocomiale**: in conseguenza della stessa, ad un anno di distanza, lo stesso viene nuovamente ricoverato per dolori alla regione coxo-femorale dovuti ad una "necrosi cefalica femorale in sede di pregressa frattura basicervicale sinistra", che determina la necessità di installare una protesi all'anca.
- In seguito, il paziente agisce in giudizio contro l'ospedale al fine di ottenere il **risarcimento degli esiti invalidanti** permanenti riportati a seguito dei fatti che precedono.
- Il Tribunale accoglie le domande e condanna l'ospedale al risarcimento del danno biologico, liquidato in Euro 152.000,00; la Corte d'Appello sostanzialmente conferma la sentenza di primo grado, riformandola solo con riferimento alle spese di giudizio.
- **L'ospedale ricorre in Cassazione**, articolando la sua impugnazione sulla base della considerazione della **sostanziale inevitabilità dell'infezione contratta dal paziente**.
- La Corte di Cassazione fa quindi il punto sull'**onere probatorio** in materia di infezioni.

In conformità a tali regole, pertanto, la distribuzione degli oneri tra le parti in materia di Infezioni Correlate all'Assistenza è questa:

- **il paziente deve provare il nesso causale tra la degenza ospedaliera ed il contagio infettivo**, cioè deve dimostrare che trattasi effettivamente di infezione contratta in ambito nosocomiale (id est: I.C.A.);
  - **la struttura sanitaria deve provare di aver fatto tutto il possibile per prevenire il contagio**, quindi deve fornire la prova liberatoria che l'evenienza infettiva fosse imprevedibile o inevitabile, e come tale non imputabile.
- Quindi la semplice presenza dell'infezione fa presumere che l'ospedale sia in colpa, a meno che non dimostri di aver adottato tutte le precauzioni necessarie per evitare il contagio e di aver agito con la massima diligenza possibile.

**La responsabilità sanitaria e il risarcimento vengono quindi confermati.**

**La Corte di Cassazione**, adita dall'Azienda soccombente, **ha respinto il ricorso**, richiamando innanzitutto il consolidato principio di diritto, già formulato da Cass. n. 26700/2018 ( e riaffermato anche successivamente da altre sentenze), a mente del quale:

*“In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, **incombe sul paziente** che agisce per il risarcimento del danno **l'onere di provare il nesso di causalità** tra l'aggravamento della patologia (o l'insorgenza di una nuova malattia) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre, **ove il danneggiato abbia assolto a tale onere, spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile**, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza. (In applicazione di tale principio, la Suprema Corte ha confermato la sentenza di merito che aveva rigettato la domanda di risarcimento del danno proposta dalla paziente e dai suoi stretti congiunti, in relazione a un ictus cerebrale che aveva colpito la prima a seguito di un esame angiografico, sul rilievo che era mancata la prova, da parte degli attori, della riconducibilità eziologica della patologia insorta alla condotta dei sanitari, ed anzi la CTU espletata aveva evidenziato l'esistenza di diversi fattori, indipendenti dalla suddetta condotta, che avevano verosimilmente favorito l'evento lesivo)”. (Cass. III, 23/10/2018, n. 26700)*

- Si trattava di un soggetto di sesso femminile, obesa e con problemi cardiaci, ricoverata in una struttura ospedaliera per un intervento chirurgico ad un occhio.
- Nel periodo preoperatorio **la paziente cadeva da una sedia riportando alcune contusioni ed in particolare un ematoma della parete addominale**, ma veniva lo stesso operata nonostante accusasse dolore, rialzi febbrili e si manifestasse un rialzo degli indici infiammatori. La dimissione avveniva il giorno successivo all'intervento, con la paziente in condizioni di apiressia.
- A pochi giorni di distanza, la paziente presentava nuovamente febbre e "*persistenza dei dolori*", per cui veniva nuovamente ricoverata. Nel corso del ricovero veniva constatata un' **infezione da stafilococco aureo (MRSA) dell'ematoma riportato a carico della parete addominale**. A causa di tale infezione la paziente decedeva stante l'instaurarsi di shock settico, nonostante la terapia antibiotica approntata.

### **I diversi gradi di giudizio**

- In **primo grado** i Giudici del Tribunale di Milano, dopo **l'esecuzione di una CTU**, rigettavano la domanda attorea di risarcimento del danno parentale, riconoscendo in capo ai sanitari elementi di imperizia e negligenza ma ritenendo che non potesse affermarsi "con certezza" la possibilità di sopravvivenza del soggetto.
- I familiari ricorrevano in **Appello** contestando la presa di posizione dei Giudici sul nesso causale, ma la Corte territoriale ribadiva le conclusioni della precedente sentenza **non ritenendo provata la relazione eziologica tra la morte e i comportamenti colposi dei sanitari** e condividendo le affermazioni del CTU, secondo le quali non si poteva affermare che la prescrizione di antibioticoterapia empirica, quindi non mirata, avrebbe certamente evitato la sepsi e il decesso della paziente.
- I familiari della vittima ricorrevano dunque alla **Suprema Corte di Cassazione, che accoglieva il ricorso dei parenti e cassava la pronuncia impugnata.**

### Il ricorso alla Cassazione

- I familiari segnalavano che le analisi del giudice di merito si erano semplicemente concentrate sull'efficacia e gli effetti delle terapie somministrate in seguito alla caduta. In realtà, a loro dire, non era stato affrontato il problema principale che era costituito dal fatto che **la defunta era deceduta a causa di un'infezione contratta in ospedale da MRSA (*staphylococcus aureus meticillino resistente*)** tipico batterio implicato nelle infezioni correlate all'assistenza. Tutto ciò era stato, peraltro, accertato in sede di CTU.
- Sulla base di queste deduzioni, trovandosi di fronte ad una **infezione di natura nosocomiale**, il caso doveva essere riesaminato in quest'ottica con la tipica inversione degli oneri probatori. Ovvero **era la struttura che avrebbe dovuto dimostrare una causa a lei non imputabile.**

### La Sentenza

- Preliminarmente la Cassazione ha evidenziato che l'azione proposta dai prossimi **congiunti del paziente** per i danni ad essi derivati dall'inadempimento dell'obbligazione sanitaria, va qualificata come azione di **responsabilità extracontrattuale iure proprio**, talchè gli stessi dovranno dare prova del fatto colposo, del pregiudizio derivatone e del nesso causale tra il comportamento dei sanitari e l'evento dannoso. Quindi, pur mutando il titolo di responsabilità, i principi applicabili non cambiano.
- In relazione al **nesso causale**, poi, il Supremo Collegio ha ribadito il principio secondo cui **la prova deve essere fornita in termini probabilistici** ovvero "del più probabile che non" e non di assoluta certezza. Si deve cioè verificare, in base a un ragionamento probabilistico, se il **comportamento che la struttura avrebbe dovuto tenere** sarebbe stato in grado di **impedire o meno l'evento lesivo**, tenuto conto di tutte le risultanze del caso concreto.

- La Corte di Cassazione nell'affrontare la tematica delle infezioni ha quindi richiamato la precedente pronuncia del 23/02/2021, n.4864: “In applicazione dei principi sul **riparto dell'onere probatorio** in materia di responsabilità sanitaria, secondo cui **spetta al paziente provare il nesso di causalità** fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, **mentre alla struttura sanitaria compete la prova di aver adempiuto esattamente la prestazione** o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione, con riferimento specifico alle infezioni nosocomiali, spetterà alla struttura provare:
  - 1) di aver **adottato tutte le cautele prescritte** dalle vigenti normative e dalle *leges artis*, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive; 2) di dimostrare di **aver applicato i protocolli** di prevenzione delle infezioni nel caso specifico.
- Occorrerà, inoltre, che siano rispettati il **criterio temporale** (“il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale”) il **criterio topografico** (“insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il criterio della cd. “probabilità prevalente”) e, infine, il **criterio clinico** ovvero quali tra le necessarie misure di prevenzione era necessario adottare.

Secondo la Cassazione, nel caso di specie, **i ricorrenti avrebbero correttamente provato il fatto dannoso e il nesso di causalità** giuridica in quanto la loro congiunta *“aveva una storia sanitaria complessa... ma non presentava condizioni di alterazione fisica; che all'interno dell'ospedale si verificava una banale caduta da una sedia, sottovalutata nelle sue conseguenze; che dalla caduta derivava un'ampia infiammazione, non immediatamente trattata, e che la paziente veniva effettivamente curata per le conseguenze della caduta; che emergeva in seguito la contrazione di una infezione nosocomiale da stafilococco aureo; che, infine, la terapia antibiotica somministrata non scongiurava la morte della paziente”*.

In buona sostanza, secondo la Cassazione i Giudici di merito avrebbero compiuto un **errore di diritto** effettuando *“il giudizio controfattuale limitatamente al solo comportamento dei sanitari, senza considerare il dato, obiettivo, della contrazione della infezione in ambito nosocomiale”*.

- Novità invece della sentenza commentata, è un **dettagliato elenco degli oneri probatori da assolvere, gravanti sulla struttura sanitaria** per attestare che le misure di prevenzione siano state rispettate:
- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di **ambienti e materiali**;
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della **biancheria**;
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei **rifiuti** solidi e dei liquami
- d) Le caratteristiche della **mensa** e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei **disinfettanti**;
- f) La qualità dell'**aria** e degli impianti di condizionamento;
- g) L'attivazione di un **sistema di sorveglianza e di notifica**;
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai **visitatori**;
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) L'indicazione del rapporto numerico tra **personale** e degenti;
- k) La **sorveglianza** basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) La **redazione di un report** da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

- La sentenza non si ferma qui enunciando gli **oneri soggettivi nell'ambito della prevenzione** che attesterebbero, di conseguenza, in mancanza, prospettazioni di elementi colposi anche in tema di responsabilità contabile:
- 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 CIO;
- Il **direttore sanitario** quello di attuarle, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);
- Il **dirigente di struttura** (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.

- Per la Suprema Corte **fondamentali sono i compiti del “medico legale”**, chiamato a decidere sia sul riconoscimento dell'infezione ospedaliera, sia sulla relazione causale tra le lesioni e le conseguenti menomazioni riportate dal paziente o sulla morte dello stesso.

“Questi **indagherà 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 – 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 CTU andrebbe, pertanto, rivolto un quesito composito, specificamente indirizzato all'accertamento della relazione eziologica tra l'infezione e la degenza ospedaliera in relazione a situazioni come le seguenti:**

- a) manca o insufficienza di direttive generali in materia di prevenzione (responsabilità dei due direttori apicali e del CIO);
- b) manca 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 (Cass. 6138/2000; Cass. 14638/2004), e di ricovero non sorretto da alcuna esigenza di diagnosi e cura ed associato ad un trattamento non appropriato (C. app. Milano 369/2006).”

## Il Nuovo elenco degli Eventi Sentinella – Luglio 2024

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine ( $\geq 37$  settimane) non correlata a malattie congenite
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
- 16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere**
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesiolgiche
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22. Errore in chemioterapia
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

<b>EVENTO SENTINELLA</b>	<b>N. Raccom</b>
1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato	3 + Man SO
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	3 + Man SO
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto	3 + Man SO
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	2 + Man SO
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis	5
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	1,7,12,17,18,19
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza	6 + L. Guida
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥37 settimane) non correlata a malattie congenite	7 + L. Guida
9. Morte o grave danno per caduta di paziente	13
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	4
11. Violenza su paziente	//
12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	8
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	11
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	15 + L. Guida
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico	Manuale SO
16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere	WHO + OMS
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali	9
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione	Manuale S.O.
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.	Linee Guida
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche	Manuale S.O.
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica	//
22. Errore in chemioterapia	14
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	//

## Conclusioni

La recente sentenza della Suprema Corte n. 6386/2023 ha introdotto importanti innovazioni per quanto riguarda i casi di infezione nosocomiale, stabilendo regole all'interno delle procedure giudiziarie risarcitorie.

**In particolare si comprende chiaramente che:**

- 1) l'autonoma pretesa risarcitoria vantata dai congiunti del paziente per i danni ad essi derivati dall'inadempimento dell'obbligazione sanitaria si colloca nell'ambito della **responsabilità extracontrattuale**;
- 2) la **prova dell'adozione e dell'adeguato rispetto dei necessari standard di igiene e prevenzione** non può, ragionevolmente, incombere sul paziente danneggiato con esclusione della casa di cura che lo ha dimesso;
- 3) **ai fini della responsabilità della struttura rilevano tre criteri**: quello temporale (vale a dire quello che riguarda il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale), il criterio topografico (riferito all'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento) ed il criterio clinico, volto ad individuare le misure di prevenzione era necessario adottare data la specifica infezione;
- 4) **A fronte della dimostrazione resa in via presuntiva da parte del danneggiato circa l'aver contratto l'infezione in ambito ospedaliero, l'ente ospedaliero dovrà dimostrare di aver svolto una serie di attività determinate di prevenzione del rischio infettivo, dando prova di averle attuate.**

## Conclusioni

Inoltre tale sentenza distingue per aver **precisato, analiticamente, gli obblighi a carico delle strutture sanitarie** in materia di prevenzione delle infezioni nosocomiali e per aver individuato **le figure apicali sui quali gli stessi gravano.**

In particolare la Corte indica una sorta di **check-list**, utile a dimostrare che la struttura ospedaliera abbia adottato tutte le precauzioni necessarie per prevenire le infezioni (protocolli di sterilizzazione degli ambienti, disinfezione della biancheria, smaltimento dei rifiuti, distribuzione di cibi e bevande, conservazione dei disinfettanti, manutenzione degli impianti di condizionamento, attivazione dei sistemi di sorveglianza, limitazioni in tema di accesso dei visitatori, controllo della salute del personale sanitario, congruità del rapporto numerico medico paziente..).

Viene stabilito che, la prova liberatoria non è soddisfatta dalla mera astratta previsione di queste misure e di questi protocolli, ma dalla **dimostrazione, in concreto, dell'effettivo rispetto delle regole nel caso specifico.**

Di conseguenza la causa si gioca sul terreno della **prova di aver adottato tutte le precauzioni** necessarie a prevenire o quantomeno mitigare il rischio infettivo.

# The end

19, 20 e 21  
FEBBRAIO 2025  
CERNOBBIO





**19, 20 e 21  
FEBBRAIO 2025**

**CERNOBIO**

VILLA ERBA

Largo Luchino Visconti, 4

UNA  
**COMUNITÀ  
CHE CURA**

**DALL'IDEA ALL'AZIONE**

---

CERNOBBIOSCHOOL2025