

IMPLICAZIONI MEDICO-LEGALI IN TEMA DI INFEZIONI OSPEDALIERE

Bonelli A.* - Digiesi G.**

SUMMARY. Implications of hospital infections in terms of forensic medicine

The authors, after describing both etiopathology and epidemiology of hospital infections, carry out a detailed analysis of the most reliable international guide lines as regards medical and organizational precautions useful to prevent hospital infections. Structural requirements requested by regulations, are also reported. After a close examination based on recent jurisprudence, both civil and criminal, they define the concept of “professional malpractice”, not necessarily medical only, in case of hospital infections.

RIASSUNTO

Gli Autori illustrano i complessi aspetti eziopatogenetici ed epidemiologici delle infezioni ospedaliere, ed analizzano le più accreditate linee guida riguardanti i presidi medici ed organizzativi ritenuti utili al fine di prevenire le infezioni nosocomiali, nonché i requisiti strutturali previsti in ambiente sanitario dalla vigente normativa. Dopo ampia disamina, facendo riferimento ai più recenti indirizzi giurisprudenziali, penali e civili, valutano e prospettano l’esistenza di una “responsabilità professionale”, non solo medica, in caso d’insorgenza di infezioni ospedaliere.

*Professore Associato di Medicina Legale, Dipartimento di Anatomia, Istologia e Medicina Legale, Sezione di Medicina Legale, Policlinico di Careggi, viale Morgagni 85, Firenze, 055415525, Università degli Studi di Firenze.

**Specialista in formazione di Medicina Legale, Scuola di Specializzazione in Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze.

Le infezioni nosocomiali rappresentano un rilevante problema clinico-ambientale che vede coinvolti, a vario titolo, gli operatori, medici e non, gli amministratori delle aziende ospedaliere e soprattutto la persona assistita assumendo l'infezione stessa, sempre più spesso, il potenziale aspetto del danno ingiusto, donde il crescente interesse medico-legale per le implicazioni d'indole penalistica e civilistica che ne seguono. Il termine infezione ospedaliera o nosocomiale (I.O.) comprende varie entità nosologiche e segnatamente infezioni insorte nel corso di un ricovero ospedaliero, non manifeste clinicamente né in incubazione al momento dell'ingresso 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 medesimo; tale ultima tipologia rappresenta una quota sostanziosa delle I.O., che soprattutto concerne l'infezione di ferite chirurgiche riscontrabile in una percentuale oscillante dal 19 al 66% [1]. Per inciso è da segnalare, pur esulando dall'interesse specifico della presente nota, come siano da ricomprendere nell'ambito delle I.O. anche le infezioni contratte dal personale sanitario nell'assistenza ai malati, fenomeno che non ha mancato di provocare delicate dispute in tema di assicurazione obbligatoria contro i rischi del lavoro. Secondo studi multicentrici effettuati dal 1983 al 1990 si può stimare che in Italia dal 5% all'8% dei pazienti ricoverati contragga un'I.O.: ogni anno si verificano quindi dalle 450.000 alle 700.000 infezioni in pazienti ricoverati in ospedale, soprattutto a carico delle vie urinarie, della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi [2]. Molteplici sono i fattori che contribuiscono ad incrementare il fenomeno delle I.O., tra cui oggi è da menzionare l'aumento dei pazienti immunocompromessi e genericamente più suscettibili alle infezioni, l'introduzione di manovre diagnostiche e terapeutiche invasive e pertanto a maggior rischio di contaminazione, ed anche il progressivo invecchiamento di una popolazione ospedalizzata in costante crescita, accentuandosi, così, per qualità e quantità, l'estensione casistica del fenomeno.

Le I.O. costituiscono pertanto una sfida importante sia per la comunità scientifica che per il SSN, comportando plurime implicazioni di indole terapeutica, economica ed anche etico-deontologica oltre che di responsabilità [3], dato che l'insorgenza della patologia infettiva è causa non solo di ulteriori sofferenze per i pazienti, ma anche del prolungamento dei tempi di degenza con conseguenti costi per il SSN e con negative ricadute sulla collettività, con complicazioni economico/sociali sostenute anche dalla invalidità permanente e dall'incremento dell'inaltibilità al lavoro che può eventualmente conseguire ad essa.

Peraltro i dati emergenti dalla letteratura mondiale dimostrano che è possibile, soprattutto attraverso scrupolose misure precauzionali, prevenire essenzialmente le I.O., intervenendo sulla qualità assistenziale del sistema sanitario, fino a stimare che le I.O. potenzialmente prevenibili rappresentano il 30 % circa di quelle insorte (e cioè, annualmente, dalle 135.000 alle 215.000 infezioni, che risultano direttamente causa del decesso nell'1% dei casi) [2]. I tassi di I.O. sono stati proposti come "*evento sentinella*" della qualità assistenziale erogata nelle strutture ospedaliere, valutabile come danno alla salute del paziente ed aggravio dei costi sostenuti dall'istituzione [4]. Ad ulteriore conferma di ciò, il Ministero della Sanità

ha inserito proprio tra gli indicatori di efficienza e di qualità, in particolare tra quelli di risultato nell'area dell'assistenza ospedaliera, il numero dei casi di I.O. per 1000 dimissioni [5].

A fronte, quindi, di persistenti sforzi economico-organizzativi e nonostante i numerosi studi epidemiologici, condotti a livello nazionale ed internazionale e lo sviluppo di protocolli per la sorveglianza, l'effettivo controllo e la prevenzione di tali forme morbose, le I.O. costituiscono, a tutt'oggi, un problema costante che si connota ormai di frequenti implicazioni medico-legali con riferimento ai comportamenti anti-giuridici perseguibili in ambito sanitario [6].

EZIOLOGIA

Gli agenti responsabili delle I.O. possono essere così suddivisi:

- agenti patogeni tradizionali, di origine sia extra- che intraospedaliera e che possono avere ospite sia normale che compromesso;
- agenti opportunisti, ossia microrganismi di regola scarsamente patogeni ma che diventano tali, ad esempio, in paziente immunodepresso.

I microrganismi più spesso coinvolti nell'insorgenza delle I.O. sono i batteri con una frequenza pari all'85%, mentre miceti e virus rivestono un ruolo minore con il 15%. [7]

I batteri che più frequentemente inducono I.O. sono i Gram-negativi (60,5% [8]) con una predominanza di *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* ed *Enterobacter spp.* isolati nel 32% dei casi [9]. Tra i Gram-positivi (che costituiscono il 34% dei casi) gli stafilococchi e gli streptococchi sono risultati i più frequenti [10] [11], e tra questi, in particolare, lo *Staphylococcus aureus*. Circa l'80% delle infezioni sostenute da batteri coinvolge microrganismi anaerobi, tra cui prevale nettamente lo *Staphylococcus epidermidis* che ne sostiene il 94% [12].

Tra i bacilli anaerobi riveste una certa importanza il *Clostridium difficile*: infatti, soprattutto in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici, manifestazioni quali le coliti e le diarree associate a tale microrganismo risultano in significativo incremento [13][14].

Un altro microrganismo "emergente" è la *Legionella pneumophila*, (causa di "legionellosi" [15]) che trova nei serbatoi di acqua il suo habitat, trasmettendosi anche tramite l'inalazione di aerosol di acqua contaminata [16] [17] [18], e che più genericamente è in relazione con gli impianti di condizionamento.

Minore importanza, in termini numerici, è rivestita dai miceti, tra cui prevale la candidosi in pazienti immunodepressi [19], nonché dai virus fra cui *Varicella-zoster*, *Herpes-simplex*, *Cytomegalovirus*.

Negli ultimi anni il quadro dei patogeni responsabili delle I.O. si sta gradualmente modificando, non solo per quanto attiene la tipologia dei microrganismi, ma soprattutto per l'emergere di ceppi resistenti. Infatti l'utilizzo, talvolta eccessivo e sconsiderato, di antibiotici e di disinfettanti è il meccanismo alla base della sele-

zione, nel corso degli anni, di germi resistenti, complicandosi, in tal modo, il controllo, la prevenzione e le possibilità terapeutiche nei confronti delle I.O.; a causa di ciò morbosità, mortalità e durata del ricovero risultano il doppio per i pazienti affetti da infezioni indotte da microrganismi resistenti, rispetto ai degenti infettati dagli stessi germi, ma che sono sensibili ai farmaci [20].

Dallo studio SIPIO dell'Istituto Superiore di Sanità del 1985 [21] le I.O. risultavano percentualmente distribuite nei termini seguenti: tratto urinario 30,2%, vie respiratorie 24,5%, ferita chirurgica 13,7%, cute 6,3%, batteriemie 1%. Lo studio non certo recente, ma a quanto consta non ulteriormente aggiornato, trova sostanziale conferma di tali valori ad opera di studi internazionali quale il NNIS (National Nosocomial Infections Study) del CDC di Atlanta [22]. Le percentuali di letalità hanno, invece, andamento inverso in quanto pari al 0,3% per le infezioni del tratto urinario, minore dell'1% per la ferita chirurgica, 20% per la polmonite, ed il 40% per le batteriemie [23].

È evidente come il rischio di contrarre una I.O. sia variabile da una struttura ospedaliera all'altra ma anche tra i vari reparti del medesimo nosocomio, in base a variabili quali la tipologia del paziente ricoverato e le procedure diagnostiche e terapeutiche utilizzate; i reparti a maggior rischio risultano quelli di Terapia Intensiva con il 12,5% seguiti dalla Geriatria con l'11%, dalla Ortopedia e Chirurgia con l'8%, dalla Medicina con il 6,2% [24]; tra i reparti meno coinvolti si segnala quello di Oculistica, realtà che ben si attiene a comportamenti codificati nel tempo ed anche all'anatomo-fisiologia della zona corporea trattata.

MODALITÀ DI TRASMISSIONE

La trasmissione richiede tre elementi: una sorgente di microrganismi, un ospite suscettibile ed un mezzo di trasmissione.

Per quanto riguarda la sorgente è possibile distinguere le infezioni endogene, sostenute da un microrganismo già presente nel soggetto che acquista patogenicità e virulenza in seguito alla diminuzione delle difese dell'individuo (autoinfezione) ed infezioni esogene, sostenute da un microrganismo trasmesso al paziente o da un altro paziente o dall'ambiente.

La trasmissione può avvenire:

- per via aerea tramite "droplets";
- per contatto diretto, tramite il trasferimento fisico del microrganismo dalla fonte colonizzata al paziente o indiretto, tramite un veicolo contaminato che funge da intermediario;
- per veicolo comune, allorché siano contaminate più persone attraverso un unico mezzo (ad esempio sangue, liquidi di infusione, disinfettanti).

La modalità per contatto risulta la più frequente e, nella maggior parte dei casi, si realizza tramite il contatto manuale ad opera del personale; negli ospedali italiani la trasmissione tramite ciclo oro-fecale da persona a persona costituisce il

9% di tutte le I.O., essendo sostenute da *Enterobacteriaceae*, che si moltiplicano caratteristicamente a livello intestinale.

La flora batterica delle mani si può suddividere in:

- residente, cocchi Gram-positivi, poco virulenti, causa di infezione solo a seguito di manovre invasive e difficilmente eliminabili con la deterzione;
- transitoria, patogeni tipici dell'ambiente ospedaliero, tra cui numerosi i Gram-negativi che sopravvivono sulla cute per 24 ore e sono facilmente eliminabili con la deterzione. Tale forma è quella destinata ad essere più facilmente ceduta per contatto ed è pertanto responsabile della maggior parte delle infezioni.

Appare evidente, quindi, l'importanza rivestita da quell'elementare procedura rappresentata dal lavaggio delle mani, quale efficace misura preventiva di contagio.

Nonostante siano i microrganismi a rivestire il ruolo fondamentale nell'insorgenza delle I.O., notevole rilevanza rivestono anche le caratteristiche del paziente (soprattutto lo stato immunitario), e quelle inerenti il comportamento del personale, nonché l'ambiente.

Gli elementi favorevoli all'insorgenza di I.O. possono essere [25] [26]:

* FATTORI AMBIENTALI:

- aumento dei pazienti con elevata recettività
- aumento dell'utilizzo di strumenti diagnostici e di assistenza (sonde, cateteri, cannule...)
- alto numero di persone a contatto con il paziente
- abuso di farmaci

* FATTORI INDIVIDUALI:

- età (prematuro, neonato, anziano)
- malattie cardiovascolari
- malattie respiratorie
- malattie dismetaboliche
- malattie neoplastiche
- lesioni cutanee
- traumi gravi
- deficit immunitari

* FATTORI IATROGENI:

- terapia immunosoppressiva
- interventi chirurgici di lunga durata
- esposizione prolungata di cavità ed organi interni
- permanenza di cateteri e cannule

Fattori da tenere sotto controllo sono il tempo di ricovero, la cui riduzione diminuisce la probabilità del paziente di venire in contatto con agenti infettivi, le degenze ingiustificate, e il flusso dei visitatori all'interno dei reparti.

Per quanto sopra detto appare evidente che momento fondamentale per ottenere un controllo delle I.O. sia la prevenzione, costituita da regole ben strutturate e codificate, oltre che dal miglioramento dei sistemi di sorveglianza e controllo delle I.O. così come auspicato dal Piano Sanitario Nazionale 2001-2003 [27].

Uno dei principali interventi è quello di tipo organizzativo con l'istituzione di un sistema di sorveglianza e di controllo, ma anche di denuncia delle infezioni che insorgono in ospedale; tale compito di attenta sorveglianza è svolto dal Comitato di Controllo delle I.O. (D.M.S. 13/09/98) [28], intendendo per sorveglianza *“un'attività di raccolta, analisi ed interpretazione dei dati continuativa ed orientata all'intervento”* per l'attuazione della quale possono essere utilizzate varie metodologie con diversi gradi di efficienza [29]. Il Comitato è coordinato dal Direttore Sanitario e comprende specialisti in igiene, malattie infettive, medicina del lavoro, microbiologia, un dirigente del personale infermieristico ed un rappresentante delle altre aree funzionali.

Il Gruppo Operativo, designato dal Comitato, è costituito da un medico igienista della Direzione Sanitaria, un microbiologo, uno specialista di malattie infettive, tre infermieri professionali, un farmacologo clinico o farmacista ospedaliero, un tecnico informatico.

Al CIO spettano i compiti relativi alla pianificazione ed al controllo degli interventi sia di prevenzione che di sorveglianza delle I.O., mentre il Gruppo Operativo è responsabile della loro attuazione e riferirà, tramite periodica relazione scritta, sui dati raccolti dal Comitato, che li dovrà valutare al fine di programmare i corretti e specifici interventi futuri. L'attività del CIO viene programmata su base annuale, seguendo quanto previamente istruito dall'Assessorato alla Sanità, che identifica gli standard di riferimento ed i criteri applicativi e valutativi degli stessi.

PREVENZIONE

La prevenzione, che ha il fine ultimo di ridurre al minimo il numero dei pazienti interessati dalle I.O., nonché di abbattere il relativo costo in termini economici spesso piuttosto ingenti a carico del SSN, costituisce il momento fondamentale.

Elemento di base è rappresentato dagli interventi cosiddetti di tipo organizzativo che comprendono la sorveglianza, il controllo, il lavaggio delle mani, nonché il rispetto di taluni criteri architettonici da soddisfare sia nella costruzione di nuove strutture ospedaliere sia nella ristrutturazione di quelle già esistenti, in modo tale da ridurre la contaminazione, facilitare la disinfezione e costituire zone filtro nei percorsi effettuati sia dai materiali che dai pazienti, in ottemperanza con quanto previsto dalla normativa nazionale anche in tema di predeterminazione dei requisiti minimi strutturali per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (cfr. art. 8 ter, comma 3 e 4, D.Lgs. 502/92, L. 15/03/97, n. 59; D.P.R. 14 gennaio 1997, D.P.C.M. 1° settembre 2000, D.P.C.M. 20 gennaio 2000) e sia dalla normativa europea (ISO 9000), la quale sancisce una serie di regole che

attengono all'organizzazione ed al coordinamento dei processi aziendali, ormai agevolmente applicabili anche all'ambito sanitario [31].

Con il termine PRECAUZIONI STANDARD s'intende un insieme di norme finalizzate ad evitare il diffondersi e/o la trasmissione di infezioni, le quali devono essere applicate nell'attività quotidiana a tutti i pazienti e sono rappresentate da:

- misure di barriera:
 - uso di dispositivi di protezione individuale, ossia guanti, sovracamici, maschere, filtri facciali, occhiali protettivi e/visiere;
- lavaggio delle mani
- manipolazione di strumenti e oggetti, cui deve essere posta particolare cura
- smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo
- gestione della biancheria
- precauzioni per le manovre invasive e rianimatorie
- collocazione e trasporto del malato
- manipolazione dei campioni biologici
- laboratori, in cui ogni operatore deve seguire le norme contenute nel Manuale della Sicurezza
- ambiente, ossia mobilio, attrezzature mediche, aria e meccanismi di ventilazione degli ambienti, acqua con particolare attenzione alla Legionella [16][32][33][34][35].

Le PRECAUZIONI BASATE SULLA TRASMISSIONE sono raccomandazioni profilattiche destinate ai malati riconosciuti o sospettati di essere infetti con patogeni altamente trasmissibili o epidemiologicamente importanti, per i quali sono richieste ulteriori precauzioni oltre a quelle standard.

Oltre a ciò, tra i presidi medici cui classicamente il clinico può affidarsi, si ricorda la profilassi farmacologico-antibiotica la cui somministrazione non deve, tuttavia, essere eseguita in modo del tutto empirico, ma deve rifarsi a criteri di opportunità, scaturiti dalla letteratura sia a riguardo di indicazioni e controindicazioni del farmaco, che della scelta dell'antibiotico e delle modalità di somministrazione.

Più specificamente, in chirurgia, per profilassi si intende la somministrazione di un farmaco prima che si verifichi la contaminazione batterica del campo operatorio ed il successivo sviluppo di un'infezione del sito chirurgico [36]; pertanto, in questo ambito, la profilassi ha lo scopo parafisiologico di ridurre la carica microbica nel sito di intervento ad un livello tale che questa possa venire controllata dalle normali difese dell'ospite. Tuttavia l'uso degli antibiotici deve essere razionalizzato ed ottimizzato in termini di efficacia e di insorgenza di resistenze [37].

Nella scelta del farmaco da impiegare svolge un ruolo dirimente anche il tipo di intervento da eseguire, in quanto ne deriva una ristretta tipologia di microrganismi contaminanti.

In proposito è stata effettuata una suddivisione delle indicazioni alla profilassi antibiotica [38], stilata classificando gli interventi chirurgici nel modo che segue:

- “puliti”: elettivi, non conseguenti a trauma, senza infiammazione in atto e non

interessanti gli apparati respiratorio, gastroenterico, genitourinario, chiusi in prima istanza;

- “puliti-contaminati”: interessanti gli apparati respiratorio, gastroenterico, genitourinario, in assenza di infezioni in atto e senza difetto grave di tecnica chirurgica;
- “contaminati”: secondari a ferite aperte recenti, o con spandimento gastrointestinale o con processi infiammatori acuti in sede di incisione, o in caso di interruzione delle tecniche di asepsi es. massaggio a cuore aperto;
- “sporchi o infetti”: in presenza di processi infiammatori acuti o purulenti, traumi di vecchia data con tessuti devitalizzati o visceri perforati.

La profilassi antibiotica è considerata efficace nelle procedure pulito-contaminate, in talune discipline chirurgiche, ed è, generalmente, controindicata nella chirurgia pulita ad eccezione della presenza di impianti protesici (ad es. articolari, vascolari).

I numerosi studi in merito alle infezioni nosocomiali riguardanti eziologia, terapia e, soprattutto, profilassi di queste patologie sono stati convogliati in linee guida riguardanti, quindi, sia norme generiche di comportamento che le singole specialità, corroborate dall’affidabilità dovuta alla corrispondenza di evidenze scientifiche, sia sperimentali che della pratica clinica, con quanto in esse raccomandato, risultandone, così, uno strumento dotato di indubbia rispondenza scientifica e pratica utilità per il medico oltre che di indubbia opportunità dal punto di vista medico-legale.

Per quanto attiene ai comportamenti del personale ospedaliero, la cui formazione ed informazione compete al CIO, su cui grava l’obbligo di disporre la diffusione dei presidi verificandone la corretta applicazione, si segnala l’utilizzo obbligatorio di maschere, camici e cuffie che sono utilizzate come barriere per microrganismi disseminati su cute esposta e su mucose, al fine di diminuirne la contaminazione da e nell’ambiente e, conseguentemente, dei degenti. Anche i guanti, di lattice o vinile, sterili o non sterili a seconda delle evenienze, sono un indispensabile presidio per proteggere il personale dalla contaminazione e dalla seguente propagazione di microrganismi; tuttavia, a tale fine, è indispensabile che venga messo in atto anche uno scrupoloso e costante lavaggio delle mani, che si è dimostrato un atto utile a fini preventivi [39][40][41] ed efficace per quanto attiene al bilancio costo-beneficio [42].

Il lavaggio delle mani si distingue in tre tipi a seconda della finalità:

- sociale, per le ordinarie attività di reparto;
- antisettico, da effettuare prima di tutte le procedure ad alto rischio;
- preoperatorio, necessario prima e dopo ogni intervento chirurgico.

A seconda della finalità varierà anche il prodotto utilizzato, nonché la durata del lavaggio e l’accuratezza.

Come già sopra ricordato, ai fini di una corretta ed adeguata impostazione dei molteplici presidi profilattici di cui il medico-chirurgo dispone nello svolgimento

della pratica clinica sono state stilate linee guida ad opera del CDC [43], ove gli strumenti preventivi sono stati suddivisi in tre categorie di utilità delle precauzioni, ossia, in base a quanto si è dimostrato efficace negli studi clinici controllati, ogni presidio farà parte di una delle tre categorie sotto riportate:

Categoria I

Le misure preventive della categoria I sono ben supportate da studi clinici controllati che ne dimostrano l'efficacia nel diminuire le infezioni nosocomiali o sono ritenute tali dalla maggior parte degli esperti. Le misure di questa categoria sono applicabili dalla maggior parte degli ospedali.

Categoria II

Sono supportate da studi clinici condotti in ospedali "generici" o specialistici, che probabilmente non sono rappresentativi di molti ospedali. Inoltre non sono state ben analizzate, ma hanno un razionale teorico riguardo alla loro utilità. Possono avere un impiego pratico nella maggior parte degli ospedali.

Categoria III

Sono state proposte da alcuni studiosi, autori, organizzatori ma mancano di dati che le supportino, manca un razionale per il loro impiego.

Tali categorie costituiscono una stratificazione dei livelli di utilità dei presidi profilattici e sono contenute all'interno delle linee guida affiancanti le varie raccomandazioni, così che il medico può ben rendersi conto di quelle che non può esimersi dall'applicare e di quelle che, al contrario, può omettere in quanto non associate ad alcuna utilità clinica: in altre parole, se un presidio profilattico è considerato appartenente alla categoria I, ogni sanitario deve applicarla non essendo in alcun modo giustificabile una diversa scelta.

Linee guida sono state stilate, inoltre, anche per tipiche infezioni nosocomiali quali polmonite [44], aspergilloso [45], legionellosi [16], virus respiratorio sinciziali [46], infezioni del sito chirurgico [33], infezioni urinarie [47] oltre che per la disinfezione degli strumenti endoscopici [48], ad opera dell'APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology), nonché per i trattamenti dialitici [49], le lungo degenze [50] e le cure intensive [51].

Sul tema il Ministero della Sanità ha emanato due Circolari Ministeriali n.52/85 [52] e n.8/88 [53]; nella n.52/85 "Lotta contro le infezioni ospedaliere" si afferma che in ogni presidio ospedaliero debba essere istituita una Commissione tecnica responsabile della lotta contro le infezioni (CIO), sia in situazione ordinaria, sia in caso di eventi epidemici, i cui compiti sono:

- ❑ definire la strategia di lotta contro le I.O. con particolare riguardo ai seguenti aspetti:
 - organizzazione del sistema di sorveglianza;
 - istituzione di misure di prevenzione;
 - coinvolgimento appropriato dei servizi laboratoristici;

- informazione al personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni;
- verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e la loro efficacia
- curare la formazione culturale e tecnica del personale su tale argomento.

La n.8/88 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza" riporta la definizione di I.O. e comunitaria, i criteri di selezione dei pazienti da arruolare negli studi epidemiologici e la metodologia per la definizione e la diagnosi delle infezioni di più comune riscontro in base alle linee guida del CDC (CDC1989). Nella norma sono delineati inoltre alcuni sistemi di sorveglianza da adottare in base agli obiettivi prefissati dal Comitato ed alle risorse disponibili.

Più recentemente, con il Decreto del 13/09/98 "al fine di accertare la qualità dell'assistenza sanitaria per conferire maggiore professionalità agli atti tecnici essenziali" il Ministero della Sanità ha confermato la necessità della istituzione della commissione di controllo all'interno di ogni Azienda Ospedaliera. In tale ambito di operatività medica sono stati definiti i compiti gravanti sul Direttore Sanitario che, tra le sue competenze, vede quella di responsabile del governo clinico aziendale, in cui sono comprese le linee-guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici.

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Le linee guida sopra ricordate, tra l'altro ormai neppure recenti, non sembrano aver trovato costante e pratica attenzione e neppure un conveniente aggiornamento, stante il persistere e l'evidenza del fenomeno, pur rappresentando fondamentali ed ineludibili indicazioni clinico-scientifiche, che sostanziano comportamenti idonei alla prevenzione delle I.O..

In proposito si ricorda come le linee-guida siano, in sostanza, "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche" [54]; la necessità di stilare siffatti documenti nasce proprio dal bisogno di razionalizzare la quantità di nozioni esistenti in ogni ambito specialistico, avendosi come fine ultimo l'ottimizzazione applicativa delle molteplici conoscenze. Si tratta, peraltro, di strumenti meramente indicativi, dovendo tenere, comunque, sempre conto degli intrinseci caratteri del singolo caso clinico. Ciò riguarda, ovviamente, anche le I.O., le cui connesse ripercussioni medico-legali e giurisprudenziali non possono che muovere, anzitutto, dal richiamo a quel fondamentale approccio metodologico tipico della disciplina, che si incentra sul riconoscimento del nesso di causalità tra la condotta e l'evento, e più specificatamente, trattandosi della prevenzione delle I.O., sulla valutazione di eventuali condotte di tipo omissivo in ambito preventivo, ovvero se il fatto dannoso si sarebbe ugualmente verificato, pur a fronte di un comportamento diverso, invece omesso per negligenza, imprudenza ed imperizia (art.40 c.p.). In linea generale l'insorgenza di un'I.O. potrebbe talora ricondursi, *tout court*, ad un

mancato e/o carente ricorso ai presidi profilattici raccomandati dalla letteratura, con conseguente esposizione del paziente ad un aumento del rischio di infezione, già insito nella condizione di “malato” e nel soggiorno in ambiente ospedaliero. Una simile interpretazione etiopatogenetica e causale, ai fini della sussistenza del nesso, necessita, peraltro, di essere dimostrata nel caso concreto con una corretta e rigorosa attenzione alla criteriologia clinica e medico legale, in ottemperanza anche al prevalente orientamento della giurisprudenza che, fino al 2002, con riferimento all’ambito penale, è risultato in termini meramente probabilistici (Cass. Pen., Sez. IV, 4 giugno 1998, [55]. Corte di Cass. Sez. fer., 20 ottobre 1999, n.10929, [56]. Cass. Pen., Sez. IV, 8 gennaio 1999, n.1957, [57]. Cass. Pen., Sez. IV, 9 marzo 2001, [58]). Del tutto recentemente vi è stato il fermo richiamo dottrinario secondo cui il giudice non può non tenere conto, nell’esame delle varie fattispecie di natura tecnica, dei risultati della ricerca scientifica, facendo ricorso al modello generalizzante della sussunzione da leggi scientifiche, le uniche in grado di rendere valido l’accertamento del nesso, leggi che, proprio per tale caratteristica, sono state denominate *leggi copertura*, e sulle quali sarà quindi possibile basare il giudizio. In altri termini, secondo la Suprema Corte a Sezioni Unite è necessario individuare la condotta più congrua ed opportuna secondo quanto suggerito dalla scienza medica, attraverso linee-guida ed altre indicazioni terapeutico-diagnostiche, al fine di valutare quante probabilità, in termini statistici, la condotta corretta avrebbe avuto di evitare l’evento negativo colposamente omissivo, rifacendosi, pertanto, a leggi scientifiche, la cui soddisfazione rappresenta elemento di oggettività al giudizio causale riconducendo, o meno, l’evento dannoso alla condotta omissiva. Pertanto, secondo giurisprudenza ormai univoca, **“Il procedimento logico...deve condurre, perché sia valorizzata la funzione ascrivibile dell’imputazione causale, alla conclusione caratterizzata da un alto grado di credibilità razionale, quindi alla ‘certezza processuale’, che esclusa l’interferenza di decorsi alternativi, la condotta omissiva dell’imputato, alla luce della cornice nomologica e dei dati ontologici, è stata condizione ‘necessaria’ dell’evento, attribuibile per ciò all’agente come fatto proprio”**(Cass. Sez. Un. Pen., n.30328, 11 settembre 2002) [59] e dall’affermazione che **“Il ricorso a generalizzazioni scientificamente valide consente infatti di ancorare il giudizio controfattuale, altrimenti insidiato da ampi margini di discrezionalità e di indeterminatezza, a parametri oggettivi in grado di esprimere effettive potenzialità esplicative della condizione necessaria, anche per i più complessi sviluppi causali dei fenomeni naturali, fisici, chimici o biologici”**.

Per quanto detto, appare evidente che, tramite il ragionamento tracciato dal dettato giurisprudenziale, sarà possibile un equo giudizio in merito al comportamento medico riguardante il conformarsi a quelle che sono le linee guida nella prevenzione delle I.O., ravvisando in esse quello strumento capace di assecondare l’esigenza di fornire, in ambito processuale, ma in specie in ambito medico e medico-legale, un obiettivo sapere scientifico su cui ancorare l’affermazione del nesso di causalità nella condotta colposamente omissiva, fermo restando che le linee-guida non hanno alcuna validità protocollare; tale chiave di lettura delle linee-guida è necessaria sia al fine di non incorrere nel rischio di ritenerle uno

strumento deresponsabilizzante dell'operatore [60], sia nel rispetto dell'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, come dichiarato anche dal Codice Deontologico (art.12). La Suprema Corte, in altro momento, ha comunque tenuto a precisare che la scelta “ *non può essere avventata, né fondata su semplici esperienze personali, essendo doveroso, invece, attenersi al complesso di esperienze che va solitamente sotto il nome di dottrina, quale compendio della pratica della materia, sulla base della quale si formano le leges artis, cui il medico deve attenersi dopo attenta e completa disamina di tutte le circostanze del caso specifico, scegliendo, tra le varie condotte terapeutiche, quella che l'esperienza indica come la più appropriata*” (Cass. Pen., Sez. IV, 25 gennaio 2001) [61]. Pertanto, anche la giurisprudenza penale orienta il corretto operato medico all'utilizzo di strumenti basati sulle più accreditate conoscenze della dottrina e della letteratura, quali sono, nel caso di specie, le linee-guida, in quanto nell'ottica dello svolgimento di una corretta pratica medica l'antica figura del medico che opera in base ad un elemento del tutto soggettivo, quale è la propria singola esperienza, talora allontanandosi, addirittura, da quelli che sono gli orientamenti scientifici finanche i più accreditati, risulta, oggi, del tutto anacronistica ed inaccettabile, con l'affermarsi, sempre più incalzante, della *evidence-based medicine*. Vero è che il medico non dovrà perdere quella libertà di scelta che gli appartiene, elemento quest'ultimo ribadito sempre dalla Suprema Corte secondo cui “*è conforme ai principi del diritto valorizzare l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, poiché l'arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico, nella contingenza della terapia, può apprezzare*”; tuttavia nella medesima sentenza si segnala anche che “*In una tale ottica, il giudice, per valutare la correttezza della scelta terapeutica operata dal medico, e quindi giudicare la sussistenza o no del profilo di colpa, in particolare dell'imperizia, deve operare un giudizio ex ante, cioè deve collocarsi mentalmente nel momento in cui il medico fu chiamato ad operare la sua scelta, valutando tutti gli elementi che consigliarono di adottarne una e di scartarne un'altra e considerando anche, ovviamente, la consistenza scientifica della scelta, non potendo il medico di certo trincerarsi dietro personalissime opinioni*” (Corte di Cass., Sez. IV, 13 febbraio 2002, n.2865) [62].

Quindi, pur nel rispetto della libertà dell'operato medico, l'attuale giurisprudenza conferisce valore probatorio a quanto sostenuto in ambito scientifico e, nel caso in cui la scelta del sanitario si dovesse discostare da quanto considerato nella prevalente e più accreditata letteratura, egli dovrà, necessariamente, giustificare in modo del tutto esauriente tale incongruenza, anche perché, sul tema della prevenzione delle I.O., si fa spesso riferimento a presidi profilattici di semplice messa in atto da parte del personale sanitario (es. lavaggio delle mani) e comunque non dannosi per il paziente, (quale, per esempio, è la terapia antibiotica pre-operatoria, che solitamente prevede, oltre a tutto, l'utilizzo di farmaci chemioterapici comunemente disponibili in ogni nosocomio) onde il mancato

rispetto di tali elementari principi ben difficilmente può trovare idoneo sostegno e convincente motivazione in una personale rivisitazione delle *leges artis*. La dimostrata cogenza scientifico-pratica di una corretta profilassi nell'impedire l'insorgenza delle I.O. ha riflessi anche in ambito civile, ove si concretizzano gli estremi della responsabilità professionale di tipo omissivo se ed in quanto **"...il medico che abbia a disposizione metodi idonei ad evitare che la situazione pericolosa si determini, non può non impiegarli, essendo suo dovere professionale applicare metodi che salvaguardino la salute del paziente anziché metodi che possano anche esporla a rischio. Da ciò consegue che, ove egli opti per un trattamento terapeutico o per un metodo d'intervento rischioso e la situazione pericolosa si determina ed egli non riesce a superarla senza danno, la colpa si radica già nella scelta iniziale"** (Cass. Civ., Sez. III, 8 settembre 1998.)[63]. Oltre a ciò, nel caso di intervento di facile esecuzione, quale è da intendere la profilassi delle I.O., e come in precedenza delineata, opera, di fatto, il principio della *res ipsa loquitur*, inteso come evidenza circostanziale che crea deduzione di negligenza; il grado di quest'ultima, sempre secondo un costante indirizzo giurisprudenziale, deve essere valutato **"con riguardo alle circostanze concrete e tra queste rientrano anche la dotazione della struttura ospedaliera in cui lo stesso opera. È negligente pertanto il sanitario che non denuncia le carenze e, al limite, che non deponga il trasferimento del paziente in altra sede più adeguata"** (Cass. Civ., sez. III, 27 luglio 1999, n.7336, [64] ed anche Cass. Civ., sez. III, 16 maggio 2000, n.6318, [65]). In ambito di strutture ospedaliere appare pertanto opportuno, in accordo con l'evoluzione della giurisprudenza, porre sempre migliore attenzione alla organizzazione ed alla programmazione sanitaria sia come regola generale, sia specificatamente per quanto attiene le I.O., il cui contenimento, se non la completa eradicazione, può, nel terzo millennio, concretamente giovare di utili ed accreditati strumenti profilattici, di non difficile attuazione.

Gli interventi preventivi che si auspica debbano, necessariamente, fare parte della quotidiana buona pratica clinica e della gestione sanitaria di un nosocomio, possono essere così sintetizzati:

- mobilio delle camere di degenza e delle camere operatorie di materiale facilmente pulibile e disinfettabile;
- impianti di condizionamento (secondo quanto previsto dalla normativa);
- smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;
- gestione della biancheria in termini di trasporto e lavaggio;
- pulizia/sanificazione ambientale;
- manipolazione di campioni biologici secondo le norme previste dal manuale di sicurezza (raccolta ed invio);
- manipolazione alimenti;
- detersione meccanica, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti endoscopici a seconda della fascia di rischio (secondo linee-guida APIC);
- utilizzo costante di dispositivi di protezione individuale (guanti, sovracamici, maschere, filtri facciali, occhiali protettivi e visiere);

- esecuzione del lavaggio delle mani;
- valutazione “infettivologica” del paziente al ricovero ed eventuale trattamento di infezioni prima di ulteriori manovre diagnostiche o terapeutiche;
- profilassi antibiotica in chirurgia;
- isolamento pazienti;
- prevenzioni lesioni da decubito;
- percorsi “puliti” dei pazienti a rischio e degli operatori.

Queste norme, generiche ma puntuali, dovrebbero costituire la comune prassi operativa per la corretta gestione dell’ambiente ospedaliero, nonché di ogni degente, potendo permettere, nel singolo caso di I.O., di verificare ed individuare l’elemento mancante, che può aver quanto meno contribuito al determinarsi dell’evento patologico infettivo, circoscrivendosi l’ambito delle competenze da ascrivere ai singoli responsabili, nel caso in cui una o più delle raccomandazioni non siano state poste in essere. Si tratta di condotta omissiva che può ritenersi intrinsecamente idonea a concretizzare un danno, in quanto causa efficiente di un grave e concreto pericolo per la salute di coloro che, ricoverati e trattati per varie patologie, in seguito alla degenza, ottengono un peggioramento del proprio stato di salute a causa proprio delle infezioni contratte durante tale periodo. L’omissione delle misure precauzionali costituisce violazione delle norme di prudenza e diligenza, ed anche inosservanza, rappresentando le linee-guida, quantomeno, un “ordine” scientifico cui è ragionevole ottemperare. Nell’ambito delle figure su cui grava il comportamento omissivo nel caso delle I.O. non si può fare riferimento solo al singolo operatore e/o al primario, responsabile della U.O., in quanto può essere chiamata in causa anche la Pubblica Amministrazione, posto che a norma di legge - v. Decreto del Ministero della Sanità del 13.9.1998 -, è prevista e statuita la fattiva opera di controllo, sorveglianza e prevenzione dell’amministrazione tramite l’istituzione del Comitato di Controllo delle IO che deve esistere in ogni Azienda Ospedaliera. In proposito si ricorda che, secondo orientamento giurisprudenziale, è ormai da imputare immediatamente alla struttura ospedaliera ogni manchevolezza strutturale che abbia causato un danno, prescindendo dalla condotta del singolo sanitario che comunque sarà sottoposto a verifica causale; in tal senso tramite il D.L. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni la ASL è stata dotata di personalità giuridica pubblica, oltre che di autonomia, ed ha individuato nel Direttore Generale il responsabile dell’Azienda, coadiuvato dal Direttore Sanitario ed Amministrativo, permettendo, così, in caso di danni a pazienti dovuti a carenze strutturali od organizzative ad essi imputabili (a prescindere quindi dalla correttezza comportamentale di medici ed infermieri), di attribuire loro responsabilità quantomeno sul piano civilistico e questo, nello scenario delle I.O. da comportamenti omissivi, è realtà da tenere presente e non mera ipotesi [66]. Trattasi d’interpretazione che trova suffragio in una recente pronuncia della giurisprudenza di merito secondo cui *“Nell’esercizio dei poteri istituzionali di vigilanza e controllo su attività oggettivamente pericolose, atte a recare grave danno a diritti soggettivi dei privati insuscettibili di affievoli-*

mento quali il diritto alla vita, alla salute ed alla integrità fisica, i doveri di prudenza, diligenza, imparzialità e legalità costituiscono un limite esterno alla discrezionalità propria della P.A.; di conseguenza, ove il privato lamenti che dalla violazione di tali doveri sia derivato un danno ingiusto, il giudice onorario può verificare se la P.A. sia incorsa in gravi omissioni nell'esercizio dei suoi poteri istituzionali di vigilanza e controllo e condannare la medesima al risarcimento del danno ove accerti che tali omissioni siano state concause efficienti del danno sofferto dal privato” (Trib. Di Roma, 27 novembre 1998, Pres. De Fiore, Rel. Orecchio, X+ Ministero della Sanità.) [67]. Illuminante in proposito la logica ricostruzione cui è addivenuto il Tribunale di Roma, ed a nostro avviso estensibile e mutuabile anche in tema di I.O., quando, in alcuni punti della succitata sentenza, si argomenta che *”ha affermato la responsabilità del Ministero sull’implicito presupposto che su di esso incombeva il dovere (enucleabile dal complesso normativo sopra richiamato) di vigilare in materia, al quale è coesistente quello di attivarsi operativamente allo scopo di evitare o, quanto meno di ridurre il rischio.....Si tratta di un orientamento in linea con le più recenti acquisizioni della giurisprudenza (v. Cass. Civ. n.3132 del 2001, n.7339 del 1998, n.8836 del 1994) la quale ha rilevato che l’omissione da parte della P.A. di qualunque iniziativa funzionale alla realizzazione dello scopo per il quale l’ordinamento attribuisce il potere (qui concernente la tutela della salute pubblica) la espone a responsabilità extracontrattuale quando dalla violazione del vincolo interno costituito dal dovere di vigilanza nell’interesse pubblico, il quale è strumentale ed accessorio a quel potere, siano derivate violazioni dei diritti soggettivi dei terzi.....”*. In altro passo si rafforza il concetto affermando *“E’ evidente che dell’evento dannoso è chiamato a rispondere colui che essendo venuto meno all’obbligo legale di porre in essere le misure che secondo le conoscenze dell’epoca potevano servire quantomeno a ridurre il pericolo della sua realizzazione, ha contribuito a porre in essere le condizioni necessarie per la realizzazione dell’evento dannoso costituito dalla lesione dell’integrità psico-fisica, non rilevando che quella particolare lesione fosse costituita da una malattia infettiva procurata da virus già conosciuti ovvero non ancora noti perché non identificati dalla scienza, ciò attenendo al profilo della liquidazione delle conseguenze dannose di un fatto illecito giuridicamente perfetto, in ordine al quale, in materia extracontrattuale, non opera il limite di prevedibilità”* ed ancora *“...quando le misure precauzionali obbligatorie omesse.....avrebbero consentito di ridurre l’insorgenza anche di infezioni....La violazione da parte dell’amministrazione delle norme di prudenza e diligenza direttamente finalizzate a realizzare condizioni di (seppur non assoluta) sicurezza.....concretizza il requisito (che vale ad integrare l’elemento soggettivo della colpa) delle prevedibilità dell’evento dannoso costituito dalla lesione del diritto alla salute, essendo all’epoca ben prevedibile che le omissioni contestate potessero costituire un fattore causale significativo nella verifica di danni alla salute nei soggetti che di quelle norme erano diretti destinatari”*.

Ugo Russo nel commentare la succitata sentenza effettua una opzione erme-

neutica che riteniamo estendibile anche in caso di insorgenza di I.O. da comportamento omissivo; infatti è segnalato che ***“le ASL, nei reparti delle quali è avvenuta....saranno responsabili (o per omessa vigilanza e controllo o per quella che è stata definita responsabilità per difetto di organizzazione), qualora si accerti una mancanza di diligenza o una colposa deficienza circa le necessarie procedure di controllo....., indipendentemente dalla generale inosservanza imputata al Ministero. Tale tipo di indagine si pone in armonia con l’attuale carattere multidisciplinare del sistema della responsabilità medica, nell’ambito della quale, oggi, si deve tenere conto del complesso dei rapporti che si istituiscono nel momento in cui un soggetto è destinatario di prestazioni mediche di qualsiasi tipo diagnostiche, preventive, ospedaliere, chirurgiche ed altre.....”*** [68]. L’A. infine rileva sull’applicazione analogica del principio di precauzione enunciato nell’articolo 174 Trattato CE inerente la *responsabilità per difetto di precauzione* a carico di chi in previsione di un danno possibile, non ha adottato le necessarie misure preventive.

Alla luce di quanto detto finora appare sempre più concreta l’ipotesi che le ASL e le Azienda Ospedaliere siano, sempre più spesso, chiamate in causa per essere dichiarate responsabili o per omessa vigilanza e controllo o per quella che è stata definita responsabilità per difetto di organizzazione, qualora si accerti una mancanza di diligenza, o una colposa deficienza, circa le necessarie procedure preventive. Infatti, la struttura ospedaliera nel momento in cui stipula il contratto di assistenza sanitaria o di ospedalità con il paziente, è tenuta, dato l’ampliamento del numero di prestazioni gravanti sulla struttura stessa, a garantire, non solo prestazioni di diagnosi e cura, ma anche di tipo organizzativo connesse all’assistenza post-operatoria, alla sicurezza delle attrezzature, dei macchinari, alla vigilanza dei pazienti; pertanto risulta gravare sulla struttura sanitaria, oltre che la responsabilità “indiretta” derivante dall’operato del dipendente, anche quella diretta ascrivibile a carente organizzazione e difettoso funzionamento delle attrezzature, verosimilmente evitabile attraverso un congruo investimento in presidi precauzionali che dovrebbero essere garantiti dalla buona organizzazione, il cui profilo può riguardare, ad esempio, la sorveglianza sul coordinamento dei diversi servizi, la garanzia di locali salubri ed idonei, la disponibilità di attrezzature adeguate e sicure anche dal punto di vista del rischio infettivo. Conforta in tal senso l’evoluzione dottrinarie in tema di responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata, pregevolmente richiamata da Roberto Simone nella relazione al Consiglio Superiore della Magistratura del giugno 2002 sul tema “La professione sanitaria: responsabilità ed etica”, i cui contenuti, relativi alla responsabilità della struttura per difetto di organizzazione, sono suffragati anche da alcune sentenze, per ora, a quanto consta, di merito (Trib. Milano, 9 gennaio 1997; Trib. Genova, 30 ottobre 1998) [69][70], in conformità con quanto già delineato dal Tribunale di Monza laddove si dice che ***“sul piano dell’elemento psicologico-normativo della colpa l’ospedale dovrebbe dimostrare l’esistenza di un fatto positivo determinante in via esclusiva quel tipo di decorso degli eventi, ovvero di aver usato tutte le cautele necessarie per evitare il prodursi dello stesso evento...”*** (Trib. Monza,

7 giugno 1995) [30]. Quindi, i profili di comportamento e responsabilità finora delineati potranno essere causa di accertamento da parte dell'autorità giudiziaria, così che, anche la normativa riguardante i requisiti minimi strutturali, di cui si è già detto, contribuendo a quel complesso di regole guida in ambito sanitario dirette a delineare gli standard che devono essere osservati nell'espletamento delle prestazioni sanitarie, potrà assumere un utile risvolto in relazione all'accertamento delle eventuali carenze organizzative, permettendo di calibrare in modo adeguato tali disfunzioni, e risultando valido strumento non solo per i consulenti tecnici ma anche per il giudice.

In conclusione, benché la ricostruzione del rapporto eziologico per gli illeciti di natura omissiva in ambito di I.O. sia gravata da notevoli difficoltà nell'individuazione del comportamento colposo, in quanto arduo risulta provare che il contagio sia avvenuto a causa della colposa inosservanza dei doveri di vigilanza e controllo, ad esclusione di casi del tutto eclatanti (ma anche, ci si augura, eccezionali) dovuti ad evidente negligenza, imprudenza e/o imperizia, si ritiene che oggi il sanitario e l'Amministrazione possano, attraverso un corretto utilizzo di linee-guida e protocolli, nonché con il supporto di norme e di decreti ministeriali esistenti, gestire adeguatamente il paziente in termini di concreta prevenzione e riduzione dell'incidenza delle I.O., con il monito che i suddetti strumenti permettono alla medicina-legale ed alla giurisprudenza di poter ripercorrere a ritroso l'iter clinico-chirurgico delineando, di conseguenza, eventuali responsabilità ascrivibili a più soggetti titolari della garanzia della salute del paziente e, pertanto, legalmente perseguibili, quantomeno in termini civilistici. E proprio nella diversità esistente fra la verifica eventuale del fatto illecito (pur non con certezza causativa del danno) e la constatazione del danno stesso in assenza di qualsiasi comportamento omissivo, risiede, a nostro avviso, il convincente limite fra la responsabilità soggettiva e quella oggettiva, non ancora percorribile, quest'ultima, nel nostro persistente sistema di responsabilità civile nel risarcimento del danno alla persona.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Patriarchi R., De Bartolomeo G., Grassi O., Sabusco G. Infezioni ospedaliere post-dimissione. *L'uomo e la medicina*. ISSN 0394-0381 1998; XIV: 17-20.
- [2] Istituto Superiore di Sanità. Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani. Sito web: www.iss.it.
- [3] Nicolas F. Ethical aspects concerning nosocomial infections. *Ann. Fr. Anesth. Reanim.* 1998; 17: 415-22.
- [4] Privitera G., Panceri M.L., Castaldi S., Auxilla F. Il costo delle infezioni ospedaliere in Italia. *Atti del 38° Congresso Naz. S.It. I., Fiuggi, 27-30 settembre 1998. Am. Ig.* 1998; 10: 273.
- [5] Decreto ministeriale, Ministero della Sanità, 24 luglio 1995. Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio Sanitario Nazionale. *G.U. n.263*, 10 novembre 1995.
- [6] Mariano A. Et al. Levels of evidence in the prevention and control of nosocomial infection. *Enferm. Ifec. Microbiol. Clin.* 1999; 17 suppl. 2: 59-66.
- [7] Barraud D. Nosocomial infections: the realities of an endless fight. *Ann. Pharm. Fr.* 2002; 60: 75-87.

- [8] Iqbal Hossain M., Iqbal Kabir A.K., Khan W.A., Fuchs G.J. Acinetobacter bacteriemia in patients with diarrheal disease. *Epidemiol Infect* 1998; 120: 139-142.
- [9] Agodi A. Gestire un'epidemia di infezioni da Gram-negativi. XXIV Corso Scuola superiore di Epidemiologia e Medicina Preventiva "G. D'Alessandro": "Efficacia ed appropriatezza delle misure di prevenzione delle infezioni in ospedale". Erice, 1-5 marzo 2000.
- [10] Circolare Ministeriale del ministero della Sanità, 20 dicembre 1985. Lotta contro le infezioni ospedaliere. Sito web: www.iss.it.
- [11] Paradisi F., Corti G. Is Streptococcus pneumonite a nosocomially acquired pathogen? *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1998; 19: 578-580.
- [12] Penna R., Rabagliati A.M. Problemi microbiologici delle infezioni ospedaliere. Atti del Convegno scientifico S.It.I. di aggiornamento sulle infezioni ospedaliere, Volterra, 22 aprile 1994.
- [13] Bradbury A.W., Barret S. Surgical aspects of *Clostridium difficile* colitis. *Br. J. Surg.* 1997; 84: 150-159.
- [14] Kent K.C. et al. The impact of *Clostridium difficile* on a surgical service: a prospective study of 374 patients. *Ann. Surg.* 1998; 227: 296-30.
- [15] Ebiary M. et al. Prognostic factors of severe Legionella pneumonia requiring admission to ICU. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1997; 156: 1467-1472.
- [16] CDC Recommendations for Prevention of nosocomial Legionnaire's Disease. Sito web: www.cdc.gov.
- [17] Borella et al. Prevention and control of Legionella infection in the hospital environment. *Ann. Ig.* 2000; 12: 287-96.
- [18] Sabria M., Yu VL. Hospital acquired legionellosis: solutions for a preventable infection. *Lancet Infect. Dis.* 2002; 2: 368-73.
- [19] Tabone M.D. et al. Nosocomial infections in immunocompromised children. *Pathol Biol* 2000; 48: 893-900.
- [20] Eandi M., Zara G.P. Economic impact of resistance in the community. *Clin. Pract. Suppl.* 1998; 95: 27-38.
- [21] Cicolare del 27/03/01 n.1047. Lotta contro le infezioni ospedaliere; elementi oggetto di valutazione per la verifica del raggiungimento degli obiettivi. G.U. Regione Sicilia del 20/04/01 n.18.
- [22] Bennet J.V., Brachman P.S., Sanford J. Hospital infections. Little, Brown and Company 3rd ed., Boston 1992.
- [23] Finzi G., Polito C., Cugini P., Ghepardi L. Rischio da contaminazione microbica in ospedale. *View & Review Hospital* 1999; 2: 10-15.
- [24] Greco D., Stazi M.A. Studio Italiano di prevalenza delle Infezioni Ospedaliere (SIPIO). *IG Mod* 1985; 78: 601.
- [25] Dettenkofer M. Current challenges on hospital hygiene. *Gesundheitswesen* 2001; 63 suppl. 2: 139-41.
- [26] Barbuti S., Bellelli E., Faria G.M., Giammanco G. Igiene. Monduzzi ed., Bologna 1995.
- [27] Ministero della Sanità, Piano Sanitario Nazionale 2001-2003. www.usl.mo.it.
- [28] Decreto del Ministero della Sanità del 13 settembre 1998. www.ausl-cesena.it.
- [29] Didier D., Sax H. Sorveglianza delle infezioni nosocomiali: principi e applicazioni. *Swiss-Noso* 2000; 7.
- [30] Simone R. La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata. *Danno e responsabilità* 2003; 1: 5-15.
- [31] Schema di proposta del piano sanitario nazionale 2002-2004. www.ministerosalute.it.
- [32] Warren D.K., Fraser V.J. Infection control measures to limit antimicrobial resistance. *Crit Care Med* 2000; 29: 128-34.
- [33] Garner et al. Guideline for prevention of surgical wound infections. 2002. www.cdc.gov.

- [34] Brochard-Lemort C. Standards and recommendations for hospital environmental hygiene. *Ann. Biol. Clin.* 2000; 58: 431-7.
- [35] Borella P. Et al. Prevention and control of legionella infection in the hospital environment. *Ann. Ig.* 2000; 12: 287-96.
- [36] Bernasconi B., Francioli P. Raccomandazioni per la profilassi antibiotica perioperatoria. *Swiss-Noso* 2000; 7.
- [37] Finzi G. *Le infezioni ospedaliere*. Sorbona ed. 1993, Milano.
- [38] Lee Nichols R. Preventing Surgical Site Infections: a Surgeon's Perspective. 2001; 7: 220-224.
- [39] Nogueiras M., Marinsalta N., Roussell M., Notario R. Importance of hand germ contamination in health care workers as possible carriers of nosocomial infections. *Rev. Inst. Med. Trop. Sao. Paulo* 2001; 43: 149-52.
- [40] Van de Mortel T. Et al. Maximising handwashing rates in the critical care unit through yearly performance feedback. *Aust. Crit. Care* 2000; 13: 91-5.
- [41] Pittet D. et al. Effectiveness of a hospital-wide program to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme. Lancet* 2000; 356: 1307-12.
- [42] Bucher A. Hand hygiene-is hand disinfection the best solution?. *Tidsskr. Nor. Laegenforen* 2000; 120: 472-5.
- [43] Guideline for handwashing and hospital environmental control 2002. www.cdc.gov.
- [44] CDC Recommendations for Prevention of Nosocomial Pneumonia. www.cdc.gov.
- [45] CDC Nosocomial pulmonary aspergillosis. www.cdc.gov.
- [46] CDC. RSV infection. www.cdc.gov.
- [47] CDC. Guidelines for prevention of catheter-associated urinary tract infections. *Infect Control* 1981; 2: 125-130.
- [48] Alvarado C.J., Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *AJIC Am J. Control* 2000; 28: 138-55.
- [49] Tokars J.I., Alter M.J., Arduino M.J. National Surveillance of Dialysis-associated diseases in the United States, 2000. CDC.
- [50] Smith P. W., Rusnak P. G. Infection prevention and control in the long-term care facility. *Infection and Hospital Epidemiology* 1997; 18: 831-849.
- [51] Francioli P., Muehleemann K., Comitato di Swiss-Noso. Prevenzione delle infezioni nosocomiali in cure intense. *Swiss-Noso* 1999; 6.
- [52] Circolare Ministeriale del ministero della Sanità 52/85. www.ulss.tv.it.
- [53] Circolare Ministeriale del ministero della Sanità, 30 gennaio 1988, n.8. Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza. *Tec. Osp.* 1988; 9: 144-8.
- [54] Commissione linee-guida del Fism: Raccomandazioni per la partecipazione delle società scientifiche alla produzione, assunzione e valutazione di l.g di comportamento pratico, Q.A. 1996, 7: 77-87.
- [55] Cass. Pen., Sez. IV, 4 giugno 1998, Pres. Satta Flores, Rel. Merone, P.M. Calderone, ric. Baracco. *Zacchia* 1998; 71: 428.
- [56] Corte di Cass. Sez. fer., 20 ottobre 1999, n.10929., *Riv. It. Med. Leg.* XXII, 2000: 277-284.
- [57] Cass. Pen., Sez. IV, 8 gennaio 1999, n.1957. *Juris Data*.
- [58] Cass. Penn., Sez. IV, 9 marzo 2001 (u.p. 28 settembre 2000), *Diritto Penale e Processo* 2002; 3: 311.
- [59] Cass. Sez. Unite, 11 settembre 2002, n.30328, www.massime.it.
- [60] Fucci S., in *Aspetti medico-giuridici del rapporto medico-paziente a cura di Fucci S., Sarocco G., Pizzetto M., Accademia Nazionale di Medicina, Genova, 2001*.
- [61] Cass. Pen., Sez. IV, 25 gennaio 2001 (u.p. 8 febbraio 2001), *Diritto Penale e Processo* 2002; 4: 459.
- [62] Corte di Cass., Sez. IV, n.2865, *Diritto Penale e Processo* 2002; 4: 459-460.

- [63] Cass. Civ., Sez. III, 8 settembre 1998, Pres. Iannotta, Rel Vittoria, P.M. Fedeli, Meli c. Merlotto e altri. *Zacchia*, 1999; 71: 172.
- [64] Cass. Civ. Sez. III, 27 luglio 1999, n.7336, *Responsabilità Civile e Previdenza* 2001; LXVI: 254-266.
- [65] Cass. Civ. Sez. III, 16 maggio 2000, n.6318, *Juris Data*.
- [66] Loré C., Martini P. Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie. *Riv. It. Med. Leg.*; XX: 403-12.
- [67] Trib. Di Roma, 27 novembre 1998, *Danno e Responsabilità* 1999; 2: 214-233.
- [68] *Responsabilità Civile e Previdenza* 2002; LXVII: 835-865.
- [69] Trib. Milano, 9 gennaio 1997. *Resp. Civ. Prev.* 1997; LXI: 1220.
- [70] Trib. Genova, 30 ottobre 1998. *Resp. Civ. Prev.* 1998; LXII :997.