

Anno XV - n°4/17

# anmdo news

PERIODICO DELL'A.N.M.D.O. ASSOCIAZIONE NAZIONALE DEI MEDICI DELLE DIREZIONI OSPEDALIERE

## 43° Congresso Nazionale Firenze, 25-27 ottobre 2017 "Rischio clinico e responsabilità professionale"

**GIOVEDÌ 26 OTTOBRE 2017 - ore 11:00 - PROGETTO ANMDO**

**Il Progetto DOMINO: modelli gestionali e organizzativi di best practice per il percorso di cura del paziente diabetico con complicanze oculari**

**I**l percorso del paziente diabetico con complicanze oculari è l'oggetto di un'indagine rivolta alle direzioni sanitarie e mediche promossa da ANMDO in collaborazione con LIUC, nell'ambito del progetto DOMINO.

Tra le principali aree indagate vi sono il percorso di screening per l'identificazione precoce dei segni di retinopatia diabetica, la presa in carico dei pazienti che arrivano all'oftalmologo, il percorso di cura che deve essere garantito nella sua globalità e sostenibile per il sistema sanitario.

L'analisi dei dati raccolti ha permesso di individuare aree di best practice e aree dove è possibile evidenziare l'importanza di una regia in capo alla direzione strategica, per una corretta allocazione delle risorse, e alla direzione medica per gli aspetti organizzativi e gestionali. Le risposte sono pervenute da 15 regioni, e circa l'85% dei rispondenti ha collaborato con i diabetologi e/o gli oculisti operanti nella struttura per fornire un quadro completo della situazione. Nell'85% dei casi le strutture che si occupano di scre-

ening della retinopatia diabetica e le strutture che si occupano di diagnosi e terapia risultano funzionalmente e/o strutturalmente integrate. Nel 41% dei casi i pazienti sono presi in carico da un ambulatorio specifico per la cura della retinopatia diabetica mentre nel 92% delle strutture il paziente ha accesso a tutte le terapie previste per la gestione delle complicanze oculari.

Si tratta di una piccola parte delle molte informazioni provenienti dall'indagine. Il gruppo di lavoro che si è occupato di questa particolare tematica ha elaborato, sulla base dei risultati e delle evidenze disponibili in letteratura, un elenco di buone prassi gestionali e organizzative affinché le strutture possano disporre per i propri utenti i migliori percorsi di cura possibili.

*Il Presidente Nazionale A.N.M.D.O.  
Dott. Gianfranco Finzi*

**VENERDÌ 27 OTTOBRE 2017 - ore 9:00 - TERZA SESSIONE PLENARIA**

**"Le infezioni correlate all'Assistenza e i metodi di sanificazione".  
La ricerca multicentrica SAN - ICA "**

**L**e infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono una delle complicanze più frequenti che possono verificarsi in strutture sanitarie. Il 5%-15% di tutti i pazienti ospedalizzati possono sviluppare almeno una ICA durante il ricovero (circa 700.000 pazienti su di un totale di circa 8.000.000 ricoveri l'anno).

Questi dati sono percentualmente rappresentativi di tutte le realtà ospedaliere europee e determinano sia un danno al paziente in termini di diritto alla salute ed alla sicurezza delle cure sia una perdita economica dovuta ai costi delle cure antibiotiche e a prolungamento del ricovero, valutabile in alcuni miliardi di euro all'anno.

In questo quadro critico, sociale prima ancora che economico, una delle questioni più controverse è il ruolo qualitativo e quantitativo del contesto ambientale nel processo di contaminazione del paziente. È noto che le superfici agiscono come reservoirs per i microrganismi, aumentando il rischio di contaminazione crociata attraverso il contatto diretto e/o indiretto con il paziente.

Di conseguenza la maggiore o minore efficacia delle operazioni di sanificazione può determinare un aumento o riduzione del rischio infettivo. Sulla base di queste premesse è stata progettata e realizzata con il coordinamento del Centro di ricerca CIAS dell'Università degli studi di Ferrara (Direttore: prof. Sante Mazzacane) uno studio multicentrico randomizzato con l'obiettivo di verificare se, variando i sistemi di sanificazione ambientale in reparti di degenza ospedaliera, sia possibile incidere su una significativa riduzione delle ICA e, contestualmente, ridurre i costi ad esse associati.

Hanno partecipato alla realizzazione del progetto le Università di Ferrara, di Udine, di Pavia, di Messina e la Bocconi di Milano oltre a sette ospedali su tutto il territorio nazionale, rappresentativi di diverse aree geografiche italiane: Policlinico "A. Gemelli" di Roma,

Ospedale "S. Maria del Prato" di Feltre (BL), Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, Istituto Clinico "Beato Matteo" di Vigevano (PV), Istituto di Cura "Città di Pavia", Presidio Ospedaliero "S. Antonio Abate" di Tolmezzo (UD), Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico "G. Martino" di Messina. La ricerca, della durata di 18 mesi ha avuto l'obiettivo primario di monitorare la contaminazione microbica di superficie e correlare i dati all'insorgenza di infezioni rilevate nella popolazione di pazienti ospedalizzati presenti nei reparti oggetto del monitoraggio.

Inoltre, per valutare quanto sistemi di pulizia differenti possano incidere sulla riduzione degli eventi infettivi causati dall'assistenza sanitaria, durante il periodo di indagine è stata confrontata la procedura di pulizia convenzionale (a base di cloro) con una procedura di sanificazione denominata PCHS che sfrutta principi di competizione biologica.

Le due fasi di rilevazione, ciascuna della durata di 6 mesi, sono state separate da un periodo di buffer per consentire la stabilizzazione del nuovo metodo. Tutti i degenti ricoverati nei reparti monitorati sono stati valutati al fine di identificare e diagnosticare con tempestività l'eventuale insorgenza di ICA. Contestualmente, ogni tre mesi sono state effettuate analisi molecolari sul resistoma di superficie e mensilmente è stata rilevata la contaminazione microbiologica ambientale. Questo studio è il primo a fornire significative evidenze sul ruolo delle procedure di sanificazione rispetto all'insorgenza ed alla tipologia delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, in quanto ha simultaneamente e continuamente, per un periodo di 18 mesi, consentito di monitorare sia la biodiversità microbica delle superfici ambientali, sia l'insorgenza di infezioni correlate all'assistenza. Inoltre come obiettivo secondario della

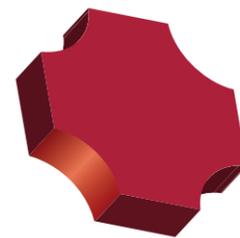


*Dott. Gianfranco Finzi - Presidente Nazionale A.N.M.D.O.*

ricerca, nel periodo esaminato sono state anche raccolte informazioni di tipo economico per una valutazione pesata della spesa sanitaria nelle diverse fasi di applicazione dei sistemi di sanificazione.

*Il Presidente Nazionale A.N.M.D.O.  
Dott. Gianfranco Finzi*





## Parere relativo allo stato attuale della giurisprudenza civile in tema di responsabilità del direttore sanitario per danni subiti dal paziente in conseguenza di infezioni correlate all'assistenza

**M**i viene richiesto un parere relativo allo stato attuale della giurisprudenza in materia di criteri di accertamento della responsabilità delle strutture sanitarie e, in particolare, dei direttori sanitari e dei direttori medici di presidio per danni derivanti da infezioni correlate all'assistenza.

In via preliminare deve essere osservato come sino ad alcuni fa, in considerazione anche della particolare distribuzione degli oneri probatori incombenti sul paziente danneggiato e sulla struttura presunta danneggiante, derivanti dalla qualificazione "contrattuale" della responsabilità della struttura, era presente in giurisprudenza una tendenza a dichiarare la responsabilità della struttura nei casi in cui non fosse stata provata, da parte di quest'ultima, la natura "endogena" dell'infezione, fermo restando, comunque, che l'onere della prova della sussistenza di nesso causale tra infezione e danno continuava a permanere in capo al paziente.

In anni più recenti le infezioni ospedaliere, o meglio quelle che, con maggior appropriatezza, vengono oggi definite "infezioni correlate all'assistenza" (ICA), sono state oggetto di sempre maggiore attenzione da parte degli organi preposti, a partire dai livelli sovranazionali, stante la consapevolezza della loro piuttosto elevata frequenza e impossibile totale prevenibilità.

Ne sono derivate una serie di iniziative finalizzate a sensibilizzare l'intero personale sanitario sul tema e ad attivare opportune misure di controllo e prevenzione.

Al tempo stesso, all'esito di tali approfondimenti, ci si è anche resi conto, in maniera ormai certa ed incontrovertibile, che se le infezioni correlate all'assistenza sono prevedibili non sono sempre prevenibili, ma lo sono solo in parte, non essendo possibile per le strutture ridurre allo "zero" il rischio di contrarre tali infezioni.

Su impulso degli organi comunitari, tanto per dar sinteticamente conto del percorso di sempre maggior sensibilizzazione in materia, il nostro paese ha dapprima emanato la Circolare Ministeriale n. 52/1985 e poi quella n. 8/1998.

In particolare, la circolare del 1985 segna la comparsa sulla scena del CIO (Comitato infezioni ospedaliere) e stabilisce che spetta proprio al CIO l'attività di definizione delle strategie di contrasto alle infezioni, quale "organismo multidisciplinare responsabile dei programmi e delle strategie di lotta e di contrasto contro le infezioni ospedaliere".

A partire dall'emanazione di quella circolare è stato identificato il soggetto (o meglio i soggetti) che in ambito sanitario deve "gestire" il problema infettivo e come.

Ne deriva che l'istituzione prima, ed il corretto e diligente operato, poi, del CIO, rappresentino la base per il controllo delle ICA, ovviamente soprattutto con riferimento all'individuazione, predisposizione e verifica delle misure di prevenzione, tanto è vero che, pur nell'anonima uniformità dei regolamenti dei vari CIO, in linea di massima essi prevedono che il Comitato sia l'organo multidisciplinare (direttore sanitario, che normalmente è il Presidente, Coordinatore, microbiologo, infettivologo, farmacista, risk manager, referente area medica, referente area chirurgica, referente area dell'emergenza, referente area infermieristica, etc.) che elabora, monitora ed implementa un programma aziendale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate ai processi assistenziali, predisponendo a tal fine piani annuali di intervento, effettuazione di verifiche periodiche, organizzazione di eventi formativi per il personale. In questo modo l'attività di controllo delle ICA è divenuta sempre più elemento centrale del Piano di Risk Management (PARM).

Tale sempre più attenta attività di prevenzione e controllo delle ICA ha fornito alla giurisprudenza civile più recente spunti rilevanti per individuare l'oggetto dell'onere della prova, incombente sulla struttura, di avere adottato tutte le misure utili e necessarie per una corretta sanificazione degli ambienti, unitamente alla consapevolezza, derivante da una molteplicità di concordanti studi scientifici, che, come già detto, vi sono eventi infettivi che possono sfuggire a qualsivoglia attività preventiva in concreto apprestabile dalla struttura. Ebbene, su queste basi la giurisprudenza maggioritaria attualmente ritiene che il postulato secondo il quale il contagio ad opera di un batterio anche tipicamente nosocomiale, che provochi danni alla persona, presupponga in definitiva l'adempimento della struttura di sanificazione che dovrebbero garantire la sicurezza del paziente, non possa essere condizionale nella sua assoluta certezza.

Se così fosse, infatti, e cioè se non vi fosse per la struttura sanitaria la possibilità di fornire, anche in via indiziaria, una prova liberatoria in ipotesi di danno da ICA, si verrebbero configurare inaccettabili ipotesi di responsabilità di fatto "oggettiva".

Ecco quindi che per ovviare a tali eccessive conseguenze, da un'analisi delle decisioni più recenti dei tribunali italiani, e premesso che incombe sul paziente danneggiato l'onere di provare la sussistenza di nesso causale tra il pregiudizio alla salute lamentato e l'infezione, emergono i seguenti elementi di prova del corretto adempimento di tutto quanto esigibile da parte della struttura, da fornire documentalmente e/o per testi affinché ne venga data prova concreta e non mera "allegazione" (ossia circostanza-fatto solo affermata e non provata):

- Costituzione di un CIO quale organismo multidisciplinare, responsabile dei programmi e delle strategie di prevenzione delle infezioni o di altra modalità analoga quanto a finalità ed obiettivi;
- Adozione, ai fini della salvaguardia della condizioni igieniche dei locali e della profilassi

- della strumentazione chirurgica e dei dispositivi medici eventualmente utilizzati, di tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle regole dell'arte, onde scongiurare l'insorgenza di patologie ed eziologia batterica, oltre che di ulteriori protocolli e/o linee guida e/o istruzioni operative interne adottate in aggiunta da parte delle singole strutture;
- Diffusione dei dati relativi alla cadenza delle operazioni di pulizia, di sanificazione e di sterilizzazione delle sale operatorie, dei macchinari e del materiale, tra un intervento e l'altro, a fine giornata e mensilmente anche con riguardo alle bocchette di aerazione; Rintracciabilità e verifica delle sterilizzazioni del materiale chirurgico nelle autoclavi; Specifica formazione e sensibilizzazione del personale sulla tematica della prevenzione delle infezioni;
- Verifiche ispettive e controlli attuati, con cadenza solitamente almeno semestrale, da parte della direzione sanitaria e del servizio qualità, con riguardo al rispetto delle procedure in uso presso la struttura;
- Diffusione dei dati contenuti nei report relativi all'incidenza di una determinata infezione presso una specifica Unità operativa della struttura o a comparazione tra la soglia delle complicanze infettive registrate in letteratura in relazione ad una determinata prestazione sanitaria e i dati contenuti nei report consentendo infatti di valutare se il tasso di infezioni intervenute all'interno della struttura possa considerarsi nella norma - e quindi non produttivo di responsabilità - ovvero superiore, e quindi sintomatico di una carenza organizzativa in tema di prevenzione;
- Prova della prestazione, da parte del personale medico, del necessario e doveroso trattamento terapeutico successivo all'eventuale contrazione dell'infezione da parte del paziente (in tali termini, seppur ciascuna con sfumature differenti, cfr. Trib. Roma, 31 gennaio 2017; Trib. Roma, 22 novembre 2016; Trib. Milano, 4 febbraio 2016; Trib. Milano, 9 dicembre 2015; Trib. Roma, 22 giugno 2015).

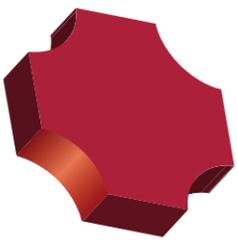
Va poi precisato che secondo la giurisprudenza la prova dell'effettiva adozione delle misure preventive e della loro periodicità può essere fornita anche per testi e, in sintesi, che la struttura debba fornire la prova positiva del corretto adempimento sulla base di quanto era possibile ed esigibile, in quel determinato momento, in base alla scienza del settore, al fine di ridurre al minimo il rischio di esposizioni ad ICA dei pazienti; in questo modo sarà possibile ricondurre l'evento al novero delle complicanze imprevedibili ed inevitabili collegata alla presenza del paziente nel nosocomio.

Se quanto detto in precedenza riguarda le regole giurisprudenziali che attualmente presidono l'accertamento della eventuale responsabilità di una struttura sanitaria per i danni derivanti da infezioni correlate all'assistenza, si tratta ora di verificare quale sia la posizione del direttore sanitario e del direttore medico di presidio rispetto alla medesima problematica. La rilevanza di tale tematica deriva dal fatto che nelle ipotesi di procedimenti civili risarcitori il direttore sanitario potrebbe essere convenuto personalmente in giudizio (presumibilmente insieme alla struttura) e dal fatto che, in astratto, potrebbe essere accertata, in caso di condanna della struttura a risarcire il paziente leso dall'infezione, una responsabilità del direttore sanitario la quale, ove caratterizzata da sua colpa grave, lo renderebbe destinatario dell'azione di rivalsa attualmente prevista dall'art. 9 della legge n. 24 del 2017. E' per giunta ipotizzabile che il direttore sanitario, proprio in considerazione del fatto che è usualmente il Presidente del CIO e, comunque, il soggetto che riveste un ruolo apicale nel ventaglio di attività finalizzate alla prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, possa risultare il destinatario della comunicazione di avvio di un procedimento civile risarcitorio da parte della struttura di appartenenza, la quale sia stata evocata in giudizio dal paziente danneggiato, secondo quanto oggi previsto dall'art. 13 della Legge "Gelli/Bianco".

Ebbene, in tali casi, a prescindere dal fatto che l'invio di tale comunicazione da parte dell'Azienda al direttore sanitario non dovrebbe essere affatto "automatica", ma collegata solo ad ipotesi di sua ipotizzabile responsabilità (ad esempio, per non aver sollecitato la costituzione del CIO o per non aver attuato quanto previsto dal Regolamento del Comitato stesso, oppure per aver concorso nell'elaborare un Regolamento contenente misure inadeguate rispetto agli obiettivi ormai noti, etc.), è evidente che possa sussistere un interesse del Direttore sanitario ad intervenire in giudizio al fine di sgomberare il campo rispetto alla sussistenza di una sua eventuale responsabilità.

In tal caso, come ugualmente nel caso in cui egli decida di non intervenire ma si trovi poi comunque successivamente sottoposto ad un giudizio di rivalsa in ragione dell'esborso effettuato dalla struttura in favore del paziente, il direttore avrà la possibilità di andarsene esente da responsabilità (si ripete, per colpa grave) dimostrando, in via pressoché esclusivamente documentale ma anche con l'ausilio di prove testimoniali, di aver, per quanto di sua competenza, posto in essere tutte le misure che, per quanto si è detto nella parte generale, consentono alle strutture di evitare di essere ritenute responsabili in fatto e in diritto di danno derivante dal CA.

Inoltre, il direttore sanitario sarà esente da responsabilità ogni qual volta risulti che il danno subito dal paziente, anche a prescindere dalla evitabilità dell'insorgenza dell'infezione, si trovi causalmente collegato con un ritardato o non corretto approccio terapeutico all'infezione medesima, in quanto in tale situazione si dovrà valutare esclusivamente l'eventuale responsabilità del personale sanitario che ha avuto in cura il paziente (ciò ovviamente, sempre a condizione che la struttura, anche grazie all'operato del diretto-



re sanitario, abbia adottato tutto quanto possibile in termini di organizzazione dell'asepsi, di igienizzazione ambientale, etc.). La responsabilità civile del direttore sanitario è quindi in larga modellata su quella della struttura, con la rilevante differenza che, alla luce della normativa vigente (combinato disposto degli artt. 7 e 9 legge n. 24 del 2017) il direttore sanitario, come ogni altro esercente la professione sanitaria, rischia di vedere esposto il suo patrimonio a conseguenze negative solo in caso di colpa "grave", vale a dire in ipotesi di condotta posta in essere con violazione della diligenza minimarichiesta. Ebbene, alla luce di quanto notorio in ambito di competenze e funzioni del direttore sanitario ed anche di quanto sopra detto, una tale evenienza appare di difficile verifica in quanto uno scostamento dalla diligenza anche minima sta a significare una condotta connotata da grande superficialità e trascuratezza, come potrebbe rinvenirsi forse nei casi in cui il direttore sanitario, nella sua qualità di Presidente del CIO, omettesse sistematicamente di controllare se le verifiche periodiche sul rispetto dei presidi preventivi siano effettuate o meno, o in casianaloghi. Giova anche precisare come, in caso di procedimento civile promosso nei confronti della struttura da parte del paziente danneggiato in conseguenza di ICA, appaia scorretto da parte della struttura indirizzare la sopra menzionata comunicazione di cui all'art. 13 legge n. 24 del 2017 esclusivamente nei confronti del direttore sanitario, quasi che questi rispondesse "oggettivamente", in virtù del suo ruolo, nei casi di danno da ICA, in quanto la più volte citata multidisciplinarietà del CIO fa sì che sia in astratto possibile ipotizzare una responsabilità esclusiva o eventualmente concorrente anche di altri componenti del Comitato medesimo. Analogamente, la struttura convenuta dovrebbe valutare

attentamente anche la posizione di tutto il personale sanitario che ha seguito il percorso assistenziale del paziente sia anteriore che successivo alla diagnosi di infezione, e renderlo destinatario della comunicazione di cui all'art. 13 l. n. 24 del 2017 ogni qual volta ipotizzi un non corretto approccio sia preventivo che terapeutico all'infezione. La questione dell'invio della comunicazione di cui all'art. 13 l. n. 24/2017 anche agli appena citati soggetti, ulteriori rispetto al direttore sanitario (componenti del CIO o CC-ICA, personale sanitario dei reparti di degenza) ha peraltro un notevole risvolto pratico: nella malaugurata ipotesi di accertamento di colpa grave del direttore sanitario, in concorso con altri soggetti, il direttore sanitario risponderà solo "pro quota", potendo così riuscire a limitare il suo esborso. Infine, da quanto appena detto deriva anche la riflessione che la scelta da parte della struttura di inviare la comunicazione di cui all'art. 13 l. n. 24/17 solo nei confronti del direttore sanitario, senza coinvolgimento di ulteriori soggetti che rivestano competenze nell'ambito della prevenzione e controllo delle infezioni, come pure del personale sanitario che ha assistito il paziente, comportando la decadenza dell'esperibilità dell'azione di rivalsa nei loro confronti, finisce per aggravare la posizione del direttore sanitario, chiamato eventualmente a rispondere in via esclusiva rispetto ad un evento cagionato da una pluralità di condotte concorrenti (il che potrebbe far ipotizzare anche una responsabilità della struttura per omesso invio della comunicazione di cui all'art. 13 l. n. 24/17 nei confronti di tutti i soggetti "responsabili").

Del Foro di Roma  
Avv. Leonardo Bugiolacchi

## Parere relativo ai presupposti applicativi della disposizione di cui all'art. 13 L. n. 24 del 2017 ed esercizio dei diritti spettanti ai destinatari della comunicazione ivi prevista

**M**i viene richiesto un parere relativo a quanto in oggetto indicato, con riferimento all'introduzione, adoperando l'art. 13 della recente legge n. 24 del 2017 ("Legge Gelli-Bianco"), con specifica attenzione alla posizione dei direttori sanitari e dei direttori medici di presidio.

L'art. 13 ("Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità") della citata legge ha introdotto, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, sia pubbliche che private, l'obbligo di comunicare all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo. Il periodo finale dello stesso articolo dispone che l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma "preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa di cui all'articolo 9", sancendo così una palese decadenza, in tali casi, rispetto a dette azioni.

L'art. 8 in questione si limita, in maniera del tutto generica, senza specificazione ulteriore alcuna, al menzionato obbligo di comunicazione. Tale genericità, in attesa che si pervenga ad un'interpretazione giurisprudenziale della sua norma o ad una modifica della stessa o, ancora, ad una sua interpretazione "amministrativa" (ad opera, ad esempio, di una circolare amministrativa di fonte ministeriale), sta comportando, in questa fase di prima applicazione della nuova normativa, la conseguenza che le strutture sanitarie inviano la comunicazione in modo piuttosto indiscriminato a tutti i soggetti che siano in qualche modo entrati "in contatto" con il paziente, o direttamente, o in ragione del ruolo dirigenziale da essi rivestito all'epoca dei fatti.

Ciò comporta che un numero cospicuo di soggetti si trovi obbligato ad affidarsi ad una difesa/ consulenza "tecnica" (sia legale che, eventualmente, medico legale) al fine di valutare se "intervenire" o meno nel procedimento civile risarcitorio incardinato dal danneggiato nei confronti della struttura. La già menzionata genericità della disposizione ed il conseguente invio di comunicazioni "a cascata" che ne deriva, impone ai destinatari della comunicazione di sostenere spese anche nel caso, che ricorre nella maggior parte delle ipotesi, di totale assenza di loro responsabilità (tanto meno per "colpa grave") o addirittura di mancanza di un effettivo rapporto con il paziente che asserisce la sussistenza di una responsabilità della struttura per responsabilità della struttura (anche, ai sensi dell'art. 1228 e.e., per fatto dei propri dipendenti e/ o dirigenti). Da qui l'esigenza di dar

luogo ad una interpretazione della norma secondo criteri di ragionevolezza e rispetto del principio di buona fede, così da evitare che siano "costretti" a valutare la opportunità di intervenire nel giudizio, al fine di far accertare la propria assenza di responsabilità (o, meglio, di assenza di colpa grave, stante la descritta finalità della norma di costituire il presupposto per evitare la decadenza dalla eventuale, futura azione di rivalsa), soggetti la cui COLPA GRAVE potrebbe ben essere esclusa in radice, se solo venisse svolta da parte delle strutture evocate in giudizio, un esame attento ed una istruttoria completa della fattispecie concreta, così come rappresentata dal danneggiato nell'atto di citazione.

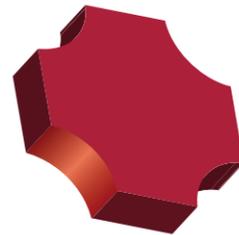
Ne deriva che, secondo una interpretazione appunto di buona fede della disposizione, anche sulla base del titolo stesso dell'articolo 13, che parla espressamente di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio "basato sulla sua responsabilità", la comunicazione, lungi dall'essere inviata indiscriminatamente a tutti i soggetti astrattamente coinvolti, dovrebbe essere indirizzata esclusivamente a coloro che, in base ad una attenta valutazione, possano essere almeno in via abbastanza concreta e motivata ritenuti responsabili (per di più, con colpa grave, per i motivi detti e per la ratio stessa della comunicazione) di quanto dedotto dal paziente danneggiato e/ o dai suoi congiunti.

Proprio e solo in caso di sussistenza di tale presupposto la comunicazione dovrebbe essere inviata, al fine di dar modo al sanitario destinatario della comunicazione, di intervenire nel giudizio, così da poter dimostrare la assenza di sua responsabilità, eventualmente anche in disaccordo con quanto valutato dalla struttura sanitaria di appartenenza.

Questo premesso in via generale, con specifico riferimento alla posizione del direttore sanitario o del direttore medico di presidio, è evidente che, nel rispetto dei principi di ragionevolezza e buona fede sopra richiamati, dovrebbero essere evitate comunicazioni percosidire "automatiche", in tutti i casi nei quali si verte in fattispecie nelle quali in astratto (si evidenzia "in astratto") sia ipotizzabile una loro responsabilità. Con riguardo ai ruoli di direttore sanitario e di direttore medico di presidio è evidente che una loro eventuale responsabilità possa essere maggiormente coinvolta (sempre meramente in via astratta) nel caso in cui la richiesta risarcitoria del danneggiato si fondi su lesioni determinate da "infezioni ospedaliere", in ragione del rilevante ruolo che rispetto alla predisposizione ed effettiva adozione di protocolli di prevenzione delle infezioni (nel rispetto, in particolare delle circolari ministeriali nn. 52 del 1985 e 8 del 1998, le quali prevedono, tra l'altro, la costituzione di Comitato di

controllo delle infezioni, nonché alla luce di quelle ulteriori disposizioni le quali hanno attribuito particolare rilevanza al Comitato Infezioni Ospedaliere - anche denominato Comitato controllo infezioni correlate all'assistenza - quali l'art. 2 del D.m. Sanità del 13 settembre 1988 e l'art. 135 del DPR n. 384 del 1990, che disciplina le commissioni per la verifica e la revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie e che, al comma 6, lettera m), indica, in particolare, gli obiettivi relativi alla valutazione di progetti di metodologie per la prevenzione delle infezioni ospedaliere).

Ebbene, alla luce della più recente evoluzione giurisprudenziale in materia di responsabilità (della struttura) per infezioni ospedaliere, risulta che, anche quando vi sia la certezza che l'infezione è di natura ospedaliere, non può affermarsi tout court che sussista una responsabilità della struttura (e, in particolare, per quel che qui interessa, del direttore sanitario o medico di presidio), in quanto una tale eventuale responsabilità fatta derivare, in via meramente deduttiva, da una sola presunta carenza di sanificazione da parte della struttura ospedaliere. Questo sta a significare, sempre in base alla più recente elaborazione giurisprudenziale, che non può esservi un automatismo tra eventuale sussistenza di nesso causale tra infezione e ricovero e attribuzione di responsabilità (e quindi di colpa, eventualmente anche grave), in quanto altrimenti si giungerebbe ad una sorta di responsabilità oggettiva della struttura, in assenza della dimostrazione di una effettiva colpa nella mancata adozione di tutte le misure idonee a prevenire una situazione che è prevedibile ma non sempre prevenibile ed evitabile. Ancora, ciò sta a significare che la struttura sanitaria (ed anche i soggetti che rivestono un ruolo centrale nella prevenzione delle infezioni nosocomiali) può andare esente da responsabilità ove fornisca la prova di avere adottato tutte le misure utili e necessarie per una corretta ed effettiva sanificazione, in quanto si è ormai dell'avviso che permane sempre una percentuale di casi che la scienza medica ha enucleato come eventi che possono sfuggire ai controlli di sicurezza arrestabili di fatto ed effettivamente apprestati dalla struttura, anche attraverso i soggetti ed organi a ciò deputati. Ne consegue che può essere - ed anzi deve essere - esclusa la responsabilità della struttura per danno da infezione nosocomiale ogni volta che venga fornita la prova della costituzione di un Comitato di controllo delle infezioni a composizione multidisciplinare, incaricato di predisporre i programmi e le strategie di contrasto delle infezioni e che unitamente ad esso siano predisposti percorsi di monitoraggio, di formazione del personale operante a vario titolo



nella struttura (il che vuol dire attuazione di specifici protocolli diretti all'applicazione, monitoraggio, aggiornamento e verifica dei risultati delle pratiche dirette ad evitare o contenere le IO) e che sia in grado di rappresentare in che modo abbia concretamente operato e quali iniziative abbia intrapreso. In questo modo si perviene a dimostrare che la struttura ha adempiuto a tutto quanto era possibile ed esigibile allo stato dell'arte, per cui a quel punto l'evento dannoso infuzione andrebbe ascritto al novero delle complicanze imprevedibili ed inevitabili collegate alla presenza del paziente nella struttura.

Tornando nuovamente alla specifica posizione, in tale ambito, del direttore sanitario (al quale è normalmente attribuita la Presidenza del comitato di controllo delle infezioni correlate all'assistenza), è evidente che una comunicazione ad esso inviata, ai sensi del citato art. 8 della legge n. 24 del 2017, risulterebbe connotata da superficialità da parte della struttura, ove questa sia - come dovrebbe essere - in possesso di tutta la documentazione attestante il corretto adempimento da parte del direttore sanitario, dei compiti e degli obblighi su di esso incombenti in ambito di prevenzione / contenimento delle IO. Ancor più improvvido, nonché violativo dei

principi di buona fede, risulterebbe l'invio di tale comunicazione nei casi in cui, già prima della notifica dell'atto di citazione da parte del danneggiato, la struttura abbia già ricevuto una precedente richiesta di risarcimento stragiudiziale del danno da infezione nosocomiale, in quanto in tale caso la struttura non si troverebbe nemmeno costretta ad operare la valutazione circa l'identità del personale coinvolto nei soli 10 giorni dalla notifica della citazione da parte del danneggiato. Per di più la struttura, prima di inviare indiscriminate comunicazioni ex art. 8 l. n. 24 del 2017 ai soggetti apicali, deputati appunto alla prevenzione e controllo delle IO, dovrebbe valutare, sulla base della documentazione clinica se, in caso di infezione di origine nosocomiale, il danno eventualmente subito dal paziente sia anche (o solo) effetto di un non adeguato trattamento terapeutico dell'infezione pur tempestivamente diagnosticata, perché in tal caso l'operato del personale medico sanitario interromperebbe ogni nesso di causalità tra le conseguenze della IO e l'attività del direttore sanitario e/ o medico di presidio.

Ad ogni modo, anche prescindendo da quanto sinora espresso, ben potrebbe accadere che la struttura opti per inviare la comunicazione di cui all'art. 8 in questione al diret-

tore sanitario e/ o al direttore medico di presidio, come pure agli altri componenti del Comitato di controllo.

Ebbene, in tali casi, nel rispetto della inequivocabile ratio della norma, finalizzata a consentire l'"ingresso" nel processo, mediante intervento (in senso tecnico), eventualmente anche in disaccordo con l'impostazione difensiva adottata nel procedimento dalla struttura, deve essere assolutamente riconosciuto al destinatario della comunicazione il diritto di ottenere dalla struttura tutta la documentazione utile a consentire una valutazione circa l'opportunità di intervenire o meno nel procedimento instaurato contro la struttura e, in caso di decisione di intervenire in esso, utile a metterlo in condizione di approntare la miglior difesa possibile a tutela della correttezza del suo operato professionale, onde evitare un eventuale accertamento di colpa grave nei suoi confronti, che lo esporrebbe ad una successiva azione di rivalsa.

Proprio nel rispetto del diritto costituzionale alla difesa si ritiene, quindi, che in caso di ricezione di comunicazione ai sensi dell'art. 8 da parte della struttura, il direttore sanitario abbia il diritto di ottenere dalla stessa (o a quale è correlativamente obbligata) tutta la documentazione attestante il programma interno finalizzato al contrasto alle infezioni, oltre che la documentazione clinica integrale del paziente, in quanto, pur vertendosi in tal caso in tema di dati sensibili ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali, la normativa in materia prevede espressamente che tali dati possano essere utilizzati e comunicati laddove finalizzati all'utile esercizio del diritto di difesa in giudizio.

Del Foro di Roma  
Avv. Leonardo Bugiolacchi

**Leonardo Bugiolacchi**, avvocato civilista, è nato a Roma nel 1967.

Si occupa prevalentemente di diritto della responsabilità civile e di diritto delle assicurazioni, con particolare riferimento all'ambito sanitario; opera anche nel settore del diritto sanitario in genere.

Docente e relatore in numerosi master universitari e convegni, da oltre 10 anni dirige il master di I livello in "Infermieristica forense" presso l'università Unitelma-Sapienza di Roma.

È autore di numerose pubblicazioni, apparse sulle più importanti riviste giuridiche italiane.

## NUMERI UTILI

### PRESIDENTE

Dott. Gianfranco Finzi  
c/o Casa di Cura Villa Erbosa - ospedale privato accreditato  
Via dell'Arcoveggio 50/2 - 40129 Bologna  
presidente@anmdo.org

### SEGRETERIA SCIENTIFICA

Prof.ssa Ida Iolanda Mura  
AOU Sassari  
Via Padre Manzella n. 4 - 07100 Sassari  
Tel: 079 228466  
idaiolandamura@gmail.com - idamura@uniss.it

### SEGRETERIA SINDACALE

Dott. Francesco Bisetto  
Azienda ULSS 6 Euganea  
Via E. degli Scrovegni, 14 - 35131 Padova  
anmdo.segreteria@gmail.com

### SEGRETERIA PRESIDENZA A.N.M.D.O.

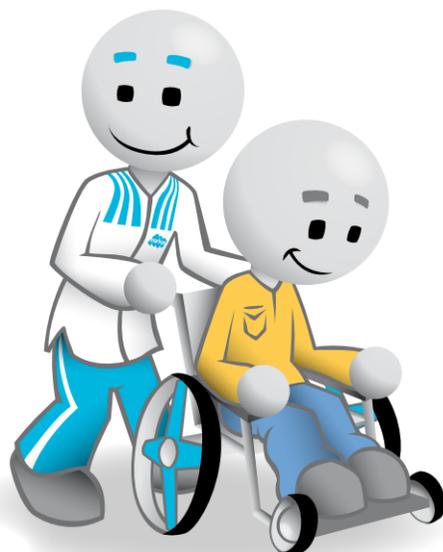
sede Operativa c/o Casa di Cura Villa Erbosa - ospedale privato accreditato  
Via dell'Arcoveggio 50/2 - 40129 Bologna  
Tel. 051/0310109 - Fax 051/0310108 - Cell. 333/8105555  
Dr.ssa Annamaria De Palma  
anmdo.segreteria@gmail.com - www.anmdo.org

sede Legale c/o Studio Professionale Enrico Corsini  
Via Ciro Menotti n. 5 - 40126 Bologna (BO)  
segreteria@anmdo.org



## Ottimizzazione della logistica ospedaliera

La Best Practice Markas presso gli ospedali Bellaria e Maggiore di Bologna



L'affidamento del servizio di **logistica intraospedaliera** a un partner esterno può portare le aziende ospedaliere a consistenti vantaggi, sia per quanto riguarda i **costi** che la **qualità** del servizio.

Ne è un esempio **Markas**, azienda di servizi che ha sviluppato un innovativo sistema per l'ottimizzazione del trasporto intraospedaliero, per offrire al cliente una **soluzione unica** a due esigenze: se da un lato la gestione digitalizzata delle richieste garantisce il monitoraggio continuo del servizio, dall'altra l'organizzazione efficiente delle risorse assicura un risparmio in termini economici e di tempo.

Le best-practice ottenute presso gli ospedali **Bellaria** e **Maggiore** dell'**Azienda Sanitaria USL di Bologna** mostrano i vantaggi offerti da un servizio su misura costruito sulle specifiche esigenze della struttura. Primo fra tutti il miglioramento della qualità del servizio reso al paziente attraverso una **gestione**

**più efficiente del trasporto intraospedaliero**, che permette di ridurre i tempi di attesa e ottimizzare le risorse interne. Non meno importante, la **capacità di interfacciare** il sistema di gestione e monitoraggio del trasporto degenti con il software che verrà adottato da tutte le strutture sanitarie ed ospedaliere della Regione Emilia-Romagna, semplificando così l'utilizzo del nuovo sistema informatizzato da parte del personale ospedaliero.

L'ottima partnership che Markas ha saputo instaurare con il cliente dimostra la capacità da parte dell'azienda di calarsi nella realtà di ciascuna struttura per studiare e mettere in pratica **soluzioni personalizzate**, che portano a vantaggi concreti e misurabili.