

1 SCOPO E PREMESSA

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) rappresentano una sfida significativa per il management aziendale. Alla luce delle ormai note sentenze giudiziarie, emanate per questo tipo di eventi avversi, le responsabilità a carico delle Direzioni Sanitarie e di presidio di Strutture Ospedaliere e Sociosanitarie risultano sempre più puntuali e gravose. Avendo ben chiaro che il rischio relativo all'attività sanitaria non potrà essere azzerato, occorre comunque mettere in atto tutti i comportamenti necessari a garantire in primis la sicurezza del paziente, e consequenzialmente dare risposta puntuale agli oneri probatori delle sentenze giudiziarie, in particolare della Sentenza della Corte Suprema di Cassazione, Terza Sezione Civile, altrimenti conosciuta come "Sentenza Travaglino", n° 6386 del 03.03.2023.

Nell'ottica di dotare il management aziendale di uno strumento utile per soddisfare gli oneri probatori e i requisiti legislativi richiesti, ANMDO in collaborazione con AIOP (Associazione italiana ospedalità privata) e ARIS (Associazione Religiosa Istituti Socio-Sanitari) propone il seguente "Vademecum" che definisce le attività necessarie e gli opportuni controlli da eseguire per garantire la sicurezza del percorso assistenziale anche alla luce delle sentenze giudiziarie.

Il testo, sintetico e di facile e rapida consultazione, riassume tutti i lavori svolti fino ad oggi da ANMDO sul tema della Disinfezione e Sanificazione ambientale e dell'Antisepsi integrando gli ulteriori aspetti utili a garantire la sicurezza delle cure per il soddisfacimento anche dei requisiti richiesti dalle sentenze giudiziarie fino ad ora emesse.

La crescente complessità delle strutture sanitarie e sociosanitarie amplifica il problema. Le attività che concorrono alla prevenzione sono frequentemente distribuite tra Direzione sanitaria, Direzioni mediche di presidio, Direzioni di unità operative, Direzioni delle professioni sanitarie, microbiologia, farmacia, medicina del lavoro, servizi tecnici, ingegneria clinica, ufficio acquisti, responsabili di Sistema gestione qualità, risk management, ICT, ditte di pulizia, lavanderia, ristorazione, sterilizzazione, smaltimento rifiuti e manutenzione. Ciascun soggetto può produrre dati e documenti con formati, tempi, livelli di dettaglio e regole di conservazione differenti. Senza un disegno unitario, il patrimonio informativo rimane frammentato e la ricostruzione di un episodio richiede ricerche manuali, spesso tardive e incomplete.

Il sistema informativo per il rischio infettivo deve quindi essere concepito non come

un semplice archivio di file e nemmeno come un'applicazione isolata del Comitato per il controllo delle infezioni, ma come una infrastruttura trasversale di governo e come parte del sistema informativo gestionale aziendale. Il suo valore consiste nel rendere osservabili i processi, trasformare le attività preventive e correttive in evidenze verificabili, integrare segnali clinici e organizzativi, sostenere le decisioni e documentare le azioni intraprese. La digitalizzazione, tuttavia, non crea automaticamente qualità: un processo mal definito, se informatizzato, può produrre soltanto errori più rapidi e più difficili da riconoscere. Prima del software occorrono responsabilità chiare, procedure applicabili, dati standardizzati e criteri condivisi di controllo.

Per molti anni la gestione documentale del rischio infettivo si è concentrata soprattutto sulla presenza di procedure, protocolli, manuali e verbali. Questi documenti rimangono indispensabili, ma rappresentano soltanto il livello prescrittivo del sistema: descrivono ciò che dovrebbe essere fatto. La questione decisiva è stabilire se le attività siano state effettivamente organizzate ed eseguite, con i risultati correlati, se le risorse fossero adeguate, se i controlli abbiano rilevato eventuali scostamenti e se la struttura abbia reagito in modo tempestivo e appropriato.

La differenza può essere espressa attraverso quattro livelli di evidenza. Il primo è il livello normativo-prescrittivo: procedure approvate dalle Direzioni aziendali, coerenti con le conoscenze disponibili e diffuse ai destinatari. Il secondo è il livello organizzativo: assegnazione delle responsabilità, disponibilità di personale, prodotti, dispositivi, impianti, formazione, manutenzione e contratti. Il terzo è il livello esecutivo: registrazione delle singole attività realmente svolte, con data, ora, luogo, operatore, procedura applicata ed esito. Il quarto è il livello di verifica e reazione: audit, indicatori con correlati standard, segnalazioni, non conformità, analisi delle cause, azioni correttive e preventive e verifica della loro efficacia.



2 RESPONSABILITÀ DA ICA: MODELLI ORGANIZZATIVI E GIURISPRUDENZA

Le infezioni correlate all'assistenza (come vengono più correttamente qualificate quelle che, sino a qualche anno fa, erano denominate "nosocomiali") rappresentano senza dubbio uno dei rischi più rilevanti ai quali è esposto il paziente che si trovi ad essere ricoverato presso una struttura sanitaria o sociosanitaria anche in considerazione del fatto che esse determinano sovente lo sviluppo di patologie severe alle quali è associato anche un tasso di mortalità importante.

Infatti, il Ministero della Salute stima che una percentuale anche superiore al 50% delle stesse possa essere prevenuta e che nel nostro paese – secondo quanto osservato anche dall'ISS – si registra un numero di eventi avversi in questo ambito superiore alla media europea. I dati della sorveglianza sanitaria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) stimano nel 2024 (report relativo al biennio 2022-2023) fra i 450.000 e i 700.000 nuovi casi di ICA/anno in Italia con un tasso di prevalenza ospedaliera superiore all'8%.

Quindi è evidente che la questione della prevenzione del rischio di ICA diventa centrale in un sistema che, a partire dall'introduzione da parte del legislatore della funzione di risk management (art. 1, comma 539, l. n. 208 del 2015 – legge di stabilità per il 2016) e poi con l'emanazione della legge n. 24/2017, ha posto al centro dell'attività sanitaria il principio della sicurezza delle cure (art. 1 legge n. 24/2017) ed ha giustamente valorizzato l'aspetto organizzativo ai fini della perimetrazione sia della complessa prestazione richiesta alle strutture che della loro responsabilità.

È in questo quadro che si colloca il presente documento, che prende lo spunto, in particolare, dalla nota sentenza della Corte Suprema di Cassazione Terza Sezione Civile n. 6386 del 3 marzo 2023, alla quale si è poi uniformata la giurisprudenza successiva (si veda, ad esempio, Cassazione Civile, 13 giugno 2023, n. 16900) e che ha, per la prima volta, stilato una sorta di dettagliata *check list* degli oneri probatori ai quali è sottoposta la struttura a seguito del raggiungimento della prova (anche presuntiva e basata sui noti criteri probabilistici), da parte del danneggiato, del nesso causale tra ricovero e contrazione dell'infezione.

Da un punto di vista generale, Cassazione Civile n. 6386/2023 non fornisce impostazioni innovative rispetto alla precedente giurisprudenza di legittimità in materia, la quale aveva peraltro avuto modo di pronunciarsi sul tema anche con due decisioni di pochi giorni precedenti.

Si tratta delle ordinanze n. 5490 del 22 febbraio 2023 e di quella n. 5808 del 27 febbraio 2023 (questa redatta peraltro dallo stesso relatore della sentenza 6386/2023).

La prima di esse, dopo aver posto l'accento sulla centralità della sicurezza delle cure, la quale esige la rigorosa adozione da parte della struttura di "*ogni possibile iniziativa volta a salvaguardare l'incolumità dei pazienti ospitati, in considerazione del carattere integrale e totalizzante del coinvolgimento della persona nel contesto "localizzato" (e fisicamente concentrato) di una specifica comunità umana della cui preservazione psicofisica i responsabili assumono il delicato e gravoso compito di assicurare la protezione*", osserva che, una volta accertata la riconducibilità causale dell'infezione all'assistenza sanitaria, "*incombeva sulla struttura sanitaria, 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 dell'esatta esecuzione della prestazione, intesa quest'ultima, non già, riduttivamente, quale mera astratta predisposizione di presidi sanitari potenzialmente idonei a scongiurare il rischio di infezioni nosocomiali a carico dei pazienti, bensì come impossibilità in concreto dell'esatta esecuzione della prestazione di protezione direttamente e immediatamente riferibile alla singola paziente interessata*".

Ecco, quindi, che il punto centrale della motivazione risiede nella prova della "impossibilità in concreto" dell'esatta esecuzione della prestazione.

Cosa significa? Se infatti, in base al principio di sicurezza delle cure deve essere assicurata da parte della struttura la protezione anche dalle ICA, il solo fatto del verificarsi dell'infezione postulerebbe che in qualche fase dell'esecuzione del complesso sistema organizzativo di prevenzione si sia verificata una "falla", tale prova o è da individuare in una causa esterna alla sfera di controllo e gestione (che andrebbe però identificata specificamente ai fini liberatori) oppure si potrebbe decidere di ravvisarla nel rispetto e nell'effettiva implementazione dei protocolli di prevenzione, in base alla teoria del c.d. "rischio minimo", non essendo ipotizzabile che il rischio infettivo possa essere totalmente neutralizzato: si tratterebbe, cioè, di far rientrare il rischio infettivo in quell'area di rischi "inevitabili", ossia non comprimibili neppure con la previa adozione e successiva implementazione di concrete misure preventive, anche periodicamente aggiornate.

Una risposta in proposito non viene però fornita dalla pronuncia.

La situazione non cambia con la successiva sentenza n. 5808 del 27 febbraio 2023, la quale ribadisce che, una volta assolto dal danneggiato l'onere di provare il nesso eziologico tra ricovero e infezione, 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, da intendersi nel senso oggettivo della sua inimputabilità all'agente*".

Anche questa sentenza non chiarisce però se la prova, da parte della struttura, di aver effettivamente adottato tutte le misure preventive applicabili, sia sufficiente ad esonerarla da responsabilità.

A distanza di pochi giorni dall'appena ricordata decisione, si giunge alla sentenza n. 6386/2023 la quale, a sua volta rifacendosi ad ulteriori precedenti (Cassazione civile 4864/2021) ribadisce che sulla struttura incombe l'onere di provare la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esat-

ta esecuzione, il che significa, con specifico riguardo alle ICA provare di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle normative vigenti e dalle *leges artis* al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive e dimostrare di aver approvato ed applicato i protocolli di prevenzione nel caso specifico.

Proprio la possibilità di fornire tale prova liberatoria consente a tale sentenza di affermare, in continuità con la giurisprudenza precedente (Cass. civ., 15 giugno 1999, n. 11599) come tali fattispecie non integrino un'ipotesi di responsabilità oggettiva (da intendersi, va ricordato, come responsabilità rispetto alla quale non si può ottenere esonero compiendo riferimento al rispetto del canone della diligenza, anche qualificata, di cui al II comma dell'art. 1176 c.c.).

La novità contenuta in questa sentenza, e sulla quale non è il caso di soffermarsi oltre, vista l'ampia risonanza che ha riscontrato, consiste però nell'aver per la prima volta puntualmente declinato il contenuto degli oneri probatori gravanti sulla struttura attraverso una sorta di decalogo (anche se in realtà gli items sono maggiori, in quanto tredici) che dovrebbe consentire, proprio in ragione dell'assenza di una responsabilità oggettiva, di andare esente da addebiti (decalogo la cui predisposizione in via giurisprudenziale è stata anche oggetto di critiche, per il fatto che la specificazione puntuale degli obblighi "organizzativi" incombenti sulla struttura rappresenterebbe esercizio estraneo alla competenza degli organi giudicanti, costituendo una valutazione ex ante, propria piuttosto di un atto legislativo o regolamentare).

Ebbene, rispetto a ciascun profilo-oggetto di prova, il documento dal titolo "Oneri probatori, strategie aziendali ed evidenze nella gestione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)", redatto da ANMDO in collaborazione con AIOP e ARIS, fornisce una serie di indicazioni organizzativo-gestionali ed operative concrete, finalizzate a documentare, anche e soprattutto mediante l'utilizzo e compilazione, completi ed appropriati, della cartella clinica e l'approvazione ed applicazione di procedure/istruzioni operative specifiche di prevenzione e controllo delle ICA, in maniera dettagliata, le modalità di adozione ed effettiva implementazione dei vari elementi di prevenzione del rischio di cui all'appena menzionata sentenza della Cassazione Civile.

Quest'ultima ha anche poi, con ulteriore carattere di novità, declinato dopo i noti "tredici punti" che rappresentano oneri "oggettivi", anche quelli che essa stessa qualifica come "soggettivi", in quanto relativi alla condotta dei soggetti apicali (proponendo una struttura piramidale delle responsabilità): dirigente apicale, direttore sanitario, dirigente di struttura complessa.

Nel così descritto quadro, l'obiettivo del "VADEMECUM" contenuto in questo lavoro è quindi quello di aiutare le strutture sanitarie e socio-sanitarie a rappresentare ai CC.TT.U. ed all'Organo giudicante l'insieme di tutte le attività svolte sulla base dei protocolli predisposti, così da pervenire, se questo dovesse risultare il futuro approdo giurisprudenziale, alla conclusione che una diligenza superiore a quella in concreto attuata nel caso specifico non fosse esigibile, con conseguente esonero da responsabilità: a) della struttura per inevitabilità dell'insorgenza dell'infezione; b) degli organi apicali, *in primis* dei direttori sanitari, i quali, dimostrando di aver diligentemente organizzato gli aspetti ed i percorsi igienico-sanitari e di aver approntato anche meccanismi di rilevazione e controllo della loro effettiva applicazione, an-

dranno esenti da responsabilità (soprattutto da quella per colpa grave, la cui sussistenza fonderebbe la rivalsa nei loro confronti, piuttosto che quella per colpa "semplice", essendo difficilmente immaginabile che il paziente in una causa civile convenga in giudizio il direttore sanitario).

È di tutta evidenza che l'assolvimento dei penetranti oneri probatori ora individuati dalla Cassazione richiederà un impegno, anche economico, ed un'organizzazione notevoli da parte del Management e delle Direzioni sanitarie, chiamati a predisporre numerose e variegate azioni per ciascuno dei tredici profili indicati, come risulta anche dalla lettura di questo documento.

Basti pensare all'inevitabile necessità di miglioramento nella tenuta della documentazione non solo strettamente clinica, vista la necessità non solo di mettere a disposizione una serie di informazioni sulle procedure volta per volta da adottare ma anche di garantire che dall'esame della stessa risulti l'effettiva e pressoché continua adozione dei molteplici protocolli: il riferimento è soprattutto alla reportistica aggiornata relativa all'orario e modalità di esecuzione delle molteplici attività di prevenzione del rischio, attività esigibile a ben vedere in ciascuno dei tredici aspetti che devono costituire oggetto di prova.

Ciò che però viene da chiedersi è se a fronte di un impegno così rilevante le strutture possano riuscire ad andare esenti da responsabilità una volta dimostrato di aver adempiuto a quanto previsto dal "decalogo".

In buona sostanza, si tratta di comprendere se il rispetto del decalogo (già di per sé non agevole, anche in ragione della tutto sommato generica previsione di alcuni oneri probatori: non viene detto, né poteva peraltro dirsi per mancanza di cognizioni tecniche da parte della Cassazione, quali debbano essere le modalità di redazione dei criteri di controllo dell'accesso da parte dei visitatori, quale la frequenza e/o periodicità di molteplici azioni preventive, dal lavaggio delle mani al monitoraggio della qualità dell'aria, piuttosto che alla disinfezione e sanificazione degli ambienti) sia idoneo ad esonerare la struttura da responsabilità oppure no. Occorre precisare che, sebbene indicata dalla Sentenza 6386/2023, non è appropriata né realizzabile la sterilizzazione degli ambienti.

La risposta è tutt'altro che semplice e scontata.

Ciò in quanto, siccome risulta difficilissimo, se non impossibile, nella maggior parte dei casi, individuare le modalità tramite le quali si sia contratta una ICA (più esattamente, l'eziologia e la trasmissione dell'infezione), ci si troverà spesso in presenza di situazioni nelle quali la gestione organizzativa sia stata rispettosa dei parametri indicati dalla giurisprudenza ma ciononostante si sia verificata l'infezione: questo purtroppo accade in quanto il singolo, specifico evento che ha provocato l'infezione resta complesso da identificare nella ricostruzione della catena causale (si pensi ad un mancato lavaggio delle mani da parte di un operatore, visto che i protocolli, per quanto dettagliati, non possono prevedere modalità di verifica del rispetto di tale regola preventiva in tutti i casi di intervento di un sanitario; o anche all'impossibilità di risalire al contatto col visitatore che potrebbe aver veicolato l'infezione nonostante l'adozione di protocolli preventivi; i casi potrebbero continuare quasi all'infinito, tante sono le possibili cause di infezione quale conseguenza di un atto "improprio" ma non documentabile).

Non a caso si parla spesso, in tema di danno da ICA, di danno "anonimo".

Quel che ne risulta, quindi, è che nonostante l'adozione di adeguati protocolli e la loro effettiva implementazione, il verificarsi del danno da ICA ben può rappresentare in sé la prova che vi sia stato un *vulnus* nelle pur diligenti attività preventive della struttura.

Non a caso, in dottrina si è parlato di una "diligenza strutturale" (come potrebbe essere definita la conformità ai 13 indici elencati da Cass. 6386/2023) che però finirebbe per non escludere la "negligenza occasionale" (quella rimasta "ignota"), fonte di responsabilità.

Né è agevole pensare, nonostante il decalogo elaborato dalla Cassazione, che un adeguato e comprovato assetto organizzativo possa essere sufficiente per esonerare da responsabilità la struttura.

Ad onor del vero, anche dopo le decisioni del 2023 non pare ancora possibile armonizzare – nella pratica – l'affermazione secondo la quale non è attribuibile alle strutture una responsabilità oggettiva per danno da ICA con quella secondo cui la struttura può andare esente da responsabilità fornendo adeguata prova liberatoria!

La sentenza 6386 del 2023, infatti, non va oltre la riproposizione della negazione della responsabilità oggettiva da un lato e la descrizione del contenuto degli oneri probatori dall'altro, con la conseguenza che non molto pare aggiungere, nei fatti, rispetto alla costante giurisprudenza precedente la quale, anche in tema di responsabilità sanitaria in genere (non solo da ICA), ha ripetutamente affermato che, una volta che il paziente danneggiato abbia provato che il danno lamentato è causalmente riconducibile alla condotta della struttura, quest'ultima ha l'onere di provare che l'inadempimento, fonte di tale danno, deriva da causa ad essa non imputabile, in ossequio alla regola codicistica in tema di responsabilità del debitore (contrattuale, cfr. art. 1218 c.c.).

Non può infatti dimenticarsi che, proprio in base alla interpretazione dominante che giurisprudenza e dottrina compiono circa la natura della responsabilità contrattuale di cui all'art. 1218 c.c. ed al contenuto della prova liberatoria incombente sul debitore, emerge che quest'ultimo possa andare esente da responsabilità non mediante la prova della sua condotta diligente bensì dimostrando che il suo inadempimento (in questo caso ad un obbligo di protezione, o meglio di sicurezza del paziente quale conseguenza del contratto di spedalità perfezionatosi tra le parti) è stato determinato da un evento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza, con il risultato che nel caso in cui resti ignota la causa di impossibilità sopravvenuta della prestazione professionale, ovvero resti indimostrata l'imprevedibilità ed inevitabilità di tale causa, le conseguenze sfavorevoli rimangono in capo al debitore-struttura (in questo senso, ad esempio, Cass. civ., 24 gennaio 2023, n. 2042); il che è ciò che avviene nel caso della quasi totalità delle ICA appunto, come si è detto, poco sopra, in quanto esse rappresentano un danno "anonimo").

L'evento imprevedibile ed inevitabile che costituisce oggetto della prova liberatoria è, per giunta, considerato sempre un *quid* di esterno alla condotta del debitore della prestazione, che nulla ha a che fare con la sua diligenza.

Viene allora da chiedersi quali effetti "innovativi" possano derivare per le strutture a seguito della declinazione puntuale del contenuto degli oneri probatori se poi non vi è affermazione, nelle stesse sentenze, che la prova di aver adempiuto alla check list di cui a Cass. n. 6386/2023 soddisfi quei requisiti

di imprevedibilità ed inevitabilità dell'evento di danno che l'art. 1218 c.c. richiede per esonerare il debitore dalla sua responsabilità contrattuale.

In buona sostanza, almeno in attesa di ulteriori evoluzioni giurisprudenziali e/o normative (ad esempio mediante l'introduzione di sistemi indennitari di "riparazione" del danno da ICA per i casi di avvenuta dimostrazione, da parte della struttura, di aver adottato ed implementato i migliori standard/protocolli organizzativi), continua a permanere incertezza circa la sufficienza del rispetto del decalogo ai fini dell'esonero da responsabilità, visto che sino ad ora la giurisprudenza di Cassazione ha esaminato fattispecie nelle quali o i protocolli preventivi erano assenti o lacunosi oppure non vi era prova che fossero stati effettivamente posti in essere e la loro esecuzione monitorata e valutata per l'efficacia tramite correlati indicatori, ragion per cui non si poneva la questione di valutare se una condotta diligente potesse essere idonea e sufficiente causa esonerativa della responsabilità.

Nulla di nuovo sotto il sole, dovrebbe allora dirsi, nonostante lo sforzo organizzativo che il decalogo della Cassazione impone alle strutture?

A ben vedere, così non è, e ciò sotto diversi profili.

1. In primo luogo, al di là delle possibili vicende che attengono al contenzioso giudiziario, la predisposizione del "decalogo" pare aver suggellato, da parte della giurisprudenza, uno spostamento del giudizio di responsabilità da una di tipo "semioggettivo" (attribuzione della responsabilità per il solo fatto dello sviluppo di infezione in ambito sanitario o socio-assistenziale) ad una definita "attiva", basata sulla sicurezza delle cure e sull'attività di risk management il cui obiettivo è quello della minimizzazione degli eventi avversi.

In questa ottica, a prescindere da quella che sarà la futura applicazione da parte dei tribunali dei principi di cui alla sentenza n. 6386/2023, non vi è dubbio che l'adesione al "decalogo" non potrà che produrre un miglioramento nella prevenzione dei rischi infettivi, con evidente diminuzione degli eventi avversi.

Un tale risultato, unito all'esigenza di predisporre non solo protocolli ma anche meccanismi di verifica periodica della loro effettiva adozione, consente alle strutture di essere percepite all'esterno, soprattutto dalle imprese assicuratrici, come meno "sinistrose" e più virtuose, con la conseguente possibilità, nel caso si intenda optare per trasferimenti totali o parziali (franchigia/SIR) del rischio sull'assicuratore, di ottenere sia una maggior disponibilità a garantire il rischio (in assenza di un obbligo di contrarre in capo alle assicurazioni ai sensi della legge Gelli) sia a garantirlo a fronte di premi inferiori (al riguardo, si pensi a quanto previsto, ad esempio, dall'art. 3, comma 7, del dm 232/2023, attuativo dell'art. 10 della legge Gelli-Bianco, ove viene stabilita una riduzione del premio "*in relazione alle azioni intraprese per la gestione del rischio …*").

2. Il "vademecum" che segue queste sintetiche pagine introduttive ben potrebbe poi divenire la base delle "linee di indirizzo" che, in base all'art. 3 della l. 24/2017, istitutivo dell'"Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità", detto Osservatorio predispone con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'art. 5 della stessa legge.