



# Le infezioni ospedaliere: la prevenzione come dovere dell'organizzazione sanitaria

CASSAZIONE PENALE, SEZIONE IV, SENTENZA DELL' 08/06/2012 N. 22347/12

A cura di Stefano Citterio e Rita Redaelli

### IL FATTO

Due Medici e un Coordinatore Infermieristico, nella rispettiva qualità di Dirigente Medico della Direzione sanitaria e coordinatore della Commissione preposta al controllo delle infezioni ospedaliere (CIO), di Dirigente responsabile della U.O. di Patologia neonatale, e di Infermiere Coordinatore Infermieristico della predetta U.O., sono stati chiamati a rispondere del reato di omicidio colposo, per la morte di tre neonati i quali, degenti presso la Terapia intensiva Neonatale della predetta U.O., contraevano

una infezione ospedaliere, rispettivamente da *Pseudomonas aeruginosa*, da germe sconosciuto e da *Staphylococcus aureus*, a causa della quale decevano per sepsi neonatale ad esordio tardivo.

Ai predetti sanitari venivano contestati, agli esiti di accertamenti specialistici, vari profili di colpa omissiva e commissiva individuati nella omissione di procedure per la promozione volte alla informazione del personale infermieristico, per la programmazione ed applicazione dei protocolli operativi e delle misure precauzionali per la prevenzione delle infezioni ospedaliere nonché nella effettuazione incompleta e non sistematica delle dovute indagini colturali microbiologiche di routine, con la conseguente omissione dei dovuti controlli per il contenimento della contaminazione ambientale e l'attivazione di una specifica indagine epidemiologica, che portava alla morte dei neonati. Il giudicante, all'esito di una perizia collegiale, riteneva che gli elementi non consentivano di comprovare la responsabilità degli imputati in ordine al

decesso dei neonati, mancando la prova, in termini di ragionevole certezza, del nesso causale tra la condotta contestata ed i decessi dei neonati.

Da ciò la decisione di pronunciare *sentenza di non luogo a procedere con la formula perché il fatto non sussiste*.

Avverso tale decisione ricorre il PM il quale contesta la logicità della decisione nella misura in cui aveva recepito, per escludere il nesso causale, una ricostruzione dei fatti non condivisibile laddove aveva fatalisticamente dato per ineluttabile la trasmissione di agenti patogeni ed il conseguente decesso di tutti i prematuri, trascurando il profilo del manchevole ossequio alle prescrizioni sull'igiene, accertato in sede peritale, così rendendo la sentenza viziata da grave carenza motivazionale. Il ricorrente rilevava altresì che, contrariamente a quanto sostenuto in sentenza, la fonte dei germi non era ignota dal momento che i periti avevano precisato che la sepsi era di origine nosocomiale. Ricorrono altresì le parti civili, le quali articolano due motivi strettamente connessi. Dopo aver evidenziato il tormentato iter del procedimento caratterizzato da due consulenze del PM e da una superperizia disposta in sede di incidente probatorio si lamenta il travisamento degli esiti della perizia disposta dal giudice in sede di incidente probatorio che aveva concluso nel senso che la sepsi aveva avuto un ruolo causale nel decesso dei neonati sottolineando altresì che non necessariamente i neonati sarebbero comunque morti a causa della loro condizione di prematuri, così concludendo nel senso della sussistenza di un nesso causale tra la carenza di profilassi e la morte dei neonati.



Considerato in diritto la cassazione ha affermato che (...) I motivi non possono, però, trovare accoglimento (...) rigettando i ricorsi presentati.

### COMMENTO

Dopo due articoli di "Diritto e Rovescio" in cui vi abbiamo riportato delle Sentenze di condanna per omicidio colposo a carico di colleghi, abbiamo pensato di illustrarvi una sentenza di assoluzione. Indipendentemente dall'esito del processo questa sentenza appare rilevante per diversi motivi:

- propone un caso di infezioni Ospedaliere che, ancora oggi, restano uno dei principali "pericoli" dell'ambiente Ospedaliero e che interessano sostanzialmente tutti gli operatori sanitari;
- pone il tema della responsabilità "organizzativa" in quanto i chiamati in giudizio ricoprono, a diverso livello, ruoli di responsabilità e coordinamento (il direttore sanitario, il direttore della UO e il Caposala);
- pone fondamentali questioni in materia di *causalità omissiva*, soprattutto in riferimento ad alcuni ragionamenti effettuati per sostenere l'assoluzione.

Le infezioni ospedaliere rappresentano un importante problema clinico che coinvolge a vario titolo infermieri, coordinatori, medici, operatori assistenziali oltre che amministratori e Dirigenti delle aziende ospedaliere, ma soprattutto che porta la persona assistita a subire un danno anche grave, fino alla morte. Il termine infezione ospedaliera o nosocomiale comprende infezioni insorte nel corso di un ricovero ospedaliero, non manifeste clinicamente, né in incubazione al momento dell'accettazione e che si rendono evidenti dopo 48 ore o più dal ricovero e le infezioni successive alla dimissione, ma causalmente riferibili, per tempo di incubazione, agente eziologico e modalità di trasmissione al ricovero stesso. I dati emergenti dalla letteratura scientifica dimostrano che è possibile, attraverso l'adozione di scrupolose misure precauzionali, attuare una mirata e incisiva prevenzione delle infezioni ospedaliere. I numeri sono impressionanti: in Italia abbiamo un'incidenza del 5/8% pari a 450.000-700.000 pazienti che ogni anno contraggono una infezione. Il 30% dei decessi per infezione sono attribuibili ad infezione nosocomiale. Ciò fa comprendere la dimensione del fenomeno e come ciascun operatore sanitario debba sentirsi direttamente coinvolto nelle attività di prevenzione, prima fra tutte il lavaggio delle mani.

Che il lavaggio delle mani rivesta un'elementare ed efficace misura preventiva è un dato ormai proprio della cultura generale di ogni professionista sanitario eppure le campagne informative e di sensibilizzazione continuano a far parte dello scenario sanitario con poster affissi sopra i lavandini, cartelloni appesi nei reparti di degenza, quasi come un monito, un richiamo continuo a fare un qualcosa di già noto, ma evidentemente non ancora radicato nella prassi assistenziale quotidiana.

Dalla prima metà del 1800 il tema del lavaggio delle mani ha iniziato a prendere spazio nell'ottica preventiva della trasmissione delle infezioni in ambito ospedaliero. Ricordate il Dott. Semmelweis? Fu un medico ungherese, rinchiuso in un manicomio per aver osato affermare che la disinfezione delle mani con cloruro di calcio riduceva drasticamente la morte delle puerpere, contagiate da infezioni mortali dai medici che, passando direttamente dalla sala autoptica al reparto di degenza, visitavano le donne senza prima essersi lavati le mani e senza indossare dei guanti. La stessa Florence Nightingale, pochi anni dopo, scrisse: "... la più grande umiliazione per un ospedale è essere all'origine di una malattia infettiva o vedere l'infezione propagarsi". Ai giorni nostri, nonostante l'evidence based practice, la ricerca, l'evoluzione culturale e formativa, l'OMS si è sentita in dovere di promulgare un progetto dal titolo "Cure più pulite sono cure più sicure" diretto dal Dott. Didier Pittet che rimarca che l'adesione a quanto enunciato nell'elaborato non è una scelta ma un diritto di base del paziente alla qualità dell'assistenza perché "le mani pulite preven- gono sofferenze e salvano vite".

Ovviamente lavarsi le mani non è sufficiente ad arginere il fenomeno delle Infezioni Ospedaliere per la cui prevenzione sono necessari svariati interventi che riguardano, ad esempio, il rispetto di criteri strutturali nella costruzione e nella ristrutturazione delle strutture ospedaliere, le corrette procedure di disinfezione e sterilizzazione dei materiali riutilizzabili, la corretta gestione delle terapie antibiotiche, ecc... Tutti questi interventi dovrebbero essere coordinati e orientati dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO).

Al CIO, coordinato dal Direttore Sanitario o suo delegato, compete il monitoraggio continuo del fenomeno, la formazione ed informazione del personale ospedaliero oltre che la pianificazione ed il controllo degli interventi di prevenzione e di sorveglianza delle infezioni ospedaliere, avvalendosi di un Gruppo Operativo per la loro attuazione.



Nonostante la presenza e l'attivismo dei CIO presenti in tutte le strutture sanitarie, la strada da percorrere verso il contenimento e la prevenzione delle infezioni ospedaliere è ancora molto lunga. Alla luce di quanto esposto non appare strano che siano stati chiamati in giudizio proprio il Coordinatore della Commissione preposta al controllo delle infezioni ospedaliere, il Dirigente medico dell'U.O. e il Coordinatore infermieristico. La ricostruzione del rapporto eziologico per gli illeciti di natura omissiva in tema di infezioni ospedaliere è inficiata da innegabili difficoltà nell'individuazione del comportamento colposo, in quanto risulta assai complesso provare con assoluta certezza che il contagio sia avvenuto per la colposa inosservanza dei doveri di vigilanza e controllo, ad esclusione di rari casi dovuti ad evidente negligenza, imprudenza o imperizia. Analizziamo come la sentenza giustifica l'assoluzione.

*"Tale conclusione veniva argomentata partendo dalle seguenti premesse da fatto; i piccoli, nati prematuri, erano deceduti a seguito di sepsi ad esordio tardivo, ossia di un'infezione manifestatasi dopo le prime 72 ore di vita, causata dai germi patogeni sopra indicati e da altro non individuato; doveva escludersi che i bambini fossero stati infettati dalla madre; i germi erano stati acquisiti in ambiente ospedaliero, sebbene non fosse stato possibile accertare con precisione l'origine specifica, ossia il luogo preciso della loro provenienza; le misure adottate per prevenire le infezioni erano risultate parziali e non del tutto adeguate con particolare riferimento al monitoraggio della effettiva esecuzione di quanto contenuto nelle raccomandazioni scritte e nei protocolli."*

La sentenza afferma quindi la certezza dell'origine nosocomiale delle infezioni contratte dai neonati e la parzialità e non adeguatezza delle misure adottate per prevenirle.

*"Ciò premesso, il giudice affermava che anche in caso di corretta applicazione delle procedure e delle misure volte a prevenire le infezioni non sarebbe stato possibile, allo stato attuale della scienza e della prassi medica, assicurare condizioni di perfetta sterilizzazione degli ambienti di ricovero dei neonati. Anche se fosse stata evitata l'infezione, sarebbe rimasta una percentuale di probabilità, stimata approssimativamente nel 7%, di decesso dei neonati per complicanze correlate al loro stato di prematurità. Tenuto conto della impossibilità, della quale avevano dato atto anche i periti, di assicurare ambienti ospedalieri privi di germi patogeni, della considera-*

*zione che i germi individuati sono ubiquitari nonché della debolezza degli organismi dei neonati prematuri, suscettibili di varie complicazioni, la sentenza affermava l'insussistenza di una prova certa che l'evento medio causativo della morte (la sepsi) fosse attribuibile alla condotta degli imputati, in quanto da un lato, era rimasta ignota la fonte specifica dei germi patogeni e dall'altro, anche in caso di adozione di tutte le misure necessarie a ridurre il rischio di infezioni, sarebbe rimasto un rischio non trascurabile di contrarre comunque l'infezione, essendo così impossibile stabilire una correlazione tra l'omissione contestata ed i decessi.*

La cassazione ha affermato la correttezza di tale ragionamento che ha escluso il nesso causale tra le condotte, principalmente omissive, contestate agli imputati ed i decessi dei neonati, considerando che i periti consultati hanno affermato che anche adottando correttamente tutte le misure preventive sarebbe rimasto un rischio non trascurabile di contrarre le sepsi stimabile in una percentuale variabile tra il 10% ed il 32%.

La cassazione afferma che l'ubiquità dei germi responsabili delle sepsi, l'impossibilità a garantire ambienti privi di patogeni, la debolezza degli ospiti, determinano *"in modo convincente l'impossibilità di formulare un giudizio di ragionevole certezza circa l'esistenza del nesso causale fondato sulle pretese omissioni delle precauzioni universali atte a prevenire il diffondersi dei germi patogeni, riconducibili in ipotesi agli imputati."*

La cassazione ha però valutato come *"meno convincente"* la motivazione nella parte in cui, facendo riferimento allo stato di prematurità dei neonati, ha affermato, a supporto delle argomentazioni sulla esclusione del nesso causale, che anche ove fosse stata evitata l'infezione, sarebbe rimasta una percentuale di probabilità, stimata approssimativamente nel 7% di decesso dei neonati per complicanze correlate al loro stato di prematurità. Nessun percorso argomentativo in questo senso è rinvenibile nella sentenza impugnata, che, anzi, riportando quel dato statistico che, letto al contrario, fa riferimento ad una possibilità di sopravvivenza dei neonati prematuri, pari al 93% sembrerebbe confortare l'impostazione accusatoria. Nonostante questo, secondo la cassazione, la sentenza regge al vaglio di legittimità, *"giacché rimane integro l'apprezzamento complessivo sulla impossibilità di formulare con ragionevole certezza un giudizio circa l'esistenza del nesso causale in considera-*



zione della ubiquità dei germi patogeni e sull'accertata impossibilità di ridurre il rischio di infezioni, anche nel caso della adozione di tutte le necessarie misure preventive." Pertanto il "ragionevole dubbio" comporta, come in questo caso, l'assoluzione dei professionisti imputati. Si tratta eventualmente di stabilire se questo dubbio è ragionevole oppure no.

Il Magistrato Paolo Piras, nel commentare in modo particolarmente critico le conclusioni e il percorso logico di questa sentenza scrive: *"quando si discute o si scrive di causalità spesso si richiamano esempi banali tratti dalla vita quotidiana, che aiutano a capire meglio. Ebbene, in tempi non più recenti le bambine venivano mandate con i panieri a comprare le uova e ogni tanto qualche uovo si rompeva nel tragitto verso casa. Se l'uovo rotto era solo uno ci si poteva giustificare dicendo che poteva succedere, ma ciò non quando le uova rotte erano più e nello stesso panierino. Qualche disattenzione doveva pur essere accaduta durante il tragitto e per muovere il rimprovero non importava sapere esattamente quale disattenzione era avvenuta. Una era sicuramente avvenuta. Certo, è un esempio banale, ma che avverte che anche il senso comune può esprimere contrarietà alla soluzione accolta dalla sentenza. Va in conclusione negato il rilievo assolutorio assegnato alla mancata individuazione di come sia esattamente avvenuto il contagio mortale. La smisurata conoscenza eziologica, richiesta dalla sentenza in commento, non è necessaria, una volta che si stabilisce che l'evento è comunque da ricollegare ad una mancanza di cautela."*

Risulta evidente, pur nella semplicità del ragionamento, che questa interpretazione rischia di non lasciare possibilità assolutorie a nessun operatore in caso di infezioni ospedaliere, specie in caso di cluster epidemico o, genericamente, più casi ripetuti anche in un arco temporale più lungo. Va aggiunto, però, che gli imputati ricoprivano ruoli organizzativi, con diversi profili di responsabilità.

**Nel caso del Coordinatore Infermieristico** la responsabilità poteva consistere nel doversi accertare che tutti gli operatori conoscessero e fossero nelle condizioni di applicare i protocolli e le procedure per prevenire le Infezioni Ospedaliere (es. la raccolta delle firme di presa visione dei protocolli, la presenza dei presidi necessari, ecc.). Ancora, il Coordinatore Infermieristi-

co aveva la responsabilità di accertarsi dell'effettiva applicazione delle suddette procedure e/o protocolli mediante la realizzazione di un "circolo virtuoso" di monitoraggio e verifica delle diverse attività (es. verificare/predisporre una specifica istruzione per controllare/verificare la corretta sostituzione dei circuiti venosi). Si tratta delle tradizionali categorie della colpa in eligendo (errore nella scelta) e *in vigilando* (obbligo di sorveglianza).

Purtroppo non vi è traccia di approfondimenti specifici nella sentenza. L'auspicio è che siano stati affrontati nel corso delle udienze del processo.

**Per concludere**, più che in altre situazioni, il tema della responsabilità professionale in caso di infezioni ospedaliere chiama in gioco l'accezione positiva della responsabilità professionale come guida al proprio comportamento. Il termine responsabilità contiene un duplice significato, una accezione negativa e una positiva. Quella negativa riguarda il dover rispondere ad una autorità superiore delle proprie azioni riprovevoli, mentre quella positiva si riferisce all'impegno a mantenere un comportamento congruo e corretto (Rodriguez). Ciascun professionista può (anche inconsapevolmente) riferirsi nel proprio agire professionale all'una o all'altra accezione. Nel primo caso il comportamento prevalente sarà orientato a prevenire sanzioni, centrato sulle proprie attività (e non sui bisogni della persona) e, facilmente, potrebbe generare comportamenti di natura difensivistica (sia omissivi che non). Nel secondo caso, avendo come guida l'accezione positiva della responsabilità, il professionista manterrà un comportamento orientato alla tutela dell'assistito, a garantire la centralità del paziente nelle proprie azioni e mettendo in atto tutto ciò che è in suo potere per migliorare lo stato di salute del paziente. Ancora, l'adesione ad un concetto negativo di responsabilità determina che i principi guida del proprio agire derivino dalle sentenze della magistratura con una esasperazione di determinati formalismi. Al contrario, l'accezione positiva della responsabilità determina l'adesione e la ricerca delle linee guida e dei protocolli scientificamente più aggiornati con la conseguente valorizzazione degli aspetti sostanziali delle proprie competenze.

Le infezioni Ospedaliere mettono in gioco in modo evidente la scelta che il professionista opera quotidianamente sul campo 

<sup>1</sup> Presidente Ispasvi Como

<sup>2</sup> Infermiera Legale e Forense, Consigliere Ispasvi COMO

