

Le infezioni nosocomiali tra giurisprudenza ed approccio scientifico

Massimo Montisci^a, Rossana Cecchi^b, Andrea Lusetti^b, Vittoria Masotti^b, Saverio Giuseppe Parisi^c

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La recente pronuncia giurisprudenziale. – 3. L'approccio scientifico al problema. – 4. Il ruolo dei consulenti tecnici.

ABSTRACT:

Le infezioni nosocomiali rappresentano un problema importante per la sanità e hanno un impatto clinico-economico e sociale rilevante, essendo uno dei principali eventi avversi che si verificano nelle strutture sanitarie. Le fonti possono essere agenti infettivi endogeni o esogeni.

L'articolo riprende la recente pronuncia giurisprudenziale della Suprema Corte sul tema delineando da un lato gli aspetti scientifici e dall'altro quelli medico-legali.

Health care-associated infections represent an important problem for healthcare and have a relevant clinical-economic and social impact, being one of the main adverse events that occur in healthcare facilities.

The sources can be endogenous or exogenous infectious agents.

The article takes up the recent jurisprudential ruling of the Supreme Court on the subject, outlining the scientific aspects on the one hand and the medico-legal ones on the other.

1. Introduzione

Le infezioni nosocomiali, definite in modo più appropriato come infezioni correlate all'assistenza sanitaria, rappresentano un problema molto importante per la sanità e hanno un impatto clinico-economico e sociale rilevante¹, essendo uno dei principali eventi avversi che avvengono nelle

strutture sanitarie. Tali infezioni, secondo i CDC di Atlanta², sono quelle che non sono presenti all'ingresso del paziente nell'ambiente di ricovero o di assistenza ed i cui sintomi e segni insorgono nel corso del ricovero. Questa definizione stabilita per finalità epidemiologiche ha rilevanti conseguenze nel contesto risarcitorio della responsabilità professionale, sia per gli aspetti in ambito medico-legale sia per quanto attiene la gestione clinica dell'infezione.

^a Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di Sanità pubblica, Università degli Studi di Padova.

^b Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Parma.

^c Dipartimento di Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova.

¹ GIDEY *et al.*, *Clinical and economic burden of healthcare-associated infections: A prospective cohort study*, in *PLoS One*, 2023, 18(2).

² HORAN - ANDRUS - DUDECK, *CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting*, in *Am J Infect Control*, 2008, 36(5), 309 ss.

La recente pandemia da Covid-19 ha inoltre fatto emergere delle criticità assistenziali³, connesse alla natura stessa dell'infezione, che potrebbero portare a contestazioni di responsabilità non solo nei confronti dei medici, degli operatori sanitari e delle strutture, ma anche in capo ai vertici gestionali⁴.

Le infezioni coinvolgono vari apparati e determinano lo sviluppo di patologie severe a cui è associato anche un tasso di mortalità, che spesso si sovrappone alle comorbidità del soggetto. Nell'ambiente ospedaliero si seleziona una flora batterica con vari e diminuiti gradi di sensibilità alle terapie antibiotiche, che spesso, in chiave di medicina difensiva, sono inappropriate ed inducono resistenza alle molecole utilizzate più frequentemente anche in ambito ospedaliero. Ciò aggrava l'evento avverso infettivo perché ne condiziona l'etiologia che molto spesso è data da germi antibiotico-resistenti e, quindi, necessita di un trattamento complesso e, di fatto, a volte meno efficace, con ricadute in termini di prognosi e di utilizzo di risorse aggiuntive. In funzione dei fattori di rischio (identificati) è importante capire quanto l'infezione nosocomiale impatti in termini clinici e nella valutazione del danno riconducibile alla terapia eseguita.

Le modifiche portate dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd Gelli Bianco) hanno prodotto un cambiamento della giurisprudenza nei confronti della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria per le implicazioni medico-legali, dal consenso alla responsabilità per gli operatori sanitari, e per i nuovi profili riguardanti gli organi dirigenziali delle strutture sanitarie sia in ambito civile che penale.

Alla luce del mutato assetto normativo, il fenomeno delle infezioni ospedaliere è una criticità in continuo cambiamento che riguarda tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, a livello nazionale.

2. La recente pronuncia giurisprudenziale

La nota nel precedente fascicolo di questa rivista a firma del Prof. R. Pucella⁵ ha ben delineato le recenti pronunce giurisprudenziali sul tema.

Nella sentenza n. 6386 del 3.3.2023, la Corte di Cassazione è tornata ad occuparsi delle infezioni ospedaliere ribadendo la posizione di rapporto contrattuale tra paziente e struttura ospedaliera, e sottolineando come, per quanto attiene le richieste da parte dei familiari di un deceduto per infezione nosocomiale, questo rapporto diventi extra-contrattuale, con tutti gli oneri probatori che ne derivano. In tal senso, la Suprema Corte viene in aiuto della parte su cui grava l'onere della prova, declinando in modo dettagliato i suddetti oneri probatori ed individuando le figure professionali poste a loro garanzia.

La sentenza trae origine dal caso di una donna, 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 e, in particolare, un ematoma della parete addominale, che era sottoposto ad intervento chirurgico nonostante la paziente presentasse dolore, rialzi febbrili e un rialzo degli indici infiammatori. La dimissione avveniva il giorno seguente all'intervento con paziente apiretica. A pochi giorni di distanza, la paziente presentava febbre e "persistenza dei dolori" per cui veniva nuovamente ricoverata. In reparto era constatata una infezione da *Stafilococco Aureo* Meticillino-Resistente (MRSA) dell'ematoma riportato a carico della parete addominale per la quale la stessa decedeva stante l'instaurarsi di shock settico refrattario alla terapia antibiotica approntata.

I Giudici di prime cure, 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 però che non potesse affermarsi "con certezza" la possibilità di sopravvivenza del soggetto.

³ PARISI *et al.*, *COVID-19: The wrong target for healthcare liability claims*, in *Leg Med (Tokyo)*, 2020, 46.

⁴ BONVICINI *et al.*, *Legal scenarios in the coronavirus time: Medico legal implications in the aspects of governance*, in *Leg Med (Tokyo)*, 2021, 48.

⁵ PUCELLA, *L'irrisolta questione delle infezioni nosocomiali*, in questa *Rivista*, 2023, 47 ss.

I familiari ricorrevano in Appello contestando la posizione dei Giudici sul nesso causale ma la Corte territoriale confermava le conclusioni della precedente sentenza, non ritenendo provata la relazione eziologica tra il decesso e i comportamenti tenuti dagli operatori sanitari coinvolti.

I familiari della vittima ricorrevano alla Suprema Corte argomentando come le analisi dei Giudici di merito si erano concentrate unicamente sull'efficacia e gli effetti delle terapie somministrate in seguito alla caduta. In questo modo non era stato approfondito il problema principale ossia il fatto che la paziente era deceduta a causa di un'infezione contratta in ospedale da MRSA, tipico microrganismo coinvolto nelle infezioni correlate all'assistenza (ICA), essendo questo elemento appurato in occasione della CTU svoltasi in precedenza. Sulla base di queste deduzioni -decesso per infezione di natura nosocomiale-, il caso doveva essere riesaminato in un'ottica contrattuale con la tipica inversione degli oneri probatori, spettando alla struttura dimostrare una causa a lei non imputabile. Un ulteriore motivo di censura portato all'attenzione della Cassazione da parte dei ricorrenti era centrato sul difetto assoluto di motivazione, essendosi le due sentenze concentrate sulla verifica del comportamento dei singoli sanitari, senza considerare nella sua rilevanza la circostanza, decisiva e oggetto di discussione all'interno del giudizio, che in ogni caso la defunta avesse contratto l'infezione all'interno dell'ospedale, durante il suo ricovero, omettendo di valutare le conseguenze di questo evento.

La Suprema Corte ribadiva *in primis* che l'azione dei parenti tesi a rivalersi di un danno da perdita parentale nei confronti della struttura ospedaliera va qualificato come azione extracontrattuale *iure proprio*. Il contratto di ospedalità, infatti, riguardava la paziente e l'ospedale, non realizzandosi un "effetto protettivo" del contratto nei confronti di terzi quantunque legati da vincoli rilevanti, di parentela o di coniugio con la paziente. Ciò, tuttavia, non annulla ipso facto il diritto di terze parti ad eventuali richieste di risarcimento del danno, dovendo, tuttavia, queste agire in termini di responsabilità extracontrattuale soggiacendo quindi alla disciplina dell'onere probatorio conseguente.

Secondo la Cassazione, nel caso *de quo*, i ricorrenti avrebbero adeguatamente provato il fatto dannoso (caduta) e il nesso di causalità giuridica con l'infezione fatale. Dunque, la Suprema Corte affermava come sul punto, i Giudici di merito avrebbero commesso un errore di diritto applicando *"il giudizio controfattuale limitatamente al solo comportamento dei sanitari, senza considerare il dato, obiettivo, della contrazione della infezione in ambito nosocomiale"*.

La sentenza della Suprema Corte ribadisce la solidità raggiunta dal metodo medico-legale, evoluto nei decenni, avendo implementato la criteriologia classica con il criterio probabilistico (statistico ed *evidence based*) mutuato dalla moderna metodologia scientifica. Di fatto identifica i criteri utili per sostenere o meno la responsabilità dell'ente ospedaliero, criteri affermatasi nel tempo tra gli operatori del settore della responsabilità medica. In merito, gli Ermellini dapprima ribadiscono un concetto più volte enunciato citando una loro recente decisione⁶, ovvero che: *"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"*. Ma non solo, riporta parzialmente i criteri classici medico-legali affermando la necessità 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"*

⁶ Cass., 23.2.2021, n. 4864, in *DeJure*.

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 corrispondente alla condotta medica ideale, come stigmatizzato nelle Linee Guida Europee sulla *malpractice*⁷.

La novità della sentenza è rappresentata dalla declinazione degli *oneri probatori* gravanti sulla struttura sanitaria per attestare che le misure di prevenzione siano state rispettate, che diventano, pertanto, imperativi. Essi consistono in:

- 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 dei germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario dell'effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.

Inoltre, la Cassazione indica gli *oneri soggettivi*, gravanti sulla dirigenza ospedaliera, cruciali per l'identificazione della responsabilità in caso di contestazione di colpa grave da parte della Corte dei Conti:

- 1) il Dirigente apicale (Direttore generale?) dovrà provare di aver indicato – come previsto – le regole cautelari rispetto alle infezioni e il dovere di sorveglianza e di verifica comparabili a quelli del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO);
- 2) il Direttore sanitario dovrà provare di aver attuato quanto indicato dal direttore apicale, provvedendo agli aspetti tecnici igienici e sanitari, e vigilando sulle indicazioni fornite;
- 3) il Dirigente di struttura 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 in vigilando sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili.

3. L'approccio scientifico al problema

L'ambiente ospedaliero è caratterizzato dalla presenza di una flora microbica che risente della pressione delle terapie antibiotiche, frequenti e purtroppo spesso inappropriate, che si traduce nella selezione di germi resistenti agli antibiotici di uso comune e non solo. Questa caratteristica aggrava l'evento avverso infettivo perché ne condiziona l'eziologia e la gestione. Questa è nella quasi totalità dei casi da germi antibiotico-resistenti, spesso multi-resistenti, e quindi di trattamento difficile, complesso, costoso, a volte meno efficace, con le conseguenti ricadute in termini di prognosi e di utilizzo di risorse aggiuntive.

Le infezioni correlate all'assistenza sono tutte potenzialmente “prevenibili”, o almeno ridimensionabili nella numerosità ed importanza, attraverso monitoraggio e controllo, individuazione di clusters, appropriati approcci assistenziali, metodologie di diagnosi e di cura, pur considerato che il “rischio” di per sé è ineliminabile. Anche un corretto uso della terapia antibiotica può nel tempo ridurre i rischi di antibiotico-resistenza dei germi che circolano nelle strutture assistenziali.

⁷ FERRARA *et al.*, *Malpractice and medical liability. European guidelines on methods of ascertainment and criteria of evaluation*, in *Int J Leg Med.*, 2013, 127(3), 545 ss.

Pertanto, le infezioni correlate all'assistenza rappresentano una importante sfida per tutti i sistemi sanitari, visto l'elevato impatto sulla prognosi dei pazienti, sulla morbosità, sui costi e sulle conseguenze assicurative e medico-legali.

A questo riguardo, ricordiamo che l'Italia è stata indicata come titolare della peggiore performance in termini di mortalità per infezioni da batteri resistenti agli antibiotici in uno studio europeo pubblicato in epoca pre-covid, che rimane tutt'ora il più aggiornato sul tema⁸. Si può sicuramente dedurre che comportamenti più appropriati sono possibili, anche su questo delicato tema.

Questi episodi, quindi, sollevano fortemente una responsabilità nell'attività assistenziale, che è sia a carico complessivo della struttura e quindi dell'organizzazione sanitaria, ma anche coinvolge i singoli operatori sanitari e l'équipe di assistenza del singolo caso. A fronte della emanazione di linee guida internazionali⁹, di PDTA interni, di programmi educazionali, di procedure operative, di sistemi di sorveglianza, di applicazione delle misure di prevenzione specifiche, di audit e programmi di controllo, l'evento occorrente, nel concetto del "*res ipsa loquitur*", si pone esso stesso come prova di una inadempiente o errata applicazione delle misure di prevenzione in corso di assistenza sanitaria e si presta a sollevare un ampio e vasto contenzioso legale in termini di responsabilità.

L'entità del problema ha attivato nelle ultime due decadi una enorme mole di informazioni scientifiche e di documenti con indicazioni di prevenzione validate dall'analisi dell'efficacia basata sulle evidenze¹⁰, frutto anche di una consistente casistica scientifica che ha spesso accompagnato una ribalta informativa (tra tutti vedi il recente caso

Citrobacter nella Neonatologia del policlinico di Verona¹¹).

Se non già portatore inconsapevole, fin dalle prime ore del ricovero, il degente viene spesso colonizzato da germi presenti nell'ambiente ospedaliero. La colonizzazione del nostro organismo da parte dei germi presenti in un determinato ambiente è fenomeno che avviene "fisiologicamente" e favorito da prolungata permanenza in un ambiente confinato, e a contatto diretto indiretto con altri soggetti colonizzati/infetti.

Il trasferimento dei germi dall'ambiente alla cute e alle mucose avviene attraverso il contatto attivo del paziente nell'ambiente stesso con le strutture, le superfici, gli arredi, il letto di degenza, i servizi igienici, ed è favorito dai suoi spostamenti nell'ambito della camera di degenza e degli ambienti condivisi in reparto.

Alla colonizzazione ambientale e del paziente contribuiscono anche gli operatori di assistenza.

I germi colonizzanti il singolo paziente (e presenti anche a livello del letto di degenza, degli arredi circostanti e delle attrezzature e apparecchiature dedicate alla sua assistenza) possono essere trasferiti agli altri pazienti dagli operatori sanitari attraverso il contatto diretto (manipolazione) e tramite strumentazione ad uso comune (fonendoscopi, sfigmomanometri, materiali e attrezzature di medicazione e di toilette).

Questo rischio aumenta considerevolmente nelle condizioni cliniche che rendono il paziente maggiormente dipendente da cure mediche e assistenziali, situazioni che risultano incrementate dalle condizioni di estrema gravità clinica. Sono i pazienti con ridotta mobilità e allettamento obbligato, con gravità clinica elevata e degenza in terapie intensive, condizioni in cui viene incrementata l'intensità di contatto del personale con il paziente, sia per gli atti diagnostici e terapeutici che per l'assistenza di base (igienica, posturale, alimentare).

Se uno degli strumenti di prevenzione è l'attività di pulizia e disinfezione degli ambienti, delle

⁸ CASSINI *et al.*, *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Area in 2015: a population-level modelling analysis*, in *Lancet Inf Dis*, 2019, 19, 56 ss.

⁹ SIMON *et al.*, *Guidelines on prevention of healthcare-associated infection in neonates and children*, in *J Hosp Infect*, 2016, 94(3), 256 s.

¹⁰ SUBBIAH, *The next generation of evidence-based medicine*, in *Nat Med*, 2023, 29(1), 49 ss.

¹¹ <https://tg24.sky.it/salute-e-benessere/2022/12/21/verona-citrobacter-neonati>.

superfici e degli arredi, il presidio fondamentale per ridurre la colonizzazione crociata fra degenti è rappresentato dalle misure di prevenzione standard di contatto che gli operatori sanitari devono adottare in ogni frangente dell'attività assistenziale, sia prima dell'assistenza sul paziente che, e soprattutto, nel passaggio da un degente all'altro. Pertanto, è mandatorio che le strutture assistenziali istituiscano una attività di sorveglianza che può partire dagli isolati colturali microbiologici dei pazienti, per mettere in atto, mirate ad ogni singola situazione a rischio, tempestive misure di prevenzione della diffusione del germe multi-resistente dal paziente infetto/colonizzato ad altri pazienti. Queste misure, che rafforzano quelle di base, si traducono in procedure di isolamento da contatto e/o respiratorio a seconda dell'apparato interessato dalla infezione e/o colonizzazione¹². Una ulteriore misura deve consistere nella verifica della relazione tra identificazione di germe (attraverso coltura o diagnostica molecolare) e colonizzazione /infezione correlata alla assistenza, per verificare l'adeguatezza delle misure messe in atto e introdurre elementi correttivi¹³. In parallelo è necessario adottare misure di controllo all'ingresso in pazienti a rischio e/o defedati, per allestire adeguata gestione del colonizzato/infetto e interpretare al meglio ulteriori sviluppi del quadro, anche ai fini di autotutela.

Un appropriato uso degli antibiotici rappresenta un obiettivo efficace al fine di ridurre globalmente l'uso e fare sì che la scelta della molecola e le modalità di somministrazione (posologia e durata) riducano l'effetto selettivo che favorisce l'emergenza di germi antibiotico-resistenti¹⁴. Que-

sto percorso è ottenibile attraverso la stretta e sistematica collaborazione con esperti di antibiotico-terapia che operino in rapporto diretto con i colleghi per un sempre migliore, appropriato e guidato uso dell'antibiotico-terapia. Questa attività è il cardine principale dei programmi di *stewardship* antibiotica che le strutture di assistenza dovrebbero implementare e mettere a disposizione di tutte le unità assistenziali.

Altro elemento cardine, di fondamentale importanza nel prevenire la diffusione di germi antibiotico-resistenti nell'ambito dell'assistenza sanitaria è rappresentato dai *programmi di sorveglianza epidemiologica mirata* ai pazienti assistiti¹⁵. Tale attività ha la finalità di identificare e segnalare i pazienti con infezione/colonizzazione da parte di patogeni "sentinella", di implementare l'adozione delle misure di controllo nel reparto in cui il paziente è ricoverato od ospitato a ciclo diurno, nell'identificare eventuali cluster epidemici all'interno delle strutture sanitarie.

Questa è una delle principali attività del CIO, istituito con la circolare ministeriale n. 52/1985 (*"Lotta contro le infezioni ospedaliere"*), la quale afferma che in ogni presidio ospedaliero va istituita una commissione tecnica responsabile della lotta contro le infezioni i cui compiti sono: definire la strategia di lotta contro le infezioni ospedaliere; verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza, controllo e la loro efficacia; curare la formazione culturale e tecnica del personale su tale argomento. La successiva circolare n. 8/1988 (*"Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza"*) riporta la definizione di infezione ospedaliere e comunitaria, i criteri di selezione dei pazienti da arruolare negli studi epidemiologici ed alcune definizioni specifiche per la diagnosi delle infezioni di più comune riscontro. Delinea inoltre alcuni sistemi di sorveglianza, da adottare in base agli obiettivi prefissati dal comitato

¹² BASSO *et al.*, *Intra-hospital acquisition of colonization and infection by Klebsiella pneumoniae strains producing carbapenemases and carriage evolution: a longitudinal analysis in an Italian teaching hospital from January 2017 to August 2019*, in *Int J Infect Dis*, 2020, 92, 81 ss.

¹³ BARTOLINI *et al.*, *Prevalence, molecular epidemiology and intra-hospital acquisition of Klebsiella pneumoniae strains producing carbapenemases in an Italian teaching hospital from January 2015 to September 2016*, in *Int J Infect Dis*, 2017, 59, 103 ss.

¹⁴ Sul problema dell'antibiotico-resistenza il Consiglio dell'Unione Europea ha emanato il 1° giugno 2023 la "Raccoman-

dazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio One Health".

¹⁵ FERREIRA *et al.*, *Risk factors for health care-associated infections: from better knowledge to better prevention*, in *Am J Infect Control*, 2017, 45(10).

ed alle risorse disponibili. In questo ambito gli agenti patogeni (infettivi) cd “sentinella” sono i microorganismi che, presentando caratteristiche di diffusibilità, pericolosità clinica e profilo di resistenza antibiotica, risultano essere rilevanti sotto il profilo clinico ed epidemiologico e per i quali è indicato attivare specifici interventi clinico-assistenziali per prevenirne la diffusione.

Evidentemente non solo una selezione qualitativa di agenti deve essere oggetto di attenzione, ma anche la ripetuta osservazione (clusters) di germi anche multisensibili o *banali* ma ritrovati in contesti sensibili per la fragilità degli ospiti assistiti (neonatalogia, chirurgia trapiantologica, oncologia, ematologia, etc.). Misure di monitoraggio, quindi, devono essere allestite investendo con continuità risorse adeguate, con un approccio strategico di lungo respiro, purtroppo non coerente con l'attuale organizzazione temporale delle responsabilità di vertice delle organizzazioni sanitarie.

L'obiettivo complessivo di questa attività di monitoraggio, accertamento e prevenzione è di consolidare la rigorosa applicazione delle precauzioni standard di prevenzione a tutti gli assistiti, prescindendo dalla conoscenza o dallo stato di infezione/colonizzazione di patogeni “sentinella”, associando l'implementazione di misure aggiuntive in situazioni in cui le misure standard non siano sufficienti a garantire la prevenzione del rischio di trasmissione del patogeno (“sentinella”).

I progressi della medicina ci stanno portando, da alcuni anni, ad una modifica nell'incidenza e nella tipologia delle infezioni legate all'attività diagnostica e terapeutica. La tendenza a una sempre maggiore invasività nelle procedure diagnostiche e assistenziali (assistenza esterna al circolo) e lo sviluppo di tecniche chirurgiche trapiantologiche o ricostruttive di maggiore complessità contribuiscono al cambiamento dello scenario.

In particolare, per quanto attiene le infezioni del sito chirurgico¹⁶, vi sono ambiti specialistici nei quali si assiste all'aumento dell'incidenza di pari

passo con la diffusione e lo sviluppo di metodiche chirurgiche e supporti tecnologici sempre più avanzati. In merito, possono essere citate:

- la Neurochirurgia, disciplina in forte progresso e che può determinare infezioni meningo-liquorali spesso di drammatica evoluzione;
- l'Urologia sia sul versante della diagnostica che della interventistica a carico della prostata e della vescica, sia in relazione al posizionamento di stent ureterali;
- la Chirurgia Vascolare con l'utilizzo sempre più diffuso e tecnicamente avanzato dell'impianto delle protesi vascolari dei grossi vasi;
- la Cardiochirurgia, che vede nelle mediastiniti batteriche post-chirurgiche eventi avversi ad elevata letalità;
- l'Angiografia cardiaca Interventistica con il rischio di infezione della tasca dei dispositivi elettromedicali impiantabili sempre più diffusi nella popolazione anziana;
- la chemio-embolizzazione di lesioni oncologiche.

Va rammentato anche come in ambito Ortopedico nelle “tradizionali” infezioni di artroprotesi recentemente sia stato ampliato il tempo di insorgenza rispetto all'impianto protesico, fino a 24 mesi, per considerare l'evento come collegato all'intervento chirurgico.

Infine, va citata la recente epidemia da *Mycobacterium chimaera* insorta da contaminazione ambientale delle sale operatorie cardiocirurgiche a partenza da apparecchiature di supporto alla circolazione extra-corporea, che testimoniano come i presidi tecnologici possano giocare anche essi un ruolo nel determinare le infezioni del sito chirurgico.

4. Il ruolo dei consulenti tecnici

Inserendosi nell'articolato e recente percorso evolutivo scientifico, l'attività del medico legale assieme all'infettivologo dovrà uniformarsi ai dettami giurisprudenziali inserendoli all'interno della ben nota metodologia propria della professione nella valutazione del caso concreto.

La Suprema Corte ha elencato quali siano i compiti dei “tecnici” chiamati a decidere sia sul riconoscimento dell'infezione ospedaliera, sia sulla

¹⁶ *Global guidelines for the prevention of surgical site infection* (2016). WHO. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/surgical-site-infection>.

relazione causale tra le lesioni e le conseguenti menomazioni riportate dal paziente sino alla morte dello stesso. In particolare:

“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) di mancanza o insufficienza di direttive generali in materia di prevenzione (responsabilità dei due direttori apicali e del CIO);*
- b) di 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 (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)”.*

Appare evidente come la Corte Suprema stia delineando un percorso di applicazione degli articoli 2 e 3 della Legge 24/2017 che vedono al centro dell'interesse del Legislatore la sicurezza delle cure e le strategie di prevenzione e gestione del rischio ad esse connesse, definendo gli *oneri probatori* sulla base di vere e proprie *direttive tecniche* che imporranno, inevitabilmente, agli operatori di settore un necessario adeguamento dei comportamenti in termini di produzione e valutazione della documentazione atta a sorreggere le loro ragioni. Nel caso non siano in grado di adeguarsi viene a loro richiesto di informare il paziente circa l'inadeguatezza della struttura in tal senso.

Quanto richiesto dalla Suprema Corte appare, inverò, inquadrarsi in un tipico percorso di certificazione di qualità della struttura sanitaria, ri-

chiesto per il normale svolgimento delle attività in essa svolte. È prevedibile che ciascuna struttura sanitaria si doterà dei documenti richiesti e li metterà a disposizione di ciascun contenzioso come d'altronde avviene su richiesta periodica degli organismi di controllo qualità.

Dal punto di vista del medico legale, tuttavia, questo pronunciamento, se mal interpretato, presenta anche dei rischi legati al suo recepimento e alla sua applicazione nell'ambito del contenzioso sanitario. I procedimenti sanitari in materia ICA rischiano infatti di ridursi ad una *guerra di carte* tra le parti limitata alla produzione e alla ricerca dei documenti indicati dalla Suprema Corte. Non si può non evidenziare come la maggior parte dei documenti indicati siano di carattere ultraspecialistico e potrebbero richiedere per i soggetti coinvolti, parte ricorrente, parte convenuta e CTU, l'ausilio di un *gruppo di esperti* o quantomeno di singoli professionisti (igienisti, microbiologi, infettivologi, medici del lavoro) con apposite e specifiche competenze. In tale contesto giuridico, il medico legale rischierebbe di essere apparentemente relegato ad un ruolo di secondo piano. Va, altresì, sottolineato come gli elementi indicati dalla Cassazione, qualora prodotti dall'Azienda Ospedaliera coinvolta, permetterebbero di dedurre l'adozione di comportamenti e di misure di prevenzione di carattere generale, ma sicuramente non avrebbero la stessa utilità nella valutazione del singolo e precipuo evento infettivo realizzatosi.

Si tratta, quindi di disposizioni che si incentrano prevalentemente su un livello generale di “prevenzione” delle infezioni ospedaliere che dev'essere poi calato di volta in volta nel singolo e specifico caso.

D'altronde le recenti indicazioni giurisprudenziali degli Ermellini implicano in questo ambito una responsabilità e una richiesta di operatività di complessità enorme, sia per le strutture sanitarie sia per degli eventuali ricorrenti che dovrebbero mettere in opera modelli operativi, certamente assai onerosi, anche in termini di competenze multidisciplinari, non solo medico legali, ma anche infettivologiche, microbiologiche, igienistiche e di *risk management*, per adeguarsi alle richieste e

alla contrapposizione in merito ai previsti oneri probatori.

Una risposta a tale problema, per quanto riguarda le infezioni ospedaliere, potrebbe essere rappresentata dal passaggio ad un sistema indennitario (quale ad esempio quello francese), incardinato da norme estremamente rigide e controllate di prevenzione, ma ciò richiederebbe risorse economiche difficilmente reperibili, come per altro indicato in un recente commento di F. Marozzi, Vicepresidente della Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA)¹⁷.

Riteniamo che in tal senso il medico legale potrebbe svolgere esso stesso un'azione regolamentatrice nell'ambito del contenzioso legato alle ICA. Il CTU medico legale, infatti, come già argomentato, dovrebbe servirsi dello strumento fornito dalla recente pronuncia della Cassazione, integrandolo nell'iter metodologico a lui confacente. Il medico legale, infatti, è ben consapevole che, nonostante tutte le misure preventive adottabili, esisterà sempre una quota di eventi infettivi prevedibile ma pur tuttavia non eliminabile. Infatti, il compito del CTU può essere ricondotto, in ultima istanza, alla valutazione se l'evento infettivo verificatosi rientri o meno tra quella percentuale di infezioni prevedibili ma non prevenibili. La valutazione medico-legale non può, infatti, limitarsi ad una mera analisi documentale ma deve calarsi nel caso concreto analizzando le sue peculiarità e arrivando, ove possibile, a ricostruire le modalità di realizzazione dell'evento. Occorrerà dunque analizzare l'evento infettivo con riguardo al tipo di patogeno coinvolto (sia esso di origine esogena od endogena) e alla sua epidemiologia non solo all'interno dell'Ospedale ma, soprattutto, nel singolo reparto coinvolto confrontandone l'incidenza con i dati noti in letteratura. Inoltre, occorrerà considerare anche il paziente coinvolto e la sua vulnerabilità individuale, ma anche la correlazione tra le prestazioni sanitarie effettuate, il loro timing (emergenza o urgenza), la loro necessità e l'evento avverso realizzatosi. Non solo, una volta verificatosi l'ICA occorrerà analizzare la condotta dei sanitari

nella gestione dello stesso, ovvero la capacità di fornire una diagnosi il più precoce possibile e una corretta gestione terapeutica. Infine, non si può non sottolineare come anche la definizione del quantum molto spesso richieda una attenta valutazione. Non sono infrequenti, infatti, i casi di ICA, anche gravi, i quali esitano in una *restitutio ad integrum* avendo come unica conseguenza un prolungamento dei tempi di ospedalizzazione. Che peso deve essere dato dal CTU e soprattutto dal giudice a questa inabilità temporanea, soprattutto se associata ad una condizione *life threatening* come uno shock settico, nel computo del risarcimento finale? Altro problema nella determinazione del quantum può presentarsi in pazienti pluripatologici e fragili, solitamente maggiormente a rischio di sviluppo di questo tipo di patologie, in cui si assista in seguito ad una ICA ad un deterioramento del quadro clinico del soggetto. In questi casi si è di fronte all'arduo compito di discriminare gli esiti correlati all'infezione e quelli al contrario non conseguenti ad essa.

Si tiene a precisare come un ragionamento di questo tipo, volto a valorizzare da un lato le misure di prevenzione generali, dall'altro soprattutto le misure specifiche adeguate nel caso di specie, venisse applicato già prima della sentenza oggetto del presente articolo.

Si riporta a questo proposito un caso pratico di *late onset neonatal sepsis (LOS)* in un neonato grande prematuro con basso peso alla nascita affetto da distress respiratorio, ristagno gastrico, e difficoltà nell'alimentazione. I CTU in questo caso non si sono limitati ad una mera, pur tuttavia esaustiva, analisi documentale ma hanno indagato l'adozione di misure di prevenzione nel caso specifico rappresentate dal cambio del catetere onde evitare le infezioni, dal non aver attuato il ciclo di antibiotici preventivo di 72 ore (onde non sottoporre il neonato a pressione antibiotica) tenuto conto di una emocoltura negativa alla nascita, nonché l'introduzione nella nutrizione di fermenti lattici per favorire una selezione protettiva della flora microbica. Alla luce di tutto ciò i CTU, considerato l'elevato rischio infettivo intrinseco legato alle condizioni del neonato, l'impossibilità di individuare una precisa carenza sanitaria e/o momento infettivo a cui addebitare lo sviluppo

¹⁷ <https://www.simlaweb.it/infezioni-ospedaliere-cassazione>.

dell'evento settico, se non nelle necessarie misurative invasive comunque eseguite con precauzioni, nonché alla luce della documentazione prodotta attestante non solo la presenza di linee guida e protocolli, ma anche la verifica periodica della loro applicazione e il controllo e il monitoraggio del rischio infettivo all'interno della struttura, non individuavano responsabilità nell'operato dei sanitari considerata anche la corretta condotta diagnostica-terapeutica tenuta al realizzarsi dell'infezione (i.e diagnosi precoce e antibiotico-terapia conforme alle linee guida in materia).

Tale metodica operativa, ossia l'analisi della documentazione indicante le misure antisettiche generali della struttura nonché la loro adozione e i provvedimenti adottati nel caso concreto indicata anche in maniera forte e precisa dalla recente "svolta" giurisprudenziale, necessita tuttavia di un adeguamento culturale, iniziato con la legge Gelli-Bianco. In quest'ottica, coerentemente con i principi illustrati a livello internazionale nel novennio della recente letteratura scientifica, la "rielaborazione" dell'attuale sistema di operatività in tema di *Valutazione della Responsabilità Professionale* non può prescindere dalla preliminare migliore definizione di un "Modello Guida", volto a garantire l'incremento della qualità, dell'appropriatezza e della sicurezza dei servizi assistenziali forniti al cittadino, la tutela dei diritti e della professionalità degli operatori sanitari, nonché una corretta allocazione di risorse adeguate.

È ad oggi unanimemente condiviso, sia a livello internazionale che nazionale, il principio Guida di pratica medico-sanitaria basata sulle "Evidenze" (c.d. *Evidence Based Medicine*), ovvero fondata sull'applicazione delle migliori metodologie, conoscenze e prassi operative derivanti dal consenso della comunità scientifica e professionale di riferimento e basate su dati scientifici oggettivi, consolidati e comprovati a livello di efficacia (c.d. "Piramide delle Evidenze", di crescente oggettività e valore probatorio)¹⁸, che nel caso in specie devono essere continuamente messe a confronto con le emergenze assistenziali e con le carenze

culturali ancora esistenti, per spingere verso una costante attenzione e un puntuale aggiornamento. Nel rispetto del *Metodo Scientifico*, la prassi operativa medico-legale deve "ispirarsi" a *raccomandazioni metodologiche* espresse in Documenti elaborati dalla Comunità Scientifica in forma di "Linee Guida" e "Standard operativi", espressione della sintesi epicritica di *dati scientifici* di massima qualità desunti dalla letteratura, dai quali si auspica la produzione di documenti di consenso, rappresentanti il "modello" per eccellenza, possibilmente intersocietari.

A tal proposito si evidenzia l'importanza di attenersi a Linee Guida nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di *medicina legale* da parte degli esercenti le professioni sanitarie sottolineata dal Legislatore nella Legge n. 24 del 08.03.2017, cosiddetta "Gelli-Bianco"¹⁹. In futuro si ritiene che un approccio *evidence based* ed improntato a buone pratiche di gestione del rischio infettivo e del contenzioso ad esso legato debba prevedere da parte delle strutture sanitarie da un lato l'adozione e la stesura dei documenti richiesti a regolamentare l'adozione di misure antisettiche generali con particolare riguardo a quelli indicati dalla Suprema Corte; dall'altro la messa in atto delle misure specifiche richieste dal caso di specie. Per quanto riguarda il CTU esso dovrà operare un giusto bilanciamento di questi aspetti, soppesandone attentamente l'importanza di volta in volta nel caso in oggetto.

Ad esempio, finale, del ragionamento fin qui sviluppato, si prenda il caso di una polmonite in un individuo sottoposto a ventilazione meccanica invasiva (VAP). In quest'ottica innanzitutto occorrerà stabilire se il patogeno coinvolto sia un microrganismo esogeno multi-resistente tipico delle infezioni ospedaliere oppure un batterio endogeno commensale delle vie respiratorie (i.e. *Stafilococco Meticillino-Sensibile*). Una volta appurato questo si dovrà avere cura di considerare la meto-

¹⁸ Cfr. nota 10.

¹⁹ MONTISCI - VIERO, *Prospettive della responsabilità sanitaria alla luce della c.d. legge Gelli-Bianco (L. n.24/2017). L'apporto medico legale*, in questa **Rivista**, 2018, 223 ss.

dica con cui è stata eseguita la procedura e il suo setting (i.e. crisi respiratoria acuta in atto) nonché i provvedimenti adottati per ridurre gli eventi infettivi ad essa associati (corretto posizionamento della testata del letto, antisepsi del cavo orale, igiene delle mani, etc). Dopodiché si avrà cura di analizzare i modi e i tempi della diagnosi e della terapia e la loro conformità alle linee guida in materia. Si ritiene che in un evento di questo tipo il focus del CTU debba essere improntato in primo luogo all'analisi del caso specifico. In tale processo analitico la documentazione indicata dalla Corte di Cassazione può sicuramente giocare un ruolo nel dimostrare aspetti “*generali*” relativi alla corretta adozione di sistemi di sorveglianza e gestione del rischio all'interno della struttura coinvolta, ma non si potrà prescindere dalla valutazione degli elementi “*specifici*”, già menzionati. A riprova di questo si ipotizzi una VAP da Stafilococco Meticillino-Sensibile (patogeno endogeno), in cui gli operatori sanitari abbiano adottato tutte le misure specifiche per ridurre il rischio infettivo e il CTU rilevi ad esempio un difetto nelle procedure di controllo degli infortuni e delle profilassi vaccinali. Potrà tale singola mancanza, di carattere generale e scarso impatto condurre alla condanna della struttura a fronte di fronte ad una corretta gestione e all'adozione delle misure di prevenzione specifiche? Un'interpretazione superficiale della sentenza potrebbe indurre a pensarlo, ma un'attenta lettura della stessa mostrerà come non sia questa la direzione indicata dagli Ermellini. Al CTU, dunque, il compito di applicare lo spirito di questo storico pronunciamento e alle strutture il compito di valorizzare ancora gli aspetti di prevenzione degli eventi infettivi.

