

L'OSPEDALE

TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI

**Torino 2025: intelligenze al
governo del cambiamento
ospedaliero**

**L'Ospedale che Vaccina: Strategie
e Benefici delle Vaccinazioni
Ambito Sanitario e Socio-
Assistenziale**

**Il ruolo dell'ospedale
come presidio vaccinale**

**L'ospedale che vaccina:
responsabilità e ruoli
nella vaccinazione**

**Vaccinazioni del Personale
Sanitario: Obblighi e
Responsabilità Legali delle
Strutture Sanitarie**

**Vaccinazioni e obblighi
organizzativi nelle strutture
sanitarie**

**La valutazione dell'assistenza
ospedaliera attraverso il
Programma Nazionale Esiti**

ORIZZONTI



50° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO



**QUALI “INTELLIGENZE”
PER GOVERNARE L’EVOLUZIONE
DEGLI OSPEDALI
DEI PROSSIMI 50 ANNI**

Torino, 7-8-9 Ottobre 2025

- 4** **Torino 2025: intelligenze al governo del cambiamento ospedaliero**
Gianfranco Finzi
- 10** **L' Ospedale che Vaccina: Strategie e Benefici delle Vaccinazioni in Ambito Sanitario e Socio-Assistenziale**
Cristina Sideli, Claudio Garbelli
- 19** **Il ruolo dell'ospedale come presidio vaccinale**
Lorenzo Blandi, Gianfranco Finzi
- 28** **L'ospedale che vaccina: responsabilità e ruoli nella vaccinazione**
Andrea Minarini
- 36** **Vaccinazioni del Personale Sanitario: Obblighi e Responsabilità Legali delle Strutture Sanitarie**
Leonardo Bugiolacchi
- 48** **Vaccinazioni e obblighi organizzativi nelle strutture sanitarie**
Leonardo Bugiolacchi, Gianfranco Finzi
- 58** **La valutazione dell'assistenza ospedaliera attraverso il Programma Nazionale Esiti**
Remo Appignanesi, Giancarlo Viviani, Silvia Alberti
- 62** **ORIZZONTI**

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz Anno 78 - Numero 2 - aprile giugno 2025

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità
EDICOM s.r.l.

Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)

Sede operativa:
Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94
fax 02 70 63 34 29
e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serrano

Direttore editoriale: G. Finzi

Segretario scientifico: I.I. Mura

Comitato di direzione: P. Anello, L. Aprea, R. Arione, A. Battista, M. Chittaro, F. Ciraolo, R. Cunsolo, M.T. Cuppone, C. Di Falco, G. Finzi, K.Kob, R. Lanzetta, C. Martini, G. Matarazzo, A. Molè, I.I. Mura, G. Nasi, S. Parrocchia, G. Pelissero, C. Ponzetti, F. Ripa, G. Schirripa, L. Tattini, T. Tedesco

Comitato di redazione: F. Auxilia, L. Bertinato, L. Blandi, M. Chittaro, C. Del Giudice, G. Finzi, K. Kob, G. Mazzi, I. I. Mura, O. A. Nicastro, G. Pelissero, G. Pieroni, F. Ripa, L. Tattini

Abbonamenti

Italia annuo	€ 31,00
Europa	
Paesi Extra Europei	€ 103,00
Copia	€ 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolito e stampa:

NEW PRESS EDIZIONI
Via della Traversa 22 - 22074 Lomazzo (CO)

Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del 04/05/2001.

La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra Barbara Amoruso presso la sede di Milano Via Alfonso Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"

associato a:

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA DI SETTORE

Torino 2025: intelligenze al governo del cambiamento ospedaliero

Gianfranco Finzi

Presidente Nazionale ANMDO - Direttore Sanitario Ospedali Privati Riuniti
Villa Nigrisoli e Villa Regina, Bologna

Il 50° Congresso Nazionale ANMDO, in programma a Torino dal 7 al 9 ottobre 2025, si presenta come una delle edizioni più ricche, complesse e strategicamente orientate nella storia dell'Associazione.

Cinquant'anni dopo la sua prima edizione – anch'essa celebrata nella città che vide nascere ANMDO nel 1947 – il Congresso si pone l'obiettivo ambizioso di interrogarsi sulle “intelligenze” necessarie a governare l'evoluzione degli ospedali nei prossimi cinquant'anni, in un contesto di sfide crescenti e trasformazioni sistemiche.

UN CONGRESSO STRUTTURATO, VISIONARIO, CONCRETO

Il Congresso sarà articolato in tre giornate, ciascuna con un'identità tematica distinta ma complementare.

Le sedi ospitanti – l'Aula Magna del Presidio Ospedaliero delle Molinette per la cerimonia inaugurale e la Sala Vittoria dello Starhotels Majestic per le sessioni scientifiche – offriranno una piacevole alternanza tra riflessione teorica e operatività quotidiana.

Il programma include:

- Nove sessioni scientifiche
- Tre tavole rotonde
- Due letture magistrali
- Un incontro con esperti
- Quattro sessioni poster e comunicazioni

Ad arricchire il congresso, la presenza di circa 100 relatori provenienti da Ospedali pubblici privati accreditati, università, enti regolatori e Società scientifiche.

LA CERIMONIA INAUGURALE

La cerimonia inaugurale, nel prestigioso scenario dell'Aula Magna “Achille Mario Dogliotti” del Presidio Molinette, sarà aperta dai saluti istituzionali delle autorità locali e di rappresentanti sanitari nazionali, tra cui, Thomas Schael, Flavia Simonetta Pirola, Guido Quici, Federico Riboldi e Jacopo Rosatelli.

A seguire, il Presidente ANMDO Gianfranco Finzi e la Segretaria Scientifica Ida Iolanda Mura inaugureranno ufficialmente i lavori.

Un momento di memoria storica, con interventi di Carmelo Del Giudice, Franco Ripa e Antonio Maconi, introdurrà la prof.ssa Rita Cucchiara, protagonista della lettura magistrale sul rapporto tra intelligenza umana e artificiale.

I DOCUMENTI ANMDO: PILASTRI PER L'OSPEDALE DEL FUTURO

Uno dei punti qualificanti del 50° Congresso sarà la presentazione di quattro Documenti Ufficiali ANMDO, frutto del lavoro di specifici gruppi nazionali, che delineano linee di indirizzo e proposte operative su temi cruciali.

- “Buone Pratiche Vaccinali – L'Ospedale che vaccina” – presentato da Claudio Garbelli
- “Position Paper su Direttore Sanitario e Direttore Medico di Presidio” – presentato da Riccardo Luzi
- “Carta di Torino del Direttore di Ospedale del futuro” – presentata da Giorgio Mazzi
- “Buone Pratiche per la gestione delle ICA e la responsabilità medicolegale” – presentata da Cristina Sideli

Tali documenti, una volta discussi in sede congressuale, costituiranno un patrimonio condiviso e saranno pubblicati ufficialmente a beneficio dell'intera comunità ANMDO e dei decisori della sanità.

LE GRANDI SFIDE: INNOVAZIONE, INTELLIGENZA ARTIFICIALE, SANITÀ PUBBLICA

Durante le sessioni saranno trattati temi di grande attualità e impatto strategico:

- Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e responsabilità documentale
- Sanità digitale, robotica assistenziale e ospedali virtuali
- Terapie geniche CART e sostenibilità dei farmaci innovativi
- Vaccinazione e prevenzione nei pazienti fragili
- Nuovo contratto della dirigenza medica e impatto organizzativo
- Etica, governance e normativa dell'intelligenza artificiale in sanità

UN INVITO ALLA PARTECIPAZIONE ATTIVA

Il 50° Congresso ANMDO vuole essere una piattaforma di innovazione e responsabilità per dare un forte contributo al cambiamento nel futuro della sanità italiana.

PREMI SCIENTIFICI ANMDO: VALORIZZARE L'INNOVAZIONE E LA RICERCA DEI SOCI

Come da tradizione, il Congresso Nazionale ANMDO culminerà nella cerimonia di conferimento dei Premi Scientifici ANMDO, un'iniziativa volta a riconoscere e incentivare l'attività di ricerca e innovazione portata avanti dai soci e dai partecipanti. L'ANMDO, infatti, "da sempre promotrice dell'innovazione e della crescita scientifica", rinnova anche per il 2025 il proprio impegno nel valorizzare i contributi presentati al Congresso.

Durante la Cerimonia di Chiusura (prevista il 9 ottobre pomeriggio, ore 16:10) avverrà la premiazione dei migliori lavori scientifici delle sessioni poster e comunicazioni libere. In particolare, verranno assegnati riconoscimenti ai 5 migliori lavori tra le Comunicazioni Orali e ai 5 migliori tra i Poster, selezionati in base alla rilevanza scientifica, all'originalità dei contenuti e all'efficacia della presentazione.

I vincitori riceveranno un attestato ufficiale di riconoscimento da parte di ANMDO e l'iscrizione gra-

tuita al 51° Congresso Nazionale ANMDO dell'anno successivo.

Questo premio simbolico – oltre alla visibilità data dalla presentazione del lavoro sulla rivista L'Ospe-dale – funge da incentivo concreto a proseguire nel percorso di ricerca e aggiornamento. È significativo notare che la partecipazione alle comunicazioni orali e poster è stata aperta a tutti gli iscritti al Congresso (ad esclusione dei membri del Direttivo e del Comitato Scientifico, per garantire imparzialità).

Durante il Congresso, gli autori delle comunicazioni selezionate avranno modo di esporre i propri risultati in sessioni dedicate, stimolando lo scambio di idee su progetti di miglioramento, studi clinico-organizzativi, esperienze pilota condotte nelle aziende sanitarie. Altrettanto, i poster saranno esposti in un'area dedicata e visitabile per tutta la durata dell'evento, favorendo discussioni informali tra i congressisti. ANMDO sottolinea come tali contributi diventino patrimonio comune: i lavori accettati saranno infatti pubblicati sulla rivista L'Ospe-dale (organo ufficiale ANMDO), previa verifica del rispetto degli standard scientifici e editoriali.

In questo modo, il Congresso non è solo luogo di fruizione passiva di contenuti, ma una vetrina attiva per le migliori pratiche sviluppate dai professionisti sul campo.

Da sottolineare infine che ANMDO, premiando l'eccellenza, crea anche una rete virtuosa: i giovani professionisti premiati avranno l'occasione di entrare in contatto con i membri esperti dell'Associazione, creando mentorship e collaborazioni future. Inoltre, la gratuità dell'iscrizione al Congresso successivo per i vincitori è un modo per fidelizzare e motivare alla partecipazione attiva e continuativa alla vita scientifica dell'ANMDO. In sintesi, i Premi Scientifici ANMDO rappresentano il coronamento ideale di un Congresso che guarda al futuro: valorizzano il contributo innovativo dei partecipanti e lo proiettano nel percorso associativo dei prossimi anni, in linea con lo spirito di crescita e miglioramento che permea questa 50ª edizione.

Il 50° Congresso Nazionale ANMDO si preannuncia dunque come un evento dal carattere altamente istituzionale e scientifico, nel quale passato e futuro della sanità ospedaliera si incontrano.

La struttura chiara del programma – con sessioni tematiche ben definite, relatori autorevoli e momenti di sintesi come la Carta di Torino – garantisce una

coerenza narrativa che faciliterà ai partecipanti la comprensione dei messaggi chiave.

In occasione di questo importante cinquantenario, l'ANMDO non si limita a celebrare la propria storia ma la utilizza come base per lanciare uno sguardo prospettico. Come emerge dalle parole dei promotori, l'obiettivo è "analizzare i successi e le sfide affrontate... e evidenziare l'innovazione e l'evoluzione, in una sanità che cambia". La scelta del titolo sulle "intelligenze" sottintende che per governare il cambiamento servono sia l'intelligenza umana (competenze, esperienza, visione) sia le nuove intelligenze artificiali e collettive (tecnologie, reti di conoscenza, condivisione). L'Ospedale del futuro, disegnato idealmente a

Torino 2025, è un ospedale in cui la direzione medica sarà ancor più fulcro strategico, guidata da leader formati e capaci di integrare innovazione e umanità. Ci auguriamo che da questo 50° Congresso scaturisca una rinnovata "Carta" di intenti e di azioni per affrontare i prossimi 50 anni con lo stesso entusiasmo pionieristico che nel 1947 diede vita all'ANMDO a Torino. In un tempo di grandi trasformazioni per la sanità, ANMDO riafferma il proprio ruolo istituzionale di guida e riferimento per chi, ogni giorno, governa e migliora i nostri ospedali.

Vi aspettiamo a Torino – per costruire insieme la sanità del futuro.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

MARTEDÌ 7 OTTOBRE 2025

SEDE | AULA "ACHILLE MARIO DOGLIOTTI"
PRESIDIO OSPEDALIERO MOLINETTE

- 14.30** **Inaugurazione del Congresso e Saluti istituzionali**
Elide Azzan, Federico Riboldi, Jacopo Rosatelli, Thomas Schael, Flavia Simonetta Pirola, Antonio Scarmozzino, Guido Quici
- Saluti inaugurali e presentazione del Congresso**
Ida Iolanda Mura, Gianfranco Finzi
- 15.30** **Il patrimonio storico degli ospedali del Piemonte: insegnamenti per il futuro**
INTRODUZIONE: Carmelo Del Giudice
INTERVENGONO: Franco Ripa, Antonio Maconi
- 16.00** **Intelligenza umana e intelligenza artificiale: quale futuro?**
Rita Cucchiara
- 16.30** **Ricordo del Dottor Giuseppe Zuccarello**
Luigi Aprea, Rosario Cunsolo, Sebastiano De Maria

16.50 **Riconoscimento Soci Onorari**

**17.00 – 18.30 | I SESSIONE
TAVOLA ROTONDA | "L'OSPEDALE CHE
VACCINA"**

MODERATORI: Enrico Di Rosa, Gianfranco Finzi

INTERVENGONO: Paolo Castiglia, Claudio Costantino, Letizia Ferrara, Gianluigi Guano, Claudio Lazzari, Alberto Peano, Carlo Polito, Arianna Vitale, Emilia Anna Vozzella

- 18.30** **Presentazione ANMDO "Buone Pratiche Vaccinali"**
A cura del Gruppo ANMDO "L'ospedale che vaccina"
PRESENTAZIONE: Claudio Garbelli
- 19.00** **Position Paper ANMDO su Direttore Sanitario e Direttore Medico Ospedaliero**
PRESENTAZIONE: Riccardo Luzi
- 19.30** **La "Carta di Torino"**
PRESENTAZIONE: Giorgio Mazzi
- 20.00** **Assemblea dei Soci**

MERCOLEDÌ 8 OTTOBRE 2025**SEDE | SALA VITTORIA
STARHOTELS MAJESTIC****08.30 – 10.10 | II SESSIONE
INNOVAZIONE ED EVOLUZIONE
DELLE STRUTTURE ASSISTENZIALI****MODERATORI:** Michele Chittaro, Gianni Pieroni

- 08.30 Ospedali di prossimità e aree interne: innovazione organizzativa a geometria variabile**
Emanuele Ciotti
- 08.50 I nuovi trasporti sanitari: l'utilizzo dei droni nelle operazioni di soccorso**
Gabriele Perotti
- 09.10 Robotica a supporto dell'accoglienza dei pazienti fragili**
Maria Grazia Modena
- 09.30 L'ospedale virtuale e digitale: esperienze e prospettive**
Enric Mayolas
- 09.50 Gli operatori per un sistema sanitario innovativo**
Carlo Signorelli

**10.10 – 12.10 | III SESSIONE
ONERI PROBATORI, STRATEGIE AZIENDALI
E GESTIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE
ALL'ASSISTENZA****MODERATORI:** Federico Gelli, Gabriele Pelissero

- 10.10 Evoluzione normativa della responsabilità sanitaria**
Maurizio Hazan, Antonella Eliana Sorgente
- 10.30 Le Infezioni Correlate all'Assistenza tra responsabilità e documentazione difensiva**
Leonardo Bugiolacchi
- 10.50 Oneri probatori e prevenzione medico-legale delle ICA**
Andrea Minarini

- 11.10 Prevenzione delle ICA come leva di sostenibilità: costi, indicatori, benefici**
Stefano Tardivo
- 11.30 Strategie aziendali nella prevenzione delle ICA: il ruolo della Direzione Sanitaria**
Pietro Manzi
- 11.50 Le Buone Pratiche ANMDO: oneri probatori, strategie aziendali e gestione delle ICA**
PRESENTA: Cristina Sideli

12.10 – 13.10 | LETTURE**MODERATORI:** Rosario Lanzetta, Teresa Tedesco

- 12.10 Il farmaco oltre la spesa: caso HIV**
Luca Degli Esposti
- 12.40 Antibiotico-resistenza e costi in salute**
Cristina Mussini
- 13.10 Pausa pranzo**

14.00 – 15.30 | LETTURE**MODERATORI:** Lucia Grazia Campanile, Gabriella Nasi

- 14.00 L'intelligenza artificiale a supporto del medico per generare più tempo per i pazienti**
Fabrizio Pizzo
- 14.30 La prevenzione delle cadute accidentali dei pazienti, l'efficacia dell'intelligenza artificiale**
Marzio Pesenti
- 15.00 Miglioramento della efficienza operativa tramite intelligenza artificiale**
Andrea Tezzele

**15.30 – 17.10 | IV SESSIONE
LA GESTIONE DELLE EMERGENZE E IL
RUOLO DELLA DIREZIONE DELL'OSPEDALE****MODERATORI:** Luigi Bertinato, Stefano Reggiani

- 15.30 Il processo assistenziale dalla medicina generale all'emergenza urgenza**
Mattia Altini

- 15.50 **Il terremoto dell'Aquila: reazione, adattamento e riorganizzazione della rete ospedaliera**
Stefano Greco
- 16.10 **Alluvione in Emilia-Romagna: la continuità dell'assistenza in condizioni estreme**
Francesca Bravi
- 16.30 **L'incendio in ospedale: gestione dell'urgenza e prevenzione del rischio**
Enrico Burato
- 16.50 **La minaccia cyber alla sanità: dalla gestione dei rischi alla gestione delle emergenze**
Gianluca Galasso

**17.15 – 18.45 | V SESSIONE
TAVOLA ROTONDA | DIRIGENZA MEDICA
E CONTRATTO NAZIONALE: IMPATTO
ORGANIZZATIVO**

MODERATORI: Giuseppe Matarazzo, Sergio Parrocchia

INTERVENGONO: Paola Anello, Antonio Carbone, Giacomo Corsini, Claudio Martini, Guido Quici, Antonio Scarmozzino

09.00 – 18.00 SESSIONE COMUNICAZIONI

MODERATORI: Francesca Cirao, Maria Teresa Cuppone, Carlo Di Falco, Marinella Fulgheri, Elisabeth Montel, Laura Tattini, Giuseppe Schirripa

GIOVEDÌ 9 OTTOBRE 2025

**SEDE | SALA VITTORIA
STARHOTELS MAJESTIC**

**08.30 – 10.00 | VI SESSIONE
INCONTRO CON GLI ESPERTI: INFEZIONI
CORRELATE ALL'ASSISTENZA**

CONDUCE: Luigi Bertinato

INTERVENGONO: Silvio Brusaferrò, Gabriele Del Castillo, Maria Mongardi, Nicola Petrosillo, Clemente Ponzetti, Francesco Venneri

**10.00 – 11.30 | VII SESSIONE
INNOVAZIONI TERAPEUTICHE IN
ONCOLOGIA E NELLE MALATTIE RARE**

MODERATORI: Karl Kob, Maria Teresa Montella

- 10.00 **Terapie avanzate in oncoematologia: a cinque anni delle terapie geniche CAR-T**
Daniela Bianco
- 10.30 **Malattie rare: sfide e opportunità**
TBD
- 11.00 **Accessibilità e sostenibilità delle nuove terapie farmacologiche**
Nicola Magrini

**11.30 – 13.30 | VIII SESSIONE
PREVENZIONE E GESTIONE DELLE
INFEZIONI RESPIRATORIE:
UN MODELLO INTEGRATO PER LA SALUTE
DEI PAZIENTI FRAGILI**

MODERATORI: Fabrizio Leigheb, Marco Salza

- 11.30 **Il contesto demografico e clinico: perché le RSA sono in prima linea**
Roberto D'Angelo
- 11.50 **Infezioni respiratorie nei pazienti fragili: dal rischio alla gestione clinica**
Marco Confalonieri
- 12.10 **Modello operativo "End to End": patient journey e attori coinvolti**
Lorenzo Cammelli
- 12.30 **Campagne vaccinali per i pazienti fragili: governance e responsabilità**
Paolo Pandolfi
- 12.50 **Formazione e empowerment del personale sanitario**
Daniela Accorgi
- 13.10 **Ascolto e gestione delle esitazioni vaccinali**
Anna Odone
- 13:30 **Pausa pranzo**

14.30 – 16.10 | IX SESSIONE L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITA'

MODERATORI: Lorenzo Blandi, Ottavio Nicastro

- 14.30 **La Governance centrale della sanità digitale: aspetti etici**
Flavia Simonetta Pirola
- 14.50 **Intelligenza artificiale in sanità:attualità e prospettive**
Luigi De Angelis
- 15.10 **Inquadramento normativo e IA**
Silvia Stefanelli
- 15.30 **Aspetti organizzativi del Direttore Sanitario**
Laura Chiappa
- 15.50 **Considerazioni**
Francesco Auxilia
- 16.10 **Premiazione migliori Poster e Comunicazioni**
- 16.40 **Chiusura del Congresso**



SEDI

7 OTTOBRE 2025

AULA MAGNA

“ACHILLE MARIO DOGLIOTTI”

Presidio Ospedaliero Molinette - Città della Salute e della Scienza di Torino
Corso Bramante, 88 - 10126 Torino

8 E 9 OTTOBRE 2025

STARHOTELS MAJESTIC

Corso Vittorio Emanuele II, 54 - 10123 Torino
(L'hotel è vicino alla Stazione di Torino Porta Nuova)

QUOTE DI ISCRIZIONE

- SOCIO ANMDO € 120,00 + IVA
- NON SOCIO ANMDO € 300,00 + IVA
- SPECIALIZZANDO
SOCIO ANMDO GRATUITO
- SPECIALIZZANDO
NON SOCIO ANMDO € 120,00 + IVA

La quota di partecipazione include:

- partecipazione ai lavori scientifici;
- attestato di presenza che sarà inviato on-line

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

On-Line collegandosi al sito:

www.noemacongressi.it

CANCELLAZIONE

Le cancellazioni delle iscrizioni dovranno essere comunicate per iscritto alla Segreteria Organizzativa, che rimborserà il 50% dell'importo versato per le rinunce pervenute entro il 1 settembre 2025. Dopo tale data non sarà restituita alcuna somma.

L'Ospedale che Vaccina: Strategie e Benefici delle Vaccinazioni in Ambito Sanitario e Socio- Assistenziale

Riassunto

L'articolo presenta il modello dell' "Ospedale che vaccina", una strategia innovativa per integrare la prevenzione vaccinale nei percorsi di cura ospedalieri e socio-assistenziali, con particolare attenzione ai pazienti fragili e agli operatori sanitari.

- **Importanza delle vaccinazioni per pazienti fragili:** Le vaccinazioni in ospedale sono fondamentali per proteggere anziani, immunocompromessi e cronici da infezioni gravi, migliorando la continuità assistenziale tramite raccomandazioni nelle lettere di dimissione e personalizzazione dei piani vaccinali.
- **Quadro normativo e linee guida:** Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 e il Calendario Vaccinale per la Vita raccomandano vaccini specifici per categorie a rischio, sottolineando la collaborazione tra ospedali, medici di base e servizi territoriali per garantire l'adesione vaccinale.
- **Dati epidemiologici e coperture vaccinali:** Le infezioni correlate all'assistenza sono frequenti in ospedali e RSA, con coperture vaccinali spesso insufficienti per influenza, pneumococco e Herpes Zoster, mentre la vaccinazione anti-COVID-19 ha raggiunto livelli elevati tra i residenti.
- **Razionale clinico-organizzativo:** Vaccinare in ospedale riduce ricoveri, infezioni e uso di antibiotici, protegge

operatori sanitari e migliora la sicurezza delle cure, valorizzando il ruolo dell'ospedale come attore attivo nella prevenzione.

- **Proposte operative:** Si raccomanda l'inserimento sistematico delle vaccinazioni nei PDTA e nelle lettere di dimissione, la standardizzazione delle informazioni, la registrazione nelle anagrafi vaccinali, la formazione del personale e il coordinamento con i servizi territoriali.
- **Coinvolgimento del personale sanitario:** Le direzioni sanitarie devono promuovere campagne vaccinali interne per tutto il personale, inclusi non dipendenti e caregiver, per aumentare la protezione e l'esempio verso i pazienti.
- **Esperienze e buone pratiche:** Progetti pilota in diverse regioni italiane mostrano come l'ospedale possa integrare la vaccinazione nei percorsi di cura, con ambulatori dedicati e collaborazioni ospedale-territorio, evidenziando progressi e aree di miglioramento.
- **Visione futura:** L'adozione diffusa del modello "Ospedale che vaccina" rappresenta una sfida strategica per la sanità italiana, richiedendo un cambio culturale, risorse adeguate e collaborazione tra strutture sanitarie e territorio per garantire la prevenzione primaria e la centralità del paziente.

Cristina Sideli¹, Claudio Garbelli²

¹ Direttore Sanitario Poliambulatorio S. Camillo, Bologna

² Coordinatore gruppo di lavoro nazionale ANMDO "ospedale che vaccina"

INTRODUZIONE

I pazienti fragili – anziani, immunocompromessi e affetti da patologie croniche – sono particolarmente vulnerabili alle infezioni che possono aggravare il loro stato di salute.

In ambito ospedaliero e socio- assistenziale, la vaccinazione rappresenta uno strumento fondamentale per prevenire complicanze, ridurre il rischio di ospedalizzazione e, nei casi più gravi, evitare decessi. L'Associazione Nazionale Medici di Dire-

zione Ospedaliera (ANMDO) ha recentemente proposto l'integrazione delle raccomandazioni vaccinali nelle lettere di dimissione dei pazienti fragili e con comorbidità, sia l'esecuzione durante la degenza o residenza, considerandola una strategia innovativa per migliorare la continuità assistenziale e la prevenzione delle infezioni.

Includere sistematicamente informazioni e raccomandazioni vaccinali alla dimissione significa infatti: -Migliorare la comunicazione tra ospedale e Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di libera scelta, facilitando la gestione delle vaccinazioni nel post-ricovero;

- Adottare un approccio personalizzato alla prevenzione, adattando le raccomandazioni alle condizioni specifiche di ciascun paziente;

■ Favorire l'adesione informata del paziente alle vaccinazioni consigliate, aumentando la probabilità che segua le indicazioni fornite.

Alla stessa stregua, ANMDO propone di integrare le vaccinazioni anche nei Percorsi Diagnostico- Terapeutico-Assistenziali (PDTA) delle malattie croniche, trasformandoli in PPDTA (Percorsi Preventivi, Diagnostico-Terapeutici e Assistenziali) per evidenziare il valore strategico della prevenzione vaccinale. In questo contesto nasce il concetto di “Ospedale che vaccina”, ovvero di una struttura sanitaria attivamente impegnata nel proporre e somministrare vaccini raccomandati ai propri pazienti durante il percorso di cura. Questa visione si basa sull'idea che l'ospedale, da estendere alle strutture socioassistenziali e in sinergia con il territorio, possa diventare un punto chiave per intercettare i soggetti a rischio e offrire loro protezione immunitaria, contribuendo così a tutelare la salute pubblica e individuale con maggiore efficienza del sistema Servizio sanitario.

QUADRO NORMATIVO E LINEE GUIDA

Le iniziative descritte trovano fondamento nel quadro normativo nazionale e internazionale vigente in materia di prevenzione vaccinale. In Italia, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 e il Calendario Vaccinale per la Vita (5ª edizione, 2025) delineano le vaccinazioni raccomandate lungo tutto l'arco della vita e per categorie a rischio specifiche.

In particolare, per i pazienti fragili con condizioni croniche o immunocompromissione, il PNPV prevede offerte attive di vaccini mirati (come antinfluenzale, antipneumococcico, anti-Herpes Zoster, anti-COVID-19, anti-epatitiche, anti-meningococco, etc.), da adattare alle necessità cliniche individuali. Ad esempio, secondo tali linee guida: - Immunodeficienze (congenite o acquisite): vaccini raccomandati includono antipertosse, anti- *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib), antipneumococco, antimeningococco ACWY, antinfluenzale e anti COVID-19. - Diabete mellito: raccomandati antipertosse, antivaricella, antipneumococco, antimeningococco ACWY, antinfluenzale, anti-Herpes Zoster e anti COVID-19. - Patologie cardiovascolari: raccomandati antipertosse, antipneumococco, antinfluenzale, anti-Herpes

Zoster e anti COVID-19. - Malattie respiratorie croniche (BPCO, asma grave, fibrosi cistica, ecc.): raccomandati antipertosse, antivaricella (se il paziente non ha anamnesi di varicella), antipneumococco, antinfluenzale, anti-Herpes Zoster e anti COVID-19. - Asplenia funzionale o anatomica (assenza di milza): raccomandati antipertosse, Hib, antivaricella, antipneumococco, antimeningococco (inclusi ceppi ACWY e B) e anti COVID-19.

Queste raccomandazioni specifiche per patologia derivano dal principio della prevenzione personalizzata promosso dal PNPV e dal Calendario per la Vita, con l'obiettivo di proteggere i soggetti più vulnerabili dalle malattie prevenibili. Per garantirne l'applicazione, il PNPV sottolinea l'importanza di una stretta collaborazione tra Ospedali, Dipartimenti di Prevenzione e distretti sanitari delle ASL, Medici di Medicina generale e Pediatri di libera scelta. In particolare, le lettere di dimissione sono individuate come documento ideale per includere tali raccomandazioni vaccinali, laddove non eseguite nella degenza, assicurando così che il MMG ed il Pediatra di libera scelta possano prendere in carico le necessità preventive del paziente nel post-ricovero.

A livello europeo, l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) richiamano l'attenzione sulla necessità di migliorare le coperture vaccinali nei gruppi a rischio e tra gli operatori sanitari. L'ECDC, ad esempio, ha evidenziato nel 2025 che la copertura antinfluenzale tra gli anziani nell'UE rimane ben al di sotto dell'obiettivo minimo del 75%, fissato già da precedenti raccomandazioni internazionali. Desto inoltre preoccupazione il calo nell'uptake delle dosi booster anti-COVID-19: in Europa solo il 14% delle persone sopra i 60 anni (e appena il 21,5% degli over-80) aveva ricevuto un richiamo recente anti-COVID, percentuali lontane dai livelli desiderati per proteggere i più fragili. Anche la copertura vaccinale contro il morbillo, che dovrebbe superare il 95% per garantire l'immunità di comunità, risulta inferiore a tale soglia in diversi paesi europei. Questi dati hanno spinto le Autorità Sanitarie Europee a emanare linee di indirizzo per rafforzare le campagne vaccinali rivolte a anziani, cronici e personale sanitario, promuovendo il “vaccine uptake” attraverso interventi organizzativi e comunicativi (ECDC, aprile 2025).

Dal canto suo, l'OMS sottolinea che la vaccinazione degli operatori sanitari è parte integrante dei programmi di sicurezza del paziente e di controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie ed anche socio-assistenziali. Proteggere il personale medico-infermieristico sanitario tramite i vaccini non solo tutela gli operatori stessi, ma previene anche la trasmissione nosocomiale di malattie verso pazienti fragili che potrebbero sviluppare forme gravi. In quest'ottica, la vaccinazione del personale rientra tra le misure raccomandate di sanità pubblica e di medicina del lavoro per garantire un ambiente di cura sicuro. Durante la recente pandemia COVID-19, ad esempio, l'Italia ha introdotto normative specifiche (DL 44/2021 convertito in L. 76/2021) che hanno reso obbligatoria la vaccinazione anti-Covid per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario, nonché per il personale di RSA, a testimonianza della rilevanza attribuita alla protezione vaccinale in ambito assistenziale. Inoltre, il quadro legislativo italiano in tema di sicurezza delle cure (Legge 8 marzo 2017 n.24) enfatizza il dovere delle strutture sanitarie di prevenire eventi avversi e infezioni correlate all'assistenza; in tale contesto, assicurare l'offerta vaccinale ai pazienti e agli operatori rappresenta una componente essenziale della strategia di gestione del rischio clinico, contribuendo a elevare gli standard di qualità e sicurezza dell'assistenza. Dati epidemiologici e coperture vaccinali, le infezioni correlate all'assistenza (ICA) costituiscono un importante indicatore del rischio infettivo all'interno di ospedali e strutture socio-sanitarie, e forniscono il razionale epidemiologico per potenziare le vaccinazioni in questi contesti.

L'ultima sorveglianza nazionale prevalenza ICA condotta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dall'Università di Torino (Studio 2022-2023) ha rilevato che negli ospedali per acuti italiani l'8,8% dei pazienti ricoverati presenta un'infezione correlata all'assistenza, un valore in aumento rispetto alla precedente indagine del 2017 (8,1%). L'indagine ha coinvolto 325 ospedali in tutte le 19 Regioni/Province Autonome per un totale di oltre 60.000 pazienti, evidenziando

come le infezioni del tratto respiratorio inferiore rappresentino circa il 19% di tutte le ICA riscontrate – la singola categoria più frequente – seguite da altre infezioni come quelle urinarie, del sito chirurgico, sepsi, ecc. I fattori associati a una maggiore prevalenza

di ICA includono la degenza in ospedali di grandi dimensioni (>500 posti letto, dove la prevalenza sale al 12,2%) e l'età avanzata (nei pazienti >65 anni si osserva una prevalenza ~11,7%, nettamente superiore rispetto ad esempio all'utenza pediatrica <18 anni, 4,2%). Questi dati confermano che i pazienti anziani e comorbidi sono esposti a un rischio elevato di contrarre infezioni durante il ricovero ospedaliero e che gli ospedali ad alta intensità di cura possono fungere da amplificatori di rischio, rendendo ancor più cruciale l'implementazione di misure di prevenzione, tra cui le vaccinazioni.

Anche nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e in generale nelle strutture extraospedaliere di lungodegenza, il problema delle infezioni è rilevante. Lo studio di prevalenza HALT 2024 (Healthcare-Associated Infections in Long-Term Care Facilities) condotto a livello europeo ha coinvolto l'Italia con un campione di 470 strutture socio-assistenziali (in 18 regioni) per un totale di 32.778 residenti (età media 86 anni). I risultati indicano che circa il 2,6% dei residenti nelle RSA italiane presenta un'infezione correlata all'assistenza in un dato momento, un dato comunque inferiore alla media UE riscontrata (3,9%). Nelle RSA italiane le infezioni più frequenti risultano essere quelle respiratorie (37,3% di tutte le ICA in questo setting), seguite da infezioni urinarie, cutanee, gastroenteriche, ecc. Considerata l'età molto avanzata e la fragilità clinica degli ospiti RSA, queste infezioni – in primis polmoniti e influenza – comportano un notevole impatto in termini di morbilità, mortalità e costi assistenziali.

Per quanto riguarda le coperture vaccinali nelle strutture socio-assistenziali, emergono dati contrastanti: se da un lato la campagna vaccinale anti-COVID-19 ha raggiunto elevati livelli di adesione tra i residenti (oltre il 90% di copertura), dall'altro le coperture per altre vaccinazioni raccomandate in questa fascia di popolazione restano insoddisfacenti. In base ai dati raccolti da HALT 2024, in Italia la copertura media anti-influenzale nei residenti delle LTCF (strutture di assistenza socio-sanitaria extraospedaliere) è intorno al 63%, mentre è drammaticamente bassa per vaccinazioni come l'anti-Herpes Zoster (circa 5%) e soprattutto l'anti-pneumococco, ferma a valori di appena il 2%. Le figure seguenti illustrano questo divario nelle coperture vaccinali tra le diverse vaccinazioni raccomandate in RSA italiane:

Come evidenziato in Figura 1, nonostante l'importante sforzo compiuto per immunizzare gli anziani istituzionalizzati contro COVID-19, permangono gap significativi nella protezione verso altre infezioni prevenibili. Questo suggerisce l'opportunità di sfruttare ogni contatto assistenziale – incluso il ricovero ospedaliero o la visita specialistica – per verificare e implementare lo stato vaccinale di tali pazienti. Il rischio, altrimenti, è di continuare a registrare focolai di influenza e polmonite in RSA, con conseguenti ricoveri ospedalieri che in gran parte potrebbero essere evitati tramite la vaccinazione.

Anche fuori dalle RSA, i dati di copertura vaccinale nei gruppi a rischio mostrano margini di miglioramento. Nel caso dell'influenza, ad esempio, la copertura nazionale tra gli over-65 (popolazione generale) negli ultimi anni si è aggirata attorno al 55-60%, al di sotto del target minimo del 75% fissato dal Ministero della Salute. Tra gli operatori sanitari ospedalieri, poi, le coperture risultano ancora più basse: un'indagine ANMDO del 2024 ha riscontrato che circa la metà delle strutture dichiarava una copertura antinfluenzale del personale compresa solo tra il 20% e il 40%, e quasi un terzo riportava coperture addirittura inferiori al 20%. Questi valori restano ben lontani sia dall'obiettivo minimo perseguibile del 75%, sia dal target ottimale del 95% indicato nelle circolari ministeriali per la campagna antinfluenzale 2023-24. Va segnalato che la situazione italiana, seppur critica, non è un'eccezione in Europa: secondo l'ultimo monitoraggio ECDC, la copertura mediana per l'antinfluenzale tra gli operatori sanitari nei paesi UE si attesta intorno al 52%, segno di una problematica diffusa legata a esitazione vaccinale, carenze organizzative o scarsa percezione del rischio. Questo insieme di evidenze epidemiologiche (alta prevalenza di ICA, rischio elevato per anziani/fragili, coperture vaccinali subottimali) costituisce il presupposto per le azioni di miglioramento proposte, mirate a fare dell'ospedale un protagonista attivo della prevenzione vaccinale.

RAZIONALE CLINICO-ORGANIZZATIVO

Alla luce dei dati sopra esposti, appare chiaro il razionale clinico e organizzativo per implementare un programma di vaccinazione in ambito ospedaliero e nelle strutture socio-assistenziali. I benefici attesi

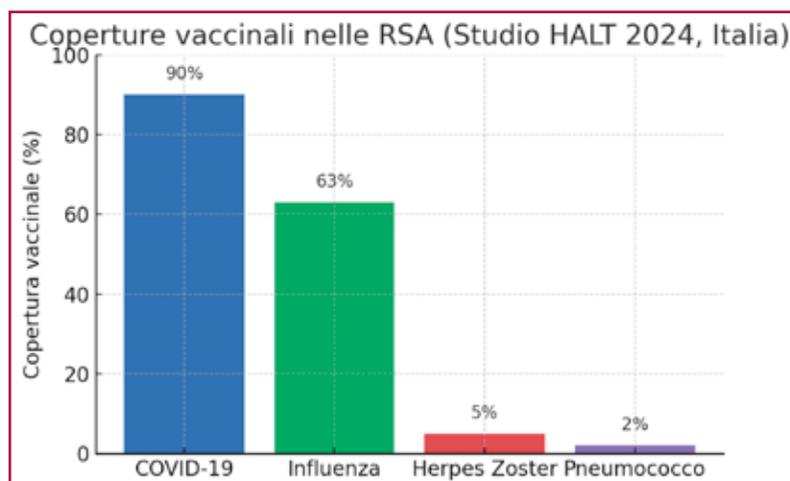


Figura 1: Coperture vaccinali medie nelle strutture socio-assistenziali in Italia (studio HALT 2024) – Si noti l'elevata adesione alla vaccinazione anti-COVID-19 rispetto alle coperture ancora insufficienti per l'influenza stagionale e, soprattutto, per vaccini come pneumococco e Herpes Zoster.

sono molteplici e coinvolgono sia gli esiti clinici per i pazienti, sia gli aspetti gestionali ed economici per il sistema sanitario:

- **Miglioramento della continuità delle cure:** inserire le raccomandazioni vaccinali nei documenti di dimissione facilita il raccordo tra ospedale e territorio, garantendo che il paziente, una volta dimesso, riceva le vaccinazioni necessarie senza interruzioni o ritardi. Ciò potenzia la continuità assistenziale e la comunicazione con il Medico di Medicina generale o il Pediatra di libera scelta, evitando che le opportunità vaccinali vadano perse durante il passaggio di cura.

- **Riduzione di ricoveri e accessi in Pronto Soccorso per malattie infettive:** prevenire influenza, polmoniti pneumococciche, Herpes Zoster e altre infezioni nei pazienti fragili comporta un minor numero di riacutizzazioni e complicanze che richiedono ospedalizzazione. Questo si traduce in un miglioramento della qualità di vita del paziente e in una riduzione dei costi sanitari correlati ai ricoveri evitati. Analogamente, un'efficace immunoprofilassi contribuisce a sgravare i Pronto Soccorso da accessi ripetuti di pazienti cronici con infezioni prevenibili.

- **Protezione dei pazienti fragili dalle ICA e dalle infezioni post-dimissione:** vaccinare un paziente durante il ricovero (o raccomandarlo alla dimissione) significa anche ridurre il rischio che contragga un'infezione correlata all'assistenza o immediata-

mente successiva al ricovero/residenza, specialmente per patogeni per cui esiste un vaccino (es. influenza, COVID-19, pneumococco che può causare polmoniti nosocomiali). Ciò è coerente con la mission di garantire la sicurezza delle cure: la Legge 24/2017 in Italia impone alle strutture sanitarie ed anche socio-assistenziali di adottare tutte le misure necessarie per prevenire eventi avversi, e la vaccinazione dei pazienti fragili rientra a pieno titolo in queste misure di sicurezza. Fornire le vaccinazioni raccomandate può addirittura costituire, in caso di contenzioso medico-legale per ICA, una prova liberatoria a favore dell'ospedale, attestando che sono state messe in atto tutte le azioni preventive adeguate.

■ **Riduzione dell'uso di antibiotici e contrasto all'antibiotico-resistenza (AMR):** molte infezioni prevenibili da vaccino (come influenza e polmonite) richiedono spesso terapie antibiotiche e sono causa di utilizzo inappropriato di antibiotici (es. uso di antibiotici in polmoniti virali o post-influenzali). Prevenendo tali infezioni, i programmi vaccinali contribuiscono a ridurre il consumo di antibiotici e quindi la pressione selettiva che porta allo sviluppo di ceppi resistenti. L'OMS, tramite il Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS), ha fissato l'obiettivo che entro il 2030 almeno il 70% degli antibiotici utilizzati siano della classe "ACCESS" (a spettro ristretto e minor propensione a sviluppare resistenze), mentre attualmente in Italia questo valore è solo ~45%.

Il miglioramento delle coperture vaccinali può contribuire a questo traguardo diminuendo le infezioni batteriche che richiedono antibiotico, con stime di riduzione della mortalità del 10% grazie alla mitigazione dell'AMR a livello globale.

■ **Tutela della salute degli operatori sanitari e continuità del servizio:** l'offerta vaccinale in ospedale non riguarda solo i pazienti ma anche il personale. Garantire che medici, infermieri e operatori siano immunizzati (contro influenza, COVID-19, morbillo, rosolia, varicella, epatite B, ecc.) li protegge dal rischio professionale di contrarre malattie.

Ciò ha un duplice effetto benefico: da un lato riduce le assenze per malattia e il possibile depauperamento di risorse umane nei periodi epidemici, dall'altro evita che gli operatori diventino essi stessi vettori di infezione verso i degenti vulnerabili (basti pensare a focolai di influenza o varicella in reparto innescati da personale non immune).

L'OMS considera la vaccinazione degli operatori parte integrante dei programmi di Infection Prevention and Control (IPC) e un elemento chiave per garantire ambienti di cura sicuri. Inoltre, un operatore sanitario vaccinato funge da "testimonial" positivo nei confronti dei pazienti, rafforzando la fiducia e l'adesione di questi ultimi verso le vaccinazioni. - Valorizzazione del ruolo dell'ospedale nella prevenzione: tradizionalmente l'attività vaccinale è appannaggio dei servizi territoriali (Dipartimenti di Prevenzione, ambulatori vaccinali delle ASL). Implementare programmi vaccinali in ospedale significa sfruttare un momento cruciale del percorso di cura – il ricovero o la visita specialistica – per intervenire attivamente sulla prevenzione. L'ospedale che vaccina diviene così parte di una rete integrata di prevenzione, in sinergia con il territorio. Questa integrazione comporta anche una crescita culturale dell'organizzazione ospedaliera: promuovere la cultura della prevenzione vaccinale tra gli operatori e nei processi assistenziali è un investimento strategico che qualifica l'ospedale come luogo di salute a 360 gradi, non solo di cura della malattia acuta.

In sintesi, il razionale per l'"ospedale che vaccina" si fonda sull'evidenza che una prevenzione vaccinale sistematica nei pazienti fragili comporta vantaggi clinici tangibili (meno infezioni, meno complicanze) e benefici organizzativi (meno ricoveri, minori costi, operatori protetti, migliore continuità assistenziale). Tali benefici sono in linea con gli obiettivi di salute pubblica e di sostenibilità del Servizio Sanitario, rendendo questa strategia una priorità emergente per il futuro prossimo.

Questa strategia può essere estesa anche alle strutture socio-assistenziali.

PROPOSTE OPERATIVE

Per tradurre in pratica il modello dell'ospedale che vaccina, il position paper ANMDO 2025 delinea una serie di proposte operative e raccomandazioni organizzative. Queste spaziano dalla pianificazione strategica all'implementazione sul campo, e possono essere riassunte nei seguenti punti chiave:

■ **Inclusione sistematica delle vaccinazioni nei PDTA e nei documenti clinici di dimissione:** È raccomandato di aggiornare i percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) delle principali patologie croniche

inserendo una sezione dedicata alla prevenzione vaccinale (trasformandoli in PPDTA). Analogamente, nelle lettere di dimissione ospedaliere e nei referti ambulatoriali specialistici dovrebbe comparire una chiara indicazione delle vaccinazioni raccomandate per il paziente, in base alla sua età e condizioni di salute, oltre all'elenco dei vaccini eventualmente già somministrati durante il ricovero. ANMDO propone anche l'uso di un allegato standard alla lettera di dimissione, ove dettagliare il piano vaccinale personalizzato del paziente.

■ **Standardizzazione delle informazioni vaccinali:** Per garantire efficacia e chiarezza, il formato e il contenuto delle raccomandazioni vaccinali dovrebbero essere standardizzati. Ciò implica sviluppare protocolli e modelli uniformi di lettera di dimissione o di scheda vaccinale da allegare, che includano le voci fondamentali: vaccini indicati (con nome e dosaggio), tempistiche consigliate per l'esecuzione post-dimissione, eventuali controindicazioni o note specifiche. La standardizzazione facilita anche la condivisione dei dati tra ospedale, medico curante e servizi vaccinali territoriali, evitando ambiguità.

■ **Registrazione nell'Anagrafe Vaccinale:** Ogni vaccinazione eseguita durante il ricovero ospedaliero, la residenza in RSA o presso un ambulatorio specialistico va registrata tempestivamente nell'Anagrafe Vaccinale regionale/nazionale. Questo punto è cruciale per tracciare le coperture vaccinali, evitare duplicazioni e garantire la continuità delle informazioni: un paziente dimesso con una dose di vaccino effettuata in ospedale deve poter proseguire il ciclo vaccinale presso il territorio senza ripetizioni o omissioni, grazie al fatto che la sua schedula è visibile nel sistema informativo.

■ **Integrazione logistica e approvvigionamento vaccini:** L'ospedale che vaccina deve dotarsi delle scorte vaccinali necessarie e di una logistica che consenta il controllo dell'adeguata conservazione (cold chain) e la somministrazione in sicurezza dei vaccini ai pazienti ricoverati o ambulatoriali. Vanno quindi stipulati accordi con le Farmacie Ospedaliere e i Dipartimenti di Prevenzione per garantire un flusso regolare di forniture vaccinali. Parte integrante di questa organizzazione è sia la gestione degli eventuali eventi avversi post-vaccinazione (il personale deve essere formato a riconoscerli, gestirli e segnalarli attraverso la rete di farmacovigilanza, come da normativa vigente, in modo analogo a quanto

avviene per le vaccinazioni eseguite sul territorio), sia la gestione di non conformità di processo od eventi /near miss che devono confluire nel sistema di incident reporting.

Formazione del personale sanitario: Un pilastro delle proposte operative è la formazione continua di medici, infermieri e altri operatori sull'importanza delle vaccinazioni e sulle modalità pratiche per integrarle nell'attività clinica.

Ciò include corsi di aggiornamento sulla vaccinologia, sulle linee guida del PNPV e sulle procedure per informare e vaccinare i pazienti fragili. Il personale sanitario deve essere adeguatamente istruito su come comunicare al paziente (e caregiver) i benefici della vaccinazione, come compilare la documentazione vaccinale in lettera di dimissione e come gestire le eventuali esitazioni del paziente. Secondo i dati ANMDO, attualmente solo il 46% circa delle strutture coinvolte in un sondaggio ha avviato programmi strutturati di formazione e sensibilizzazione del personale sulle vaccinazioni raccomandate, segno che c'è ampio spazio di miglioramento in questo ambito.

■ **Coinvolgimento attivo degli operatori sanitari e ruolo esemplare:** Le Direzioni sanitarie, con coinvolgimento multiprofessionale e multidisciplinare, dovrebbero promuovere campagne interne per aumentare l'adesione vaccinale del proprio personale, in primis per i vaccini antinfluenzale e anti-COVID-19, oltre ai richiami per morbillo-parotite-rosolia, varicella, difterite-tetano-pertosse ed epatite B (quest'ultima già obbligatoria per legge per gli operatori). Un operatore ben protetto è anche più motivato a raccomandare le vaccinazioni ai pazienti. Come evidenziato, attualmente quasi tutte le strutture che dispongono di un'offerta vaccinale la rivolgono almeno al personale sanitario dipendente; è fondamentale estendere e rendere capillare questa offerta (auspicabilmente tutto l'anno e non solo in alcuni periodi) e includere anche il personale non dipendente, i tirocinanti e i caregiver, categorie spesso trascurate ma importanti nella catena assistenziale.

■ **Comunicazione e sensibilizzazione dei pazienti/caregiver:** Le strutture dovrebbero sviluppare strumenti informativi dedicati ai pazienti e ai loro familiari sul tema vaccini. Ad esempio, opuscoli da consegnare in reparto o al momento della dimissione, che spiegano in modo semplice quali vaccinazioni sono consigliate e perché, riferiti alla condizione

del paziente (es. “Perché le consigliamo il vaccino antipneumococco prima della dimissione...”). Inoltre, l’ascolto attivo delle esitazioni vaccinali è parte integrante del processo: il personale deve dedicare tempo a discutere con il paziente dubbioso, a rispondere alle domande, magari avvalendosi di consulenze infettivologiche o del servizio vaccinale per i casi più complessi. La comunicazione efficace – sia verbale che attraverso materiale educativo – è uno strumento operativo fondamentale per aumentare l’uptake vaccinale in ospedale.

■ **Coordinamento Ospedale-Territorio:** A livello organizzativo, è raccomandabile stabilire protocolli di intesa tra l’ospedale (o RSA) e i servizi vaccinali dell’ASL di riferimento, per definire ruoli e percorsi chiari. Ad esempio: chi fornisce i vaccini, chi esegue materialmente l’atto vaccinale (es. personale del Dipartimento di Prevenzione inviato in ospedale, oppure personale ospedaliero opportunamente formato), come avviene la segnalazione dei pazienti candidati alla vaccinazione post-dimissione, ecc.. Alcune aziende sanitarie hanno già predisposto task force o gruppi di lavoro multidisciplinari (“commissioni vaccinali” ospedaliere) che includono la Direzione Medica, infettivologi, igienisti, farmacisti, infermieri e rappresentanti del territorio per gestire questi aspetti. ANMDO, a livello nazionale, incoraggia attraverso le sue sezioni regionali proprio il coordinamento tra ospedali e Dipartimenti di Prevenzione, ritenendo che un’azione concertata multi-agenzia sia la modalità operativa più efficace per implementare le vaccinazioni nelle strutture sanitarie.

Le proposte operative sopra elencate dovrebbero idealmente confluire in un protocollo aziendale interno sul modello “ospedale che vaccina”, adattato alle specificità di ogni struttura (tipologia di reparti, casistica pazienti, risorse disponibili). Il documento ANMDO prevede inoltre un monitoraggio dell’implementazione di tali misure e dei risultati in termini di coperture vaccinali, ricoveri evitati, soddisfazione dei pazienti, ecc., per valutare l’impatto e orientare eventuali aggiustamenti strategici. In definitiva, l’approccio operativo richiede uno sforzo organizzativo non indifferente, ma è sostenuto da una forte valenza etica e di sanità pubblica: integrare la prevenzione vaccinale nei luoghi di cura significa mettere realmente al centro il paziente nella sua globalità, occupandosi non solo della patologia in atto ma anche della protezione futura della sua salute.

ESPERIENZE E BUONE PRATICHE

Diversi esempi concreti, emersi da indagini e progetti pilota, illustrano come il modello dell’ospedale che vaccina stia iniziando a prendere piede e quali risultati si possono ottenere. ANMDO stessa ha promosso nel 2024 un’indagine nazionale sulle vaccinazioni nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali, i cui risultati evidenziano sia progressi che aree critiche. Su un campione di 252 strutture rispondenti (ospedali pubblici, privati e RSA), ben il 92% dichiara di avere un’offerta vaccinale interna per qualcuno dei propri utenti (personale e/o pazienti). Tuttavia, nella maggior parte dei casi tale offerta è limitata nel tempo (ambulatori vaccinali attivi solo in alcuni periodi dell’anno nel 67% delle strutture) e focalizzata principalmente sul personale sanitario. In quasi tutte le strutture con offerta vaccinale, infatti, questa è rivolta in primis ai dipendenti sanitari (medici, infermieri), venendo poi estesa nel 81% dei casi anche al personale non sanitario (tecnici, amministrativi) e nel 64% al personale esterno che opera nella struttura (es. servizi in appalto). È positivo rilevare che circa il 62% delle strutture offre vaccinazioni anche ai pazienti ricoverati, quando indicato, ma solo un’esigua minoranza (13%) spinge l’offerta fino a coinvolgere anche i caregiver dei pazienti fragili. Ciò indica che c’è margine per ampliare il raggio d’azione delle campagne vaccinali interne, includendo ad esempio i familiari conviventi dei pazienti più vulnerabili (una misura che potrebbe offrire ulteriore protezione indiretta).

Un altro aspetto esplorato dall’indagine ANMDO riguarda le best practice già in atto: tra queste spicca la presenza, nel 45% circa delle strutture, di un sistema di monitoraggio delle coperture vaccinali del personale sanitario. Questo è un elemento importante, poiché disporre di dati aggiornati sulle adesioni vaccinali degli operatori consente di individuare sacche di esitazione e intervenire con campagne mirate. Tuttavia, solo poco meno della metà degli ospedali attua programmi strutturati di formazione e sensibilizzazione interna sulle vaccinazioni (come previsto dal PNPV), e ciò costituisce un ambito in cui investire maggiormente. Dal punto di vista delle coperture, si è già detto della vaccinazione antinfluenzale del personale: nessuna struttura raggiunge ancora i target auspicati, rispecchiando un trend europeo non soddisfacente. Questo quadro comples-

sivo suggerisce che, pur essendo ormai diffusa la consapevolezza dell'importanza delle vaccinazioni in ambiente sanitario (con oltre il 90% di adozione di qualche forma di offerta vaccinale), la piena attuazione del modello "ospedale che vaccina" è ancora lontana e disomogenea. Servono dunque azioni di sistema e condivisione di buone pratiche per colmare il gap tra raccomandazioni e realtà operativa. Proprio su questo fronte, vanno segnalate alcune esperienze virtuose che possono fungere da modello:

■ **Collaborazione ospedale-territorio per pazienti nefropatici (Toscana):** Presso l'Ospedale Felice Loti di Pontedera (PI) è stato avviato nel 2021-22 un progetto pilota denominato "Ospedale che vaccina" in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione locale. L'idea nasce durante la pandemia di COVID-19, quando si è resa evidente la necessità di proteggere rapidamente i pazienti fragili, e ha creato un percorso strutturato per la vaccinazione in ambiente protetto di categorie selezionate di pazienti. In particolare, il progetto ha coinvolto inizialmente i pazienti del Servizio di Nefrologia e Dialisi: grazie al supporto della Direzione Medica, sono stati individuati spazi dedicati in ospedale e, con la collaborazione del personale nefrologico e di un medico vaccinatore del Dipartimento di Prevenzione, si è proceduto a offrire ai pazienti dializzati, trapiantati di rene o in lista d'attesa per trapianto tutte le vaccinazioni raccomandate (antinfluenzale, antipneumococcica, anti-Herpes Zoster, epatitiche, ecc.). Fondamentale è stata la pianificazione personalizzata delle schedule: ad esempio, per i pazienti candidati a trapianto, si è cercato di completare i cicli vaccinali necessari prima dell'intervento (compatibilmente con le condizioni cliniche) in modo da ridurre il rischio infettivo nel post-trapianto.

Questa esperienza integrata ha mostrato diversi vantaggi: logistici (il paziente nefropatico già gravato da frequenti visite può effettuare i vaccini durante le sedute in ospedale, evitando ulteriori spostamenti), organizzativi (stretta sinergia tra ospedale e servizi vaccinali territoriali) e clinici (alto tasso di adesione vaccinale in un gruppo ad alto rischio). Il progetto di Pontedera rappresenta un esempio concreto di come l'ospedale possa assumere un ruolo proattivo nella vaccinazione dei fragili, fungendo da snodo di continuità con il territorio. - **Ambulatorio vaccinale dedicato ai pazienti fragili in ospedale (Emilia-Romagna):** Presso l'IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Mal-

pighi di Bologna, uno dei maggiori ospedali italiani, è stato inaugurato nel 2024 un ambulatorio vaccinale specialistico rivolto ai pazienti immunodepressi e con comorbidità complesse

■ Il progetto, promosso dal Dipartimento di Malattie Infettive in collaborazione con la Direzione strategica, prevede che i vari specialisti ospedalieri possano prenotare per i loro pazienti fragili una consulenza infettivologica-vaccinale nell'ambulatorio dedicato. Durante questa visita, viene effettuata una valutazione personalizzata del rischio infettivo e predisposto un piano vaccinale su misura: ad esempio, vengono offerte vaccinazioni come anti-COVID-19, antipneumococco, anti-Herpes Zoster, antinfluenzale, nonché eventuali profilassi specifiche come anti-RSV (recentemente disponibile per gli anziani) a seconda del caso clinico. Il programma "L'ospedale che vaccina" del Sant'Orsola, sostenuto dall'équipe di infettivologi (Prof. Pierluigi Viale e colleghi), nella prima fase ha coinvolto in particolare pazienti in lista per trapianto d'organo (cuore, fegato, rene, polmone), nuove diagnosi di HIV e pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali in procinto di iniziare terapie immunosoppressive. Si stima di coprire circa 1000 pazienti nel primo anno, con l'obiettivo di espandere a ulteriori categorie (es. pazienti oncoematologici) negli anni successivi. L'importanza di questa iniziativa risiede nell'aver istituzionalizzato un percorso vaccinale intra-ospedaliero: i pazienti fragili non vengono più rimandati al proprio MMG con una semplice raccomandazione, ma ricevono direttamente in ospedale una presa in carico preventiva da parte dello specialista, garantendo così tempi rapidi e alta aderenza. Questa esperienza, comunicata anche attraverso i media locali, sottolinea come un grande ospedale possa organizzarsi per svolgere funzioni in sinergia con il Dipartimento di Prevenzione, integrandole però nel continuum della cura ospedaliera. - Altre iniziative degne di nota: In varie regioni si segnalano progetti analoghi. Ad esempio, in Lombardia alcune ASST (Aziende Socio-Sanitarie Territoriali) hanno avviato ambulatori vaccinali ospedalieri per pazienti cronici (diabetologici, cardiopatici) durante il follow-up specialistico; in Piemonte è stato creato un percorso vaccinale post-dimissione in collaborazione tra ospedale e servizi ASL per pazienti dimessi dalle Stroke Unit (offrendo antipneumococco e influenza agli esiti di ictus). In Veneto, l'esperienza delle "stanze vaccinali" nei reparti di degenza durante

la stagione antinfluenzale ha portato ad aumentare sensibilmente le coperture tra i degenti anziani prima della dimissione. Tutti gli esempi citati evidenziano una grande sensibilità al tema che si concretizza in virtuosi esempi organizzativi a livello locale; tutto ciò lascia ben sperare nella possibile applicazione diffusa e coordinata del modello.

Per favorire la diffusione capillare di tali buone pratiche, ANMDO ha istituito nel febbraio 2025 un Gruppo di Lavoro Nazionale “Ospedale che Vaccina”, con il mandato di redigere il documento di indirizzo nazionale (Position Paper) e di coordinare le attività delle sezioni regionali ANMDO in materia di vaccinazioni nelle strutture sanitarie. La Prima Giornata Nazionale “L’Ospedale che Vaccina” (tenuta a Bologna il 20 maggio 2025) ha rappresentato un momento di confronto e condivisione, in cui sono stati presentati i dati delle indagini e le esperienze sul campo, coinvolgendo Direttori Sanitari, igienisti, infettivologi, infermieri e rappresentanti delle istituzioni. Questi sforzi comunitari suggeriscono che il ruolo dell’ospedale, da estender alle strutture socioassistenziali, nella promozione vaccinale stia rapidamente guadagnando riconoscimento e consenso a livello sia scientifico che manageriale.

CONCLUSIONI

L’insieme di evidenze e considerazioni illustrate in questo articolo convergono su un punto centrale: l’ospedale che vaccina è un modello assistenziale innovativo e strategico per il futuro della sanità italiana. Integrare sistematicamente la prevenzione vaccinale nei setting ospedalieri e socio-assistenziali significa infatti non solo adottare una buona pratica clinica, ma compiere un vero e proprio investimento strategico per la salute pubblica anche “individuale”. I vantaggi attesi – in termini di riduzione del carico di malattie prevenibili, miglioramento della qualità di vita dei pazienti fragili, contenimento dei costi sanitari evitabili e potenziamento della sicurezza delle cure – rappresentano obiettivi di grande rilevanza sia per il Servizio Sanitario Nazionale che per la collettività. Affinché questa visione si realizzi, sarà necessario un cambio culturale all’interno delle organizzazioni sanitarie: la prevenzione dovrà essere percepita come parte integrante del percorso di cura. Ciò implica formare e motivare il personale, riorganizzare alcuni processi (ad esempio prevedere tempi e spazi

per le vaccinazioni in reparto o in dimissione), nonché instaurare una forte collaborazione con i servizi territoriali. Le Direzioni aziendali rivestono un ruolo cruciale nel patrocinare e supportare tali iniziative, allocando risorse e inserendo obiettivi vaccinali nei piani programmati delle performance ospedaliere. Allo stesso tempo, il successo del modello richiederà coinvolgimento attivo dei pazienti e dei caregiver, che dovranno essere informati e sensibilizzati sul valore delle vaccinazioni raccomandate come parte del loro percorso di cura complessivo.

Le prospettive future sono incoraggianti. L’ANMDO, con il suo Position Paper 2025, fornirà indirizzi uniformi e basati sulle migliori evidenze per guidare le strutture sanitarie in questa transizione. Ci si attende che, a seguito della diffusione di tali linee di indirizzo, sempre più ospedali implementeranno ambulatori vaccinali per pazienti fragili, inserendo protocolli vaccinali nei PPDTA e adottando sistemi di reminder automatici al momento della dimissione. Parallelamente, l’evoluzione del PNPV nazionale e le raccomandazioni di ECDC/OMS continueranno a spingere verso obiettivi ambiziosi di copertura, con il supporto di campagne informative pubbliche e, possibilmente, incentivi istituzionali.

In conclusione, l’ospedale che vaccina incarna un approccio moderno e proattivo alla tutela della salute: non più solo luogo di cura per patologie in atto, ma attore attivo nella prevenzione primaria. Realizzare questo modello su larga scala significa raccogliere una sfida prioritaria per il futuro della sanità italiana. In un’epoca in cui la popolazione anziana e fragile è in crescita, le minacce infettive (note ed emergenti) restano sempre presenti e l’antibiotico-resistenza incombe, investire nella prevenzione vaccinale all’interno delle strutture di cura equivale a costruire un sistema sanitario più resiliente, sicuro ed efficiente. Il cammino è tracciato: fare dell’ospedale un luogo che cura e previene, con l’estensione alle strutture socioassistenziali, è la prossima frontiera per migliorare gli esiti di salute e garantire davvero la centralità del paziente in ogni fase del suo percorso. Come sintetizzato dall’ANMDO, promuovere la vaccinazione attraverso un’integrazione strutturata e sistematica nelle pratiche ospedaliere “rappresenta una sfida prioritaria per il futuro della sanità italiana”, una sfida che siamo chiamati a cogliere per il bene dei pazienti e della comunità.

Il ruolo dell'ospedale come presidio vaccinale

Riassunto

L'articolo analizza il ruolo degli ospedali come centri vaccinali, evidenziando l'importanza delle vaccinazioni e le sfide legate all'infodemia e all'esitazione vaccinale. Viene discusso il valore delle vaccinazioni e le differenze di copertura tra vari Paesi e gruppi sociodemografici, nonché il contributo degli operatori sanitari nella promozione della vaccinazione.

- **Importanza delle vaccinazioni:** Le vaccinazioni sono tra gli interventi sanitari più efficaci, salvando milioni di vite ogni anno, ma l'infodemia e l'esitazione vaccinale rappresentano una minaccia per i loro successi.
- **Infodemia e esitazione vaccinale:** L'infodemia è la diffusione di informazioni fuorvianti che alimenta l'esitazione vaccinale, con cause complesse come la mancanza di fiducia nelle istituzioni sanitarie.
- **Ruolo degli operatori sanitari:** Gli operatori sanitari sono percepiti come fonti affidabili e possono influenzare positivamente l'adesione alle vaccinazioni.
- **Best practices vaccinali:** Gli ospedali possono implementare pratiche di vaccinazione per il personale, i pazienti ricoverati e quelli ambulatoriali, integrando la vaccinazione nei percorsi assistenziali.
- **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV):** Il PNPV 2023-2025 stabilisce obiettivi per migliorare le coperture vaccinali e promuovere la formazione degli operatori sanitari.
- **Gruppi ad alto rischio:** Gli ospedali hanno il potenziale di raggiungere gruppi ad alto rischio, come anziani e pazienti con malattie croniche, attraverso opportunità di vaccinazione durante il ricovero.
- **Sfide organizzative:** Le sfide includono la mancanza di tempo e di risorse logistiche per somministrare i vaccini in ospedale.
- **Esitazione tra operatori sanitari:** Anche gli operatori sanitari possono mostrare esitazione vaccinale, influenzando negativamente le decisioni dei pazienti.
- **Formazione in vaccinologia:** È fondamentale investire nella formazione degli operatori sanitari per migliorare le loro competenze in vaccinologia e comunicazione del rischio.
- **Riflessioni strategiche:** Per trasformare gli ospedali in centri vaccinali, è necessaria una leadership forte e un impegno istituzionale per affrontare le sfide culturali e organizzative.

Lorenzo Blandi¹, Gianfranco Finzi²

1 Ricercatore Tenure-Track di Igiene Università Vita-Salute San Raffaele di Milano

2 Presidente Nazionale ANMDO - Direttore Sanitario Ospedali Privati Riuniti Villa Nigrisoli e Villa Regina, Bologna

INTRODUZIONE: IMPORTANZA DELLE VACCINAZIONI E SFIDA DELL'INFODEMIA

Le vaccinazioni hanno rivoluzionato la sanità pubblica, portando dalla riduzione fintanto all'eliminazione o eradicazione di malattie infettive un tempo comuni e contribuendo ad allungare l'aspettativa di vita. Ogni anno i programmi vaccinali salvano milioni di vite e prevengono sofferenze e disabilità, confermandosi tra gli interventi più sicuri e costo-efficaci in assoluto. Basti pensare che la mortalità infantile globale (<5 anni) è drasticamente

diminuita del 51% dal 2000 ad oggi, in gran parte grazie alla diffusione dei vaccini tra i bambini. Tuttavia, paradossalmente, il successo dei vaccini ha portato alcuni a sottovalutare la minaccia delle malattie infettive prevenibili, alimentando un calo di percezione del rischio.

Negli ultimi anni, una sfida emergente è rappresentata dall'infodemia vaccinale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce un'infodemic (infodemia) come una sovrabbondanza di informazioni, spesso ambigue o false, che si diffondono rapidamente durante un'epidemia e rendendo difficile orientarsi. Durante la pandemia di COVID-19, ad esempio, la "viralità" di notizie non scientifiche sui vaccini ha complicato la risposta sanitaria, generando confusione e sfiducia. "Non combattiamo solo un virus, ma anche i troll e i teorici della cospirazione", avvertiva il Direttore Generale OMS Tedros Ghebreyesus già nel 2020. Questa infodemia alimenta l'esitazione vaccinale (vaccine

hesitancy), definita come il ritardo o rifiuto nell'adesione ai vaccini nonostante la disponibilità dei servizi vaccinali. Le cause sono complesse: timori sulla sicurezza, mancanza di fiducia nelle istituzioni sanitarie, influenze di movimenti antivaccinali, oltre a barriere di tipo pratico o culturale. I ricercatori hanno sviluppato molteplici framework per tentare di sintetizzare i principali driver che portano una persona a decidere di vaccinarsi, ultimo dei quali il cosiddetto modello delle 7C: confidence, complacency, constraints, calculation, collective responsibility, compliance, conspiracy.

In questo contesto, diventa cruciale il ruolo delle fonti autorevoli e affidabili d'informazione nel guidare la popolazione verso scelte consapevoli. Qui entrano in gioco gli operatori sanitari, che godono tradizionalmente di elevata fiducia da parte del pubblico. L'ospedale, quale luogo simbolo di cura, può assumere un ruolo di primo piano non solo nell'assistenza ai malati ma anche nella prevenzione attiva attraverso le vaccinazioni. Nei paragrafi seguenti esploreremo come e perché l'ospedale possa diventare un presidio vaccinale strategico, affrontando al contempo le criticità attuali.

IL VALORE DELLA VACCINAZIONE E LA SUA VARIABILE PERCEZIONE NELLE NOSTRE SOCIETÀ

Il valore della vaccinazione in termini di impatto sulla salute è immenso e ben documentato. I vaccini hanno debellato o controllato malattie che in passato causavano epidemie devastanti (es.: il vaiolo eradicato nel 1980, la poliomielite eliminata dalla maggior parte dei Paesi). La vaccinazione di massa ha ridotto drasticamente l'incidenza di patologie come difterite, tetano, pertosse, morbillo, prevenendo complicanze e decessi. Oltre al beneficio in termini di vite umane, l'immunizzazione ha portato vantaggi economici e sociali: meno ospedalizzazioni, minori costi sanitari a lungo termine, protezione indiretta (immunità di comunità) per le popolazioni.

È importante notare, tuttavia, che l'impatto e le coperture vaccinali variano in base al Paese, al vaccino, e a caratteristiche sociodemografiche. La percezione del rischio verso una malattia infettiva può variare molto e anche velocemente, sia in base a suggestivi fatti di cronaca o a concrete situazio-

ni epidemiologiche preoccupanti. Da qui possono generarsi rapidi aumenti o drammatiche diminuzioni delle coperture vaccinali, come lo è stato per l'epidemia da Meningococco C in Toscana o per il falso caso "Fluad".

Oltre alle diverse percezioni dell'importanza dei singoli vaccini, è interessante comprendere le differenze di vaccine hesitancy tra Stati e gruppi eterogenei per caratteristiche sociodemografiche. A tal proposito, è utile leggere l'articolo di Lazarus JV e colleghi, pubblicato nel 2023 su Nature, che riporta i dati di vaccine hesitancy dei singoli Paesi verso il vaccino contro il SARS-CoV-2, e come caratteristiche quali età, sesso, reddito e livello di istruzione possano associarsi ad una maggior esitanza vaccinale, con ampie differenze – o addirittura contraddizioni – tra Paesi ad alto e basso reddito, che sfatano molti preconcetti che possiamo avere sul profilo dell'individuo esitante.

Infatti, non tutte le popolazioni beneficiano allo stesso modo dei programmi vaccinali: esistono disuguaglianze e differenze che vanno riconosciute. Queste variazioni rendono necessario adattare le strategie di sanità pubblica: laddove le coperture sono basse o certi gruppi restii, occorre intensificare gli sforzi comunicativi e organizzativi. Gli operatori sanitari possono fare la differenza in tal senso, fungendo da guide fidate nel complesso panorama informativo attuale.

GLI OPERATORI SANITARI COME OPINION LEADER E FONTI AUTOREVOLI

Chi sono gli opinion leader in ambito vaccinale? Di fronte all'infodemia e alla complessità delle informazioni, le persone cercano punti di riferimento credibili per orientare le proprie scelte di salute. Numerose indagini confermano che i professionisti sanitari, e in particolare i medici di medicina generale (MMG) e i pediatri, sono percepiti come le fonti informative più autorevoli e affidabili dai pazienti. Nel "Rapporto Ital Communications-Censis" del 2022, ad esempio, è emerso che per la maggioranza degli italiani il consiglio del proprio medico è determinante nella decisione di vaccinarsi. Ciò li pone al di sopra di altre fonti informative (come media, internet o conoscenti) in termini di fiducia riposta. Numerose evidenze scientifiche corroborano l'im-

portanza del personale sanitario nell'orientamento delle scelte delle nostre comunità.

Questa posizione privilegiata comporta una grande responsabilità per gli operatori sanitari: dal loro atteggiamento e dalle loro conoscenze dipende spesso l'adesione consapevole dei pazienti alle vaccinazioni. Un medico o un infermiere ben informato, convinto dell'efficacia e sicurezza dei vaccini, e comunicativo nel rispondere ai dubbi, può incrementare significativamente le coperture vaccinali nel proprio bacino di utenza. Al contrario, un atteggiamento tiepido o scettico da parte del curante può alimentare le esitazioni del paziente. Gli operatori sanitari, quindi, devono essere in prima linea per comunicare correttamente la cultura vaccinale. È dunque cruciale che i professionisti stessi siano adeguatamente protetti e vaccinati. Dare il buon esempio non è solo una questione di immagine: è un imperativo etico e deontologico, sia per tutelare la propria salute che per non mettere a rischio i pazienti fragili (si pensi al ruolo di un sanitario nell'eventuale trasmissione di influenza o altre infezioni prevenibili ai degenti). Eppure, i dati mettono in luce qualche contraddizione preoccupante. In base alla Survey ANMDO 2024 sulle vaccinazioni in ospedale, meno del 40% degli operatori risulta vaccinato contro l'influenza e il SARS-CoV-2 in circa il 70-80% delle strutture sanitarie e socioassistenziali italiane. Tali percentuali, inferiori agli obiettivi auspicati, indicano un margine di miglioramento significativo.

Le ragioni di una bassa adesione vaccinale anche tra gli operatori sanitari sono multifattoriali. Numerosi studi (e l'esperienza sul campo) suggeriscono che anche tra i professionisti possono circolare timori riguardo possibili effetti collaterali dei vaccini, nonché un certo deficit di fiducia nei confronti degli enti regolatori, dell'industria farmaceutica o delle istituzioni governative. In altre parole, l'infodemia e la disinformazione non risparmiano neppure chi lavora in sanità, specialmente se manca un solido aggiornamento in materia di vaccini. È evidente che affrontare questa esitazione "interna" è una priorità: non solo perché ogni operatore non vaccinato è un anello debole nella catena della sicurezza in ospedale, ma perché mina la propria autorevolezza nel promuovere le vaccinazioni ai pazienti.

In conclusione, gli operatori sanitari ricoprono il

duplice ruolo di destinatari e promotori della prevenzione vaccinale. Investire sulla loro formazione, motivazione e coinvolgimento attivo significa sfruttare al meglio un canale privilegiato per combattere esitazione e disinformazione. Nel prossimo paragrafo vedremo come tali principi possano essere messi in pratica all'interno degli ospedali, attraverso iniziative e best practices vaccinali rivolte sia al personale che ai pazienti.

BEST PRACTICES VACCINALI IN AMBITO OSPEDALIERO

Tradizionalmente, le vaccinazioni di popolazione sono erogate dai servizi di igiene pubblica sul territorio (ASL) o dai medici di famiglia. Tuttavia, l'ospedale può e deve diventare anch'esso un luogo attivo di prevenzione vaccinale, integrandosi nei percorsi assistenziali. Diverse best practices stanno emergendo o sono già adottate in alcuni ospedali, rivolte a tre categorie principali: operatori sanitari, pazienti ricoverati e pazienti ambulatoriali.

1. Vaccinazione degli operatori sanitari: quasi tutte le strutture sanitarie italiane offrono la possibilità di vaccinarsi al personale dipendente. Secondo i dati raccolti dalla Survey ANMDO, il 92,8% degli ospedali dichiara di offrire programmi vaccinali dedicati ai propri operatori. Ciò include tipicamente campagne annuali di vaccinazione antinfluenzale sul posto di lavoro, la verifica e l'aggiornamento dello stato vaccinale per epatite B, morbillo-parotite-rosolia, varicella e, più di recente, COVID-19. La best practice in questo ambito consiste non solo nel mettere a disposizione il vaccino (ad esempio tramite gli Uffici di Igiene Ospedaliera o la Medicina del Lavoro), ma anche nell'adottare strategie attive: reminder periodici, sensibilizzazione del personale sui benefici sia individuali che per i pazienti, offerta attiva (es. team vaccinali che girano per i reparti). Alcune strutture hanno introdotto l'obbligo vaccinale per il personale in determinate mansioni a rischio, o comunque forti incentivi, sulla scorta di quanto avvenuto durante l'emergenza COVID-19. L'obiettivo è raggiungere coperture elevate e uniformi tra tutti gli operatori, condizione essenziale per garantire un ambiente ospedaliero sicuro e per dare credibilità alla promozione vaccinale

verso i malati.

2. Vaccinazione dei pazienti ricoverati: ogni ricovero ospedaliero rappresenta un'occasione preziosa per aggiornare lo status vaccinale di un individuo, specialmente se appartenente a categorie a rischio. Le best practices prevedono di inserire la valutazione dello stato vaccinale nella routine di accettazione o durante la degenza, almeno per alcune vaccinazioni chiave. Ad esempio, un paziente anziano ricoverato in cardiologia per uno scompenso può – compatibilmente con le condizioni cliniche – ricevere l'offerta della vaccinazione antinfluenzale o antipneumococcica se risulta scoperto, prima della dimissione. Oppure un paziente giovane non immunizzato per morbillo può essere vaccinato dopo la fase acuta della malattia che ne ha causato il ricovero, prevenendo rischi futuri. In pratica, però, implementare sistematicamente tali interventi non è semplice: occorrono protocolli chiari, collaborazione con i servizi vaccinali e disponibilità di vaccini in reparto. Non sorprende che attualmente solo il 57,6% degli ospedali offra programmi di vaccinazione rivolti ai pazienti ricoverati. Questo dato suggerisce che c'è ampio spazio di miglioramento: più della metà degli ospedali potrebbe introdurre o potenziare queste pratiche.
3. Vaccinazione dei pazienti ambulatoriali: un ulteriore setting è rappresentato dagli ambulatori ospedalieri e dai day hospital, frequentati spesso da pazienti cronici che fanno controlli periodici (es. diabetici, cardiopatici, pazienti oncologici in follow-up, etc.). Anche qui l'ospedale può svolgere un ruolo proattivo: ad esempio, il centro diabetologico può verificare se i pazienti hanno eseguito l'anti-pneumococco, l'anti-Herpes Zoster o l'antinfluenzale annuale; il day hospital oncologico può proporre ai pazienti immunodepressi le vaccinazioni raccomandate (come anti-meningococco, anti-influenza, ecc.). Si può inoltre offrire la vaccinazione alle donne in gravidanza che afferiscono agli ambulatori ostetrici (ad esempio anti-pertosse nel terzo trimestre, antinfluenzale in stagione, etc.). Attualmente, solo circa un terzo degli ospedali (32,4%) ha implementato l'offerta vaccinale anche per i pazienti ambulatoriali. Le best practices in questo ambito ri-

chiedono un'integrazione forte con i percorsi assistenziali: per esempio, programmare sessioni vaccinali in concomitanza con le visite ambulatoriali o inserire richiami nei sistemi di prenotazione. Un aspetto cruciale è la comunicazione tra ospedale e territorio: spesso il paziente ambulatoriale può ricevere il vaccino in ospedale e il dato deve essere trasmesso all'Anagrafe Vaccinale regionale per evitare duplicazioni e garantire la continuità informativa col medico curante.

In sintesi, le esperienze migliori vedono l'ospedale agire in sinergia con i Dipartimenti di Prevenzione per portare il vaccino al letto del paziente o comunque all'interno del percorso di cura, anziché aspettare che sia il paziente a recarsi altrove. Ciò richiede impegno organizzativo e formazione del personale, ma i benefici in termini di copertura vaccinale (soprattutto nei gruppi a rischio) possono essere sostanziali. Un segnale positivo è che la quasi totalità delle strutture ha già attivato almeno i programmi per il proprio personale; l'auspicio è estendere tali pratiche anche ai pazienti, facendo dell'ospedale un vero hub vaccinale integrato nella rete sanitaria.

IL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE (PNPV) 2023-2025 E IL RUOLO DELL'OSPEDALE

A supportare e inquadrare strategicamente queste iniziative vi è il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025. Il PNPV è il documento di indirizzo del Ministero della Salute che stabilisce obiettivi, standard e interventi per le vaccinazioni sull'intero territorio nazionale. Nel PNPV 2023-25 vengono delineati numerosi obiettivi ambiziosi, molti dei quali pertinenti al contesto ospedaliero e alla formazione del personale. In particolare, il Piano si propone di raggiungere e mantenere elevate coperture vaccinali per tutte le vaccinazioni raccomandate, rafforzando la governance e le reti di prevenzione; di promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, riducendo le disuguaglianze e raggiungendo anche le fasce difficilmente accessibili; e di promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni e la formazione in vaccinologia. Quest'ultimo punto riconosce implicitamente che, senza opera-

tori sanitari preparati e convinti, gli obiettivi di copertura saranno difficili da conseguire.

Nel contesto ospedaliero, il PNPV incoraggia a considerare l'ospedale come uno dei "punti di contatto" con la popolazione ad alto rischio di malattie prevenibili. Ciò include pazienti con patologie croniche, fragili o immunodepressi che frequentemente transitano per strutture di ricovero e ambulatoriali. L'idea è che l'ospedale, in coordinamento con i servizi territoriali, possa farsi carico di offrire attivamente le vaccinazioni a questi soggetti durante il percorso di cura. Inoltre, il Piano sottolinea l'importanza di rafforzare la comunicazione in campo vaccinale e di migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino, ambiti in cui gli ospedali possono contribuire segnalando i casi (es. una diagnosi di tetano, o di morbillo in un adulto non vaccinato) e collaborando alle campagne informative rivolte ai pazienti. Un elemento innovativo del PNPV 2023-25 è il focus sulla formazione specifica: viene indicata la necessità di formare in modo strutturato gli operatori sanitari in vaccinologia (aggiornandone le conoscenze su efficacia, sicurezza, nuove evidenze) e in comunicazione del rischio, per migliorare la capacità di dialogo col pubblico e contrastare l'esitazione vaccinale. Questo indirizzo risponde direttamente alle lacune emerse negli ultimi anni, riconoscendo che non basta avere vaccini efficaci se poi non si è in grado di convincere e informare adeguatamente i destinatari. L'ospedale, in quanto luogo formativo per eccellenza (si pensi alle Università convenzionate con gli ospedali, alle scuole di specializzazione, ai corsi ECM per il personale), può incorporare tali programmi educativi e fungere da diffusore di competenze vaccinali.

In sintesi, il PNPV 2023-2025 fornisce un quadro di riferimento che legittima e promuove il ruolo dell'ospedale nel campo vaccinale. Attuare quanto previsto dal Piano significa, per le aziende ospedaliere, farsi parte attiva nel raggiungere obiettivi di sanità pubblica nazionali: dall'eliminazione del morbillo e della rosolia, al mantenimento dello status polio-free, fino alla prevenzione del cancro da HPV. Nei prossimi paragrafi, approfondiremo due aspetti chiave collegati al PNPV: il grande potenziale dell'ospedale nel vaccinare i gruppi ad alto rischio e le sfide pratiche e culturali che bisogna superare per realizzare pienamente questo potenziale.

IL POTENZIALE DELL'OSPEDALE NEL RAGGIUNGIMENTO DEI GRUPPI AD ALTO RISCHIO

In Italia si registrano circa 8 milioni di ricoveri ospedalieri ogni anno, un dato ritornato ai livelli pre-pandemici nel 2022. Ognuno di questi ricoveri – oltre alle quasi 190 milioni di prestazioni ambulatoriali specialistiche, diagnostiche e riabilitative – rappresenta un contatto tra il cittadino e il sistema sanitario. Sfruttare questi contatti per scopi preventivi offre un'enorme opportunità. In particolare, molti ricoverati appartengono a gruppi ad alto rischio: anziani, persone con malattie croniche (cardiovascolari, respiratorie, diabetiche, oncologiche), immunodepressi, donne in gravidanza, ecc. Sono proprio le categorie per cui le vaccinazioni antinfluenzali, antipneumococciche, anti-Herpes Zoster, anti-COVID-19 (e altre) sono raccomandate in via prioritaria. Eppure, una parte significativa di questi pazienti ad alto rischio non risulta adeguatamente vaccinata, spesso per mancata consapevolezza o difficoltà ad accedere ai servizi sul territorio.

L'ospedale può colmare questo gap, diventando un luogo dove intercettare queste persone e offrire loro la protezione vaccinale di cui necessitano. Ad esempio, si pensi a un paziente con broncopneumopatia cronica (BPCO) che viene ricoverato per un'infezione respiratoria: se non ha ancora ricevuto il vaccino antipneumococcico o l'antinfluenzale stagionale, l'ospedale può intervenire direttamente. Analogamente, pazienti con scompenso cardiaco, diabete o insufficienza renale cronica – tutte condizioni che espongono a complicanze maggiori in caso di influenza o altre infezioni – dovrebbero idealmente uscire dall'ospedale con le vaccinazioni raccomandate eseguite o pianificate. Ciò ridurrebbe il rischio di riacutizzazioni e nuovi ricoveri (ad esempio, l'influenza può precipitare uno scompenso cardiaco o una polmonite pneumococcica può essere fatale in un paziente con BPCO).

Un altro gruppo cruciale è quello degli immunodepressi (pazienti oncologici, trapiantati, in terapie immunosoppressive): questi spesso sono seguiti in ambito ospedaliero. Offrire loro vaccini specifici (come l'anti-meningococco ACWY e B, l'anti-Pneumococco 13 e 23, l'anti-Haemophilus influenzae tipo B, oltre all'influenza e COVID-19) durante il day-hospital o i controlli di routine garantisce una

copertura che altrimenti potrebbe essere omessa per il timore o la complessità organizzativa. Allo stesso modo, le donne in gravidanza che si recano per ecografie o controlli in ospedale possono essere vaccinate in sede (ad esempio, molti punti nascita ormai offrono la vaccinazione antipertosse alle future mamme direttamente durante il percorso nascita).

Il potenziale dell'ospedale si estende anche ai bambini e adolescenti ad alto rischio seguiti presso reparti specialistici: un bambino asmatico o diabetico che fa visite periodiche può ricevere in ospedale i vaccini aggiuntivi raccomandati (come l'influenza annuale). Inoltre, l'ospedale accoglie spesso soggetti non vaccinati che hanno contratto malattie prevenibili (ad esempio un adulto giovane ricoverato per complicanze del morbillo): questi eventi dovrebbero essere sfruttati come "wake-up call" per vaccinare i suscettibili nello stesso nucleo familiare o cerchia di contatti, attività che il servizio di prevenzione potrebbe attivare in coordinamento con l'ospedale.

In sintesi, l'ospedale è il luogo col più alto potenziale erogativo di vaccinazioni proprio perché vi affluiscono continuamente persone a rischio che altrove non sempre vengono raggiunte. Naturalmente, per concretizzare questo potenziale, l'ospedale deve adottare una mentalità nuova, integrando la prevenzione nel proprio core business tradizionale (la cura). Si tratta di passare da un modello passivo, in cui l'ospedale si occupa solo della patologia acuta lasciando al territorio la prevenzione, a un modello attivo e proattivo di presa in carico globale del paziente. Questo cambio di paradigma può portare benefici tangibili: aumento delle coperture vaccinali nei gruppi fragili, riduzione di complicanze e nuovi ricoveri, maggior sensibilizzazione generale alla prevenzione. Tuttavia, come vedremo, non mancano ostacoli e criticità nell'attuare diffusamente queste pratiche.

SFIDE ALLA VACCINAZIONE IN OSPEDALE

Sebbene il quadro dei benefici sia chiaro, esistono diverse sfide che frenano l'implementazione estensiva della vaccinazione in ambito ospedaliero. Tali sfide sono di natura sia pratica-organizzativa sia culturale.

Una prima grande barriera è organizzativa/temporale: il tempo. I percorsi di cura ospedalieri sono già densi di attività (diagnostiche, terapeutiche, burocratiche), e il personale è spesso sotto pressione per dimettere il paziente nel più breve tempo appropriato. Inserire anche le vaccinazioni in questo flusso di lavoro richiede tempo aggiuntivo per valutare l'anamnesi vaccinale, informare il paziente, ottenere il consenso e somministrare il vaccino. Nel caso di pazienti acuti, i medici potrebbero essere riluttanti ad "aggiungere" interventi durante il ricovero, soprattutto se il beneficio non è immediato ma prospettico (es: vaccinare oggi per prevenire una malattia futura). La sfida è riorganizzare i processi affinché il momento vaccinale sia visto come parte integrante della cura e non come un extra opzionale. Ad esempio, alcuni ospedali hanno ovviato a questo problema inserendo un consulente del Servizio di Igiene o un "team vaccini" che affianchi i reparti: ciò solleva il medico curante dall'incombenza diretta, ma garantisce che al paziente venga offerta la vaccinazione prima della dimissione. Senza misure organizzative dedicate, il rischio è che nella routine frenetica "non ci sia tempo" per i vaccini – come lamentano alcuni operatori – e quindi l'occasione sfumi.

Un secondo ordine di sfide è di tipo burocratico e logistico. La somministrazione di vaccini richiede disponibilità di dosi, catena del freddo, moduli di consenso informato, registrazione delle vaccinazioni effettuate nei registri vaccinali regionali. In ospedale, questi aspetti non sono scontati: ad esempio, un reparto di degenza potrebbe non avere un frigorifero controllato per vaccini, oppure il personale infermieristico potrebbe non essere formato sulla gestione vaccini. Serve quindi predisporre le forniture di vaccini ai reparti (o avere una farmacia ospedaliera che li distribuisca su richiesta), e soprattutto integrare i sistemi informativi: idealmente, se un vaccino viene fatto in ospedale, l'informazione deve confluire nell'anagrafe vaccinale per evitare duplicazioni o che il medico di famiglia non ne sia a conoscenza. Alcune regioni stanno sviluppando sistemi informatici integrati ospedale-territorio proprio per facilitare questo scambio. Senza un'adeguata pianificazione, c'è il rischio che gli sforzi vaccinali ospedalieri vengano percepiti come complessi da gestire o, nel peggiore dei casi, che il vaccino somministrato

non venga registrato (vanificando in parte l'azione di sanità pubblica).

Accanto a queste sfide pratiche, ve ne sono di culturali e motivazionali. Come discusso, non tutti gli operatori sanitari sono convinti al 100% della priorità da dare alle vaccinazioni, specialmente in ambito ospedaliero dove tradizionalmente l'attenzione è rivolta alla cura dell'acuto. Può persistere la mentalità che “non è compito dell'ospedale fare prevenzione”, oppure resistenze individuali di personale che non crede nel vaccino e dunque non lo propone ai pazienti. L'esitazione vaccinale tra gli operatori sanitari stessi è un problema chiave: se un medico è scettico sull'utilità del vaccino antinfluenzale, difficilmente lo proporrà con convinzione al paziente cardiopatico ricoverato. Come evidenziato, le radici di questa esitazione possono risiedere in paura di effetti avversi, scarsa conoscenza degli studi di sicurezza, o sfiducia nelle fonti ufficiali. In alcuni casi subentra anche un deficit di formazione comunicativa: il clinico può temere di sollevare l'argomento vaccini durante il ricovero perché non saprebbe gestire le possibili domande o obiezioni del paziente, oppure teme di “disturbare” il paziente con ulteriori procedure. Un'ulteriore sfida è data dal rapporto col paziente in quel frangente: un ricovero è spesso un momento delicato, il paziente può essere spaventato o concentrato sul suo problema attuale, e proporre una vaccinazione potrebbe incontrare resistenza (“Dottore, sono qui per curarmi X, perché vuole vaccinarsi per Y?”). Anche su questo fronte serve sensibilità comunicativa per spiegare i motivi della raccomandazione vaccinale in modo chiaro e rassicurante, collegandola magari proprio alla patologia per cui il paziente è ricoverato (“Data la sua condizione cardiaca, il vaccino X la aiuterà a evitare complicanze in futuro...”).

Infine, non va trascurato l'aspetto della remunerazione e incentivi: attualmente la performance degli ospedali è valutata su indicatori principalmente legati alla cura e non sulle attività di prevenzione. Introdurre criteri di valutazione o incentivi specifici per le vaccinazioni effettuate potrebbe stimolare le direzioni sanitarie a investire di più in questo ambito. Allo stesso modo, linee guida chiare a livello nazionale o regionale su “cosa è richiesto” agli ospedali in termini di prevenzione vaccinale potrebbero uniformare i comportamen-

ti (ad es., raccomandare formalmente che tutti i pazienti anziani ricoverati in inverno escano vaccinati per l'influenza, salvo controindicazioni). In sintesi, le sfide alla vaccinazione in ospedale includono ostacoli di tempo, organizzazione, logistica, formazione e attitudine. Riconoscerle è il primo passo per affrontarle: investendo in risorse umane (es. dedicare personale alle vaccinazioni), in formazione mirata e in una sensibilizzazione culturale del personale sanitario, si possono progressivamente rimuovere questi impedimenti. Il prossimo paragrafo è dedicato proprio al tema cruciale della formazione in vaccinologia e comunicazione, quale strumento fondamentale per superare molte delle resistenze descritte.

IL VALORE DELLA FORMAZIONE IN VACCINOLOGIA E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Per realizzare appieno il ruolo dell'ospedale come presidio vaccinale, è indispensabile rafforzare le competenze degli operatori attraverso una formazione specifica sia sulla scienza vaccinale sia sulla comunicazione con i pazienti. Come visto, una delle radici dell'esitazione tra gli operatori è la scarsa familiarità con i temi vaccinali al di là delle nozioni di base. Storicamente, nei curricula di molti corsi di laurea in medicina, infermieristica e altre professioni sanitarie, la vaccinologia ha avuto uno spazio limitato. Questo si traduce in medici eccellenti nel curare patologie, ma talvolta insicuri nel maneggiare questioni come l'efficacia dei vaccini, la gestione degli eventi avversi, o le strategie per discutere con un paziente esitante. Colmare questa lacuna formativa è una priorità riconosciuta a livello internazionale. ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) ha promosso iniziative per potenziare le capacità dei professionisti di sanità pubblica e di cure primarie nel campo delle vaccinazioni e dell'esitazione vaccinale. In particolare, ECDC ha sviluppato corsi di formazione a distanza (e-learning) in vaccinologia e un corso di training combinato sulle tecniche di comunicazione del cambiamento comportamentale volte a ridurre l'esitazione vaccinale. L'idea è di fornire un curriculum di competenze chiave che possa essere fruito liberamente da medici, infermieri e altri operatori in Europa, migliorandone

le conoscenze scientifiche e le abilità pratiche nel consigliare i vaccini. Anche il PNPV 2023-2025 italiano, come sottolineato, pone l'accento sulla necessità di formazione continua dei professionisti sanitari in materia vaccinale.

Ma cosa si intende esattamente per formazione in vaccinologia e comunicazione del rischio? La vaccinologia comprende una vasta gamma di argomenti: dall'immunologia di base (meccanismi di azione dei vaccini, risposta immunitaria) all'epidemiologia (efficacia di popolazione, herd immunity), dalla sicurezza (sistemi di farmacovigilanza, gestione degli eventi avversi) fino agli aspetti organizzativi dei programmi vaccinali. Una solida formazione in questo campo permette al professionista di avere fiducia nel vaccino, conoscendone benefici e rischi in maniera approfondita, e di saper rispondere a domande difficili (ad esempio: "Come faccio a sapere che questo vaccino è sicuro? Quali test sono stati fatti?") con dati alla mano e riferimenti scientifici.

La comunicazione del rischio e la comunicazione in sanità pubblica, d'altro canto, insegnano come parlare di vaccini (e di altri interventi) ai pazienti e al pubblico. Significa imparare a costruire fiducia, a saper ascoltare le preoccupazioni senza sminuirle, a spiegare concetti complessi in modo comprensibile. Include strategie per affrontare miti e disinformazione: ad esempio, come rispondere ad un paziente convinto da fake news lette online. Rientra in questo ambito anche la capacità di comunicare in situazioni di crisi o emergenza (come un'epidemia in corso), quando la chiarezza e trasparenza dell'informazione sono cruciali per evitare panico o sfiducia. Programmi formativi dedicati offrono role-playing, simulazioni di colloquio col paziente esitante, e forniscono strumenti pratici per migliorare la relazione terapeutica in tema vaccinale.

Investire in queste forme di formazione ha un duplice effetto positivo: riduce l'esitazione vaccinale negli operatori stessi (perché molte paure si superano conoscendo meglio l'argomento) e al contempo migliora la loro capacità di influenzare positivamente i pazienti. Ad esempio, un operatore formato saprà citare evidenze e dati a sostegno delle vaccinazioni, trasmettendo sicurezza. Inoltre, sarà in grado di utilizzare tecniche comunicative centrate sul paziente (come l'ascolto

attivo e il counseling motivazionale) per guidare la persona da una posizione di dubbio a una decisione consapevole e favorevole al vaccino. In pratica, ogni operatore formato diventa un "vaccination champion", un punto di riferimento in grado di contrastare l'infodemia con la corretta informazione.

Da non dimenticare, infine, la formazione congiunta e interdisciplinare. Un ospedale potrebbe organizzare workshop che coinvolgano medici, infermieri, farmacisti ospedalieri, ostetriche, ecc., per discutere insieme delle strategie vaccinali in quella struttura, creare protocolli condivisi e affrontare dubbi comuni. Questo favorisce un approccio di squadra, dove tutti remano nella stessa direzione. Già alcuni ospedali, sull'onda della pandemia, hanno tenuto sessioni di aggiornamento interno sulle vaccinazioni anti-COVID e sui vaccini in generale, con buona partecipazione del personale.

In conclusione, dotare gli operatori sanitari degli strumenti conoscitivi e comunicativi in ambito vaccinale è un investimento essenziale. La formazione in vaccinologia e comunicazione del rischio è uno dei pilastri per rendere gli ospedali luoghi virtuosi di promozione vaccinale. Solo professionisti preparati e sicuri, infatti, potranno superare quella "paura di effetti collaterali" e quel "deficit di fiducia" che alimentano l'esitazione, trasformandoli in proattività e fiducia da trasmettere ai pazienti.

CONCLUSIONI E RIFLESSIONI STRATEGICHE

Il percorso analizzato evidenzia chiaramente come l'ospedale possa evolvere in un autentico presidio vaccinale, integrando la prevenzione nel suo mandato assistenziale. I vantaggi potenziali di questo cambiamento sono molteplici: un aumento delle coperture vaccinali tra le fasce più fragili della popolazione, una riduzione di ricoveri evitabili (grazie alla prevenzione di complicanze), e un innalzamento generale della cultura della prevenzione sia tra i cittadini che tra gli operatori. Tale evoluzione sarebbe in linea con gli obiettivi nazionali delineati dal PNPV 2023-2025 e con una visione moderna dell'assistenza sanitaria, in cui la promozione della salute convive accanto alla cura delle malattie.

Tuttavia, trasformare questa visione in realtà richiede strategie mirate e leadership. In primo luogo, è necessario un impegno istituzionale: le direzioni sanitarie ospedaliere e le autorità regionali devono sostenere con risorse adeguate l'implementazione dei programmi vaccinali in ospedale, riconoscendoli come parte integrante degli standard di qualità assistenziale. Ciò può tradursi nell'inserire nei contratti obiettivi specifici di performance vaccinale, nel finanziare la presenza di figure dedicate (es. un Vaccine Coordinator in ospedale), e nel favorire la collaborazione strutturata tra ospedale e servizi di igiene pubblica.

In secondo luogo, serve continuare a lavorare sul cambiamento culturale tra i professionisti sanitari. È fondamentale coinvolgere attivamente gli operatori nella progettazione di queste iniziative, ascoltare le loro difficoltà e suggerimenti, e magari valorizzare chi si fa promotore di buone pratiche. Gli “early adopters” – cioè quei reparti o singoli clinici che per primi adottano con entusiasmo le campagne vaccinali interne – possono fungere da traino e modello per gli altri. La condivisione dei risultati positivi (ad esempio: “nel nostro reparto, grazie alle vaccinazioni in corsia, abbiamo ridotto del 20% le riacutizzazioni di influenza nei pazienti cronici l'anno successivo”) può convincere anche i più scettici. In parallelo, affrontare le resistenze con pazienza e formazione continua sarà cruciale: come disse Nelson Mandela, “Il compito più difficile nella vita è quello di cambiare se stessi”, e questo vale anche per cambiare mentalità radicate nei contesti sanitari. Ma è un cambiamento possibile: basti pensare a come, in altri ambiti, l'ospedale ha saputo abbracciare la prevenzione (si vedano i programmi per smettere di fumare rivolti ai ricoverati pneumologici, o l'educazione alimentare nei pazienti diabetici).

Infine, una riflessione strategica riguarda l'innovazione e la digitalizzazione. L'utilizzo di sistemi informativi integrati, di reminder automatizzati e di soluzioni tecnologiche (come app per pazienti che li avvisino delle vaccinazioni disponibili durante il ricovero, o software clinici che segnalino al medico le vaccinazioni mancanti) può facilitare enormemente l'operatività di questi programmi. L'ospedale del futuro, in ottica di smart hospital, potrebbe avere dashboard in tempo reale delle coperture vaccinali dei pazienti ricoverati, segna-

lando quelli non coperti e suggerendo interventi al team clinico.

In conclusione, il ruolo dell'ospedale come presidio vaccinale non è un'utopia teorica ma una strada concreta su cui incamminarsi per rafforzare la prevenzione nel nostro Servizio Sanitario Nazionale. L'ospedale è un nodo cruciale della rete di cure: se saprà aggiungere il filo della prevenzione al suo tessuto operativo, diventerà un attore ancor più centrale nella tutela della salute collettiva. La sfida è impegnativa, ma i tempi sono maturi. Come insegnato dall'esperienza della pandemia, investire in prevenzione e fiducia è fondamentale: il prezzo dell'inazione sarebbe pagato in termini di vite e salute perse per infezioni evitabili. Al contrario, un ospedale che vaccina è un ospedale che non solo cura, ma protegge attivamente la comunità.

L'auspicio è che le strategie delineate – dal coinvolgimento degli operatori, al supporto istituzionale, alla formazione mirata – vengano tradotte in azioni diffuse. Solo così potremo davvero cogliere l'opportunità di avere ospedali sentinella e motore della prevenzione vaccinale, per il bene dei pazienti di oggi e di domani.

BIBLIOGRAFIA (PRINCIPALI RIFERIMENTI):

La presente trattazione si è basata in primo luogo sui contenuti della RELAZIONE del Dott. Lorenzo Blandi sul ruolo dell'ospedale come presidio vaccinale (Bologna, 2025) , che fornisce dati aggiornati e spunti strategici sul tema. Si è inoltre fatto riferimento a fonti istituzionali e scientifiche per inquadrare il contesto: dati OMS sulla efficacia e l'impatto delle vaccinazioni, definizioni e considerazioni dell'OMS sull'infodemia, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 per gli obiettivi strategici in Italia, nonché iniziative europee (ECDC) per la formazione del personale sanitario in vaccinologia e comunicazione. Ulteriori dati sul contesto italiano – come il numero di ricoveri annui e le coperture vaccinali del personale – sono stati utilizzati per evidenziare le opportunità e le criticità specifiche. Questi riferimenti sottolineano l'importanza di un approccio evidence-based e coordinato nel promuovere il ruolo dell'ospedale nella prevenzione vaccinale.

L'ospedale che vaccina: responsabilità e ruoli nella vaccinazione

Riassunto

La vaccinazione è oggi considerata un pilastro della sanità pubblica. I vaccini salvano milioni di vite l'anno, riducono morbilità, mortalità e complicanze. La vaccinazione di massa genera immunità di comunità e ha anche vantaggi economici (riduzione dei costi diretti/indiretti). Tuttavia, il successo stesso dei vaccini può far diminuire la percezione del rischio, causando cali di copertura e ricomparsa di epidemie (es. morbillo).

Il vaccino è un atto medico con implicazioni legali: Legge 219/2017 (consenso informato), Legge 24/2017 ('Gelli', sicurezza delle cure), Legge 208/2015 (risk management). Vaccinazioni devono seguire protocolli, informare correttamente e gestire eventi avversi. Previsti indennizzi per danni da vaccino (L. 210/1992). La vaccinazione è al crocevia tra autonomia individuale e responsabilità collettiva. Eticamente richiede informazione, ascolto, rispetto, contrasto alla disinformazione, equità di accesso, trasparenza e solidarietà globale.

La Clinical Governance e gestione del rischio: la Governance ospedaliera prevede: team multidisciplinari, procedure standard, audit, farmacovigilanza, appropriatezza, informatizzazione. Inclusione della vaccinazione nei PDTA e nelle lettere di dimissione è raccomandata.

Le Competenze e la formazione del personale Hard skills: vaccinologia, tecniche iniettive, emergenze, logistica. Soft skills: comunicazione, empatia, ascolto, gestione dell'esitazione. Importante la formazione continua, anche digitale e relazionale. Le Raccomandazioni per i Direttori Sanitari: Istituire programmi specifici, fornire materiali informativi, raccogliere consenso, applicare linee guida e checklist, formare il personale, promuovere campagne informative e monitorare esiti e rischi.

La prevenzione vaccinale deve diventare parte integrante della missione ospedaliera. Un ospedale che vaccina protegge la salute presente e futura della comunità.

Dott. Andrea Minarini

Presidente SIGeRis - Società Italiana Gestione del Rischio in Sanità, Bologna

RESPONSABILITÀ GIURIDICHE E IMPLICAZIONI MEDICO-LEGALI

La somministrazione di un vaccino, in quanto atto medico preventivo, comporta specifiche responsabilità giuridiche per gli operatori sanitari e per le strutture coinvolte. In Italia, l'assetto normativo si è consolidato negli ultimi anni attraverso provvedimenti di legge che hanno rafforzato sia i diritti dei pazienti sia gli obblighi dei professionisti e delle aziende sanitarie. I riferimenti principali includono la Legge 219/2017 sul consenso informato, la Legge 24/2017 (cosiddetta "Legge Gelli") sulla sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria, e la Legge 208/2015 (Legge di Stabilità 2016) che ha introdotto misure per la gestione del rischio clinico.

Il consenso informato – pilastro fondamentale di ogni trattamento sanitario – è sancito in modo esplicito

dalla Legge 219/2017. L'art. 1 di tale legge stabilisce che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge». Questa norma tutela il diritto all'autodeterminazione del paziente e impone al medico (o al vaccinatore) di fornire informazioni chiare, complete e comprensibili su benefici e rischi della vaccinazione, acquisendo un consenso documentato prima di procedere. Nel contesto vaccinale, ciò assume particolare rilievo: il paziente (o i genitori, se si tratta di minore) deve essere messo in grado di decidere consapevolmente, senza pressioni indebite, fatti salvi i casi in cui l'ordinamento prevede un obbligo vaccinale per motivi di salute pubblica. È importante sottolineare che la stessa Legge 219/2017, pur affermando la volontarietà dei trattamenti sanitari, ammette eccezioni in presenza di una disposizione

di legge. Questo è proprio il caso delle vaccinazioni obbligatorie per l'infanzia introdotte con il decreto-legge 73/2017 (convertito in L.119/2017) – ad esempio per poliomielite, difterite, tetano, epatite B, pertosse, morbillo, rosolia, parotite, varicella – dove la legge impone l'offerta attiva di tali vaccini e prevede sanzioni amministrative in caso di inadempimento. Anche in questi casi, tuttavia, non si procede mai a trattamenti forzati sul soggetto, ma si perseguono finalità di tutela collettiva bilanciando il diritto individuale con l'interesse superiore della salute pubblica. In ambito ospedaliero, il rispetto del consenso informato significa anche considerare eventuali controindicazioni cliniche al vaccino (da rilevare con un'anamnesi accurata prima dell'inoculazione) e personalizzare il dialogo col paziente, soprattutto se si tratta di soggetti fragili o già ricoverati per altre patologie.

Accanto al consenso, la normativa recente ha posto l'accento sulla sicurezza delle cure come parte integrante del diritto alla salute. La Legge 24/2017, all'art. 1 comma 1, afferma che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Il comma 2 prosegue stabilendo che «la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse...». Tradotto in pratica, questo significa che le strutture sanitarie devono attivare processi di risk management per minimizzare gli errori e gli eventi avversi, e che tutti gli operatori sanitari – medici, infermieri, tecnici – sono chiamati a concorrere a tali attività di prevenzione del rischio. Nel campo vaccinale, ciò si concretizza nell'adozione di misure per garantire la corretta conservazione e manipolazione dei vaccini (catena del freddo, controlli di qualità), procedure standardizzate per la somministrazione in sicurezza, la gestione immediata di eventuali reazioni avverse acute (es. shock anafilattico), e la segnalazione sistematica degli eventi avversi nell'ambito della farmacovigilanza. Inoltre, la sicurezza delle cure implica l'uso appropriato delle risorse: ad esempio evitare vaccinazioni ridondanti o inutili (appropriatezza prescrittiva) e, viceversa, assicurare che chi ne ha indicazione non rimanga non vaccinato per disorganizzazione o negligenza.

La Legge 24/2017 ha anche innovato il profilo della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. In particolare, all'art. 5 si dispone che

«gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni... si attengono... alle raccomandazioni previste dalle linee guida... e, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali». Questo implica che nel contesto vaccinale i professionisti devono seguire i protocolli e le linee guida ufficiali (ad esempio il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, le circolari ministeriali, le raccomandazioni dell'ISS e delle società scientifiche) e, se non vi sono indicazioni specifiche per un caso particolare, attenersi alle regole di buona pratica clinica generalmente riconosciute. Il mancato rispetto di linee guida o buone pratiche potrebbe costituire elemento di colpa professionale in caso di contenzioso legale. Viceversa, l'adesione alle linee guida – se queste sono aggiornate e validate – offre al professionista una tutela, poiché la legge prevede una forma di attenuazione della responsabilità quando ci si attiene a protocolli accreditati (salvo i casi di dolo o colpa grave). Pertanto, per la direzione sanitaria di un ospedale è essenziale promuovere l'aggiornamento continuo del personale sulle linee guida vaccinali correnti e verificare l'aderenza a procedure operative standard (Standard Operating Procedures) in ogni servizio vaccinale erogato.

Un ulteriore tassello normativo da considerare è la Legge 208/2015 (comma 539 e seguenti), che ha introdotto obblighi organizzativi precisi per la gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie. In ottemperanza a tale legge, tutte le strutture sanitarie pubbliche e private devono attivare adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management). Ciò comprende una serie di compiti delineati dalla normativa: audit clinici periodici o altre metodologie per studiare i processi interni e individuare criticità e “quasi errori” anonimizzati, analisi del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostico-terapeutici (incluso il contrasto alla medicina difensiva), programmi di sensibilizzazione e formazione continua del personale per la prevenzione degli eventi avversi, e supporto tecnico-legale in caso di contenzioso assicurativo. Queste disposizioni – inizialmente emanate nella Stabilità 2016 e poi consolidate dalla Legge 24/2017 – significano che anche per l'attività vaccinale in ospedale deve esistere un sistema strutturato di gestione del rischio: ad esempio la registrazione e revisione degli errori (es. dosi sbagliate, eventi avversi gravi), riunioni di audit tra team vaccinali per discutere i casi problematici, e un raccordo tra la direzione sanitaria, il risk manager

aziendale e l'ufficio legale per affrontare eventuali denunce o richieste di indennizzo. In Italia, peraltro, chi subisce un danno da vaccinazione (obbligatoria o raccomandata) ha diritto per legge a un indennizzo pubblico (ai sensi della L.210/1992 e successive modifiche, esteso anche ai vaccini non obbligatori dalla L.229/2005 e L.119/2017), il che inserisce la questione vaccinale anche nel campo del diritto compensativo: l'ospedale deve farsi carico di indirizzare il paziente nelle sedi opportune per l'eventuale riconoscimento di tali indennizzi, e contemporaneamente mettere in atto tutte le precauzioni per minimizzare i rischi.

In sintesi, dal punto di vista medico-legale l'"ospedale che vaccina" deve operare entro un quadro di responsabilità condivisa: da un lato verso il paziente (informazione corretta, rispetto della volontà e personalizzazione della cura preventiva), dall'altro verso la collettività (garantire elevati standard di sicurezza, contribuire alle coperture vaccinali per la protezione comunitaria) e infine verso i propri operatori (formarli e proteggerli nella pratica vaccinale quotidiana). Le leggi 219/2017, 24/2017 e 208/2015 forniscono gli strumenti e gli obblighi per perseguire questi fini, ma spetta ai direttori sanitari tradurli in protocolli operativi all'interno dei propri ospedali.

RISVOLTI ETICI: CONSENSO, LIBERTÀ DI SCELTA E RESPONSABILITÀ COLLETTIVA

La vaccinazione è terreno di incontro – e talvolta di scontro – tra principi etici fondamentali. Da un lato c'è l'autonomia dell'individuo, il diritto di ogni persona di decidere liberamente dei trattamenti sanitari che riceve (come sancito anche dall'art. 32 della Costituzione e ribadito dalla L.219/2017). Dall'altro vi è il bene collettivo, l'interesse della comunità a proteggersi dalle malattie contagiose, che talora giustifica limitazioni alla libertà individuale (l'obbligo vaccinale per legge, in casi di emergenza sanitaria o per raggiungere coperture sufficienti).

Il consenso informato rappresenta la concretizzazione pratica del rispetto per la persona: eticamente, vaccinare qualcuno contro la sua volontà sarebbe lecito solo in situazioni estreme di pericolo pubblico imminente. Al di fuori di queste, il dialogo con il paziente (o i genitori) è essenziale. Ciò comporta onestà sulle potenziali reazioni avverse, sulle incertezze e sui limiti del vaccino, oltre che enfasi sui benefici.

Un consenso etico è "consapevole" quando chi lo esprime ha compreso non solo gli aspetti tecnici, ma anche il valore sociale del suo gesto. In contesti come quello attuale, dove circolano paure infondate (ad esempio la falsa correlazione tra vaccini e autismo o altre patologie)

, il sanitario ha il dovere etico di educare e correggere la disinformazione con evidenze scientifiche, mantenendo però un atteggiamento di ascolto e rispetto. Il tema della libertà di scelta in ambito vaccinale richiama il principio bioetico del rispetto della persona (respect for persons), ma viene bilanciato dal principio di beneficenza collettiva (public beneficence). Vaccinarsi non è infatti un atto che riguarda solo sé stessi: implica una responsabilità verso gli altri. Chi rifiuta una vaccinazione raccomandata non rischia solo di contrarre egli stesso la malattia, ma anche di diventare un anello di trasmissione che mette in pericolo bambini troppo piccoli per vaccinarsi, anziani fragili o malati immunodepressi. In etica ciò rientra nella responsabilità collettiva per la salute: ogni individuo è parte di una comunità e le sue scelte incidono sul benessere altrui. Questo concetto è stato sottolineato anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica, ad esempio in pareri riguardanti le vaccinazioni pediatriche, dove si afferma che la salute della comunità è un valore da tutelare anche attraverso obblighi limitati ma giustificati in presenza di evidenze di efficacia e sicurezza. Allo stesso tempo, l'obbligo deve sempre essere proporzionato e sostenuto da misure di trasparenza e informazione, altrimenti può generare sfiducia e opposizione ancor più radicale.

Un altro aspetto etico centrale è l'equità: garantire che tutti abbiano pari accesso ai vaccini. Ciò significa, per un direttore sanitario, impegnarsi a rimuovere barriere economiche, geografiche o culturali alla vaccinazione. In Italia i vaccini compresi nel calendario vaccinale sono offerti gratuitamente come Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

, ma esistono sacche di popolazione difficili da raggiungere (marginalità sociali, minoranze linguistiche, esitati del sistema scolastico). Eticamente, l'ospedale che vaccina deve farsi carico di strategie per intercettare queste persone, ad esempio attraverso collaborazioni con i servizi territoriali, mediatori culturali, campagne informative mirate.

Il rapporto di fiducia tra popolazione e istituzioni sanitarie è il collante etico fondamentale: ogni evento avverso a un vaccino, ogni errore organizzativo

(come scandali su vaccini mal conservati o inefficaci) può incrinare tale fiducia. Per questo l'etica della vaccinazione richiede trasparenza: comunicare in modo chiaro e tempestivo eventuali criticità, senza minimizzare né drammatizzare oltre il dovuto. Un esempio virtuoso fu la comunicazione sulle reazioni avverse rare di alcuni vaccini: ammettere che esiste un rischio (seppur minimo) ma contestualizzarlo rispetto ai rischi ben maggiori della malattia naturale è parte di un consenso veramente informato e di una relazione etica col paziente.

Infine, va menzionato l'aspetto della solidarietà intergenerazionale ed internazionale. Eticamente, chi vive in un contesto in cui i vaccini sono disponibili e sicuri ha quasi un dovere morale di aderire, pensando non solo alla propria comunità locale ma anche al contributo che dà agli sforzi globali di eliminazione delle malattie. L'OMS richiama spesso il concetto di "One Health" e di solidarietà globale nelle vaccinazioni (come visto con la pandemia COVID-19, dove la disponibilità di vaccini in un paese ha implicazioni per tutti gli altri). Educare i sanitari e i cittadini a questa visione ampia è parte dei compiti etici di un moderno servizio sanitario.

In conclusione, i risvolti etici della vaccinazione in ospedale possono essere riassunti nell'equilibrio tra diritti individuali e doveri verso la collettività. Il direttore sanitario, in quanto garante sia delle cure sia dei principi etici nell'istituzione, deve favorire ambienti di cura in cui il paziente si senta rispettato e ascoltato, ma al tempo stesso promuovere attivamente la cultura della prevenzione come valore condiviso. L'alleanza terapeutica nel caso delle vaccinazioni diventa un'alleanza che coinvolge non solo medico e paziente, ma anche la società nel suo complesso.

GOVERNANCE CLINICA E GESTIONE DEL RISCHIO VACCINALE IN AMBITO OSPEDALIERO

Affinché le vaccinazioni in ospedale siano efficaci e sicure, è necessario inquadrarle in un solido sistema di Clinical Governance (governo clinico). Il termine "clinical governance", coniato dall'OMS negli anni '80, indica l'insieme di processi e meccanismi attraverso cui un'organizzazione sanitaria garantisce la qualità, la sicurezza e l'appropriatezza delle cure erogate. Si basa su sei pilastri fondamentali: l'efficacia clinica (evidence-based practice), lo sviluppo

professionale continuo, la gestione del rischio clinico (risk management), un'organizzazione dipartimentale efficiente, percorsi diagnostico-terapeutici integrati e la centralità della qualità percepita dal paziente. Applicare questi principi all'ambito vaccinale significa assicurare che la pratica vaccinale, anche all'interno dell'ospedale, sia sottoposta a standard di eccellenza e miglioramento continuo.

Dal punto di vista organizzativo, la direzione sanitaria deve stabilire chiare linee di responsabilità e coordinamento. Spesso l'attività vaccinale in ospedale coinvolge diverse unità operative: ad esempio l'Ufficio Vaccinazioni del Dipartimento di Prevenzione (nelle ASL), oppure – per gli ospedali – l'unità di Medicina Preventiva o l'ambulatorio vaccinale ospedaliero, che potrebbe ricadere sotto la direzione sanitaria di presidio. Un modello di governance efficace prevede la costituzione di un team multidisciplinare per le vaccinazioni, includendo medici igienisti, medici di direzione sanitaria, infermieri professionali, farmacisti ospedalieri (per gli aspetti di approvvigionamento e conservazione) e, all'occorrenza, consulenti di altre specialità (es. infettivologi, pediatri, ginecologi per vaccinazioni in gravidanza, etc.). Questo team può definirsi come una sorta di commissione vaccini interna, incaricata di stilare protocolli e monitorare gli esiti. Ad esempio, potrebbe redigere procedure operative su come gestire le sedute vaccinali per pazienti fragili (oncologici, trapiantati, ecc.), su come effettuare il counseling pre-vaccinale e ottenere il consenso, nonché protocolli per il trattamento immediato di eventuali reazioni allergiche in sede.

La gestione del rischio clinico (risk management) in ambito vaccinale comprende sia la prevenzione proattiva degli errori, sia la capacità di reazione qualora si verifici un evento avverso. In termini proattivi, rientrano qui le attività di Audit clinico: l'ospedale può periodicamente rivedere i casi di mancata vaccinazione (es. pazienti dimessi senza aver ricevuto vaccini raccomandati) o i casi di evento avverso per valutare se sono state rispettate tutte le procedure.

I near-miss (quasi errori) – per esempio una dose quasi somministrata a un paziente sbagliato ma fermata in tempo – segnalati anonimamente e analizzati per capire come evitare che accada nuovamente. Dal lato reattivo, se un paziente presenta una reazione avversa seria dopo una vaccinazione in ospedale, deve attivarsi immediatamente la rete di risposta: assistenza clinica tempestiva, segnalazione all'Phar-

macovigilance nazionale (tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA), comunicazione interna all'unità di rischio clinico e raccolta di tutta la documentazione. Un buon sistema di governance prevede anche simulazioni e addestramenti periodici del personale per gestire queste emergenze (ad esempio simulare un caso di shock anafilattico in ambulatorio vaccinale, per testare i tempi di reazione e l'aderenza al protocollo).

Un elemento chiave della governance è l'appropriatezza degli interventi sanitari. Per appropriatezza vaccinale si intende la corretta indicazione di un vaccino a chi ne beneficia davvero, nel momento giusto, evitando sia carenze sia eccessi. Una procedura sanitaria è appropriata quando i benefici attesi superano nettamente i rischi, tenuto conto delle alternative disponibili. Nel caso dei vaccini, le autorità sanitarie nazionali (Ministero della Salute, ISS) forniscono il Calendario Vaccinale e le raccomandazioni per categorie a rischio, proprio per indirizzare un uso appropriato: ad esempio, è appropriato somministrare il vaccino antinfluenzale ogni anno agli anziani e fragili (alto beneficio, basso rischio), mentre non sarebbe indicato proporlo a un giovane sano fuori dalle indicazioni, se non in un'ottica di protezione comunitaria o scelta individuale informata.

La percezione del rischio da parte sia degli operatori sia dei pazienti influisce sull'appropriatezza: se il rischio di una malattia è percepito come basso (magari perché quella malattia è divenuta rara grazie ai vaccini stessi), alcuni potrebbero ritenere "non necessario" vaccinare – errore cognitivo noto e pericoloso. D'altro canto, una percezione esagerata di eventi avversi può portare a rifiuti immotivati. È compito della governance affrontare questi aspetti psicologici: attraverso la formazione (per gli operatori) e campagne educative (per il pubblico) che mantengano alta la consapevolezza sul rapporto rischi-benefici reale. Gli studi sulla risk perception mostrano che non è un mero calcolo razionale, ma un processo influenzato da fattori soggettivi, sociali ed emotivi. Le persone valutano un rischio in base alla familiarità con l'evento, all'evento recente più impressionante, alla fiducia nelle istituzioni e altri bias. Ad esempio, il rischio di un effetto collaterale del vaccino può essere sopravvalutato se ha grande eco mediatica, mentre il rischio della malattia prevenibile è sottovalutato se quella malattia è ormai rara. Un buon clinical governance ospedaliero deve tener conto di ciò, ad esempio adde-

strandolo il personale alla comunicazione del rischio: saper spiegare che "il vaccino X ha 1 possibilità su un milione di causare una certa reazione, mentre la malattia Y che previene ha 1 su 100 di causare complicanze gravi" rende tangibile il concetto di rischio relativo.

Non va trascurata la governance delle informazioni: un ospedale efficiente deve integrare i propri sistemi informativi con gli anagrafi vaccinali regionali e nazionale. Il PNPV 2023-2025 sottolinea l'importanza di completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali e mettere a regime l'Anagrafe Vaccinale Nazionale. Ciò consente di tracciare le vaccinazioni effettuate anche in ambito ospedaliero ed evitare duplicazioni o dimenticanze. Ad esempio, un paziente cronico che viene seguito in ospedale per altre patologie potrebbe ricevere, durante un ricovero o una visita specialistica, delle offerte vaccinali (come l'antipneumococco, l'herpes zoster o altre) se dal sistema risulta che ne ha diritto e non le ha ancora fatte. Per implementare questo, la direzione sanitaria dovrebbe promuovere l'uso di sistemi informatizzati che segnalino al clinico le vaccinazioni raccomandate in base al profilo del paziente (una sorta di "alert vaccinale" nel fascicolo sanitario elettronico). In aggiunta, l'ospedale dovrebbe includere nelle proprie lettere di dimissione raccomandazioni vaccinali: ad esempio, se un paziente viene dimesso dopo un ricovero per broncopneumopatia cronica, la lettera potrebbe indicare di eseguire l'antinfluenzale annuale e l'antipneumococco, informando il MMG e il paziente stesso. Questo approccio è sostenuto da società scientifiche come ANMDO e SItI, che hanno raccomandato di integrare le indicazioni vaccinali nei PDTA e nelle dimissioni ospedaliere per i pazienti fragili.

Infine, la governance comprende la valutazione degli esiti: un ospedale deve monitorare indicatori come il tasso di copertura vaccinale dei dipendenti (ad esempio per influenza o per COVID-19), il numero di pazienti fragili vaccinati durante il ricovero o immediatamente post-dimissione, il numero di eventi avversi segnalati e il follow-up degli stessi. Questi dati dovrebbero essere discussi periodicamente in sede di Comitato Infezioni Ospedaliere o altre riunioni di governance clinica, per pianificare azioni correttive. Ad esempio, se si riscontra che pochi pazienti dializzati ricevono l'anti-epatite B, la direzione sanitaria potrà attivare un percorso per offrire quel vaccino direttamente nel centro dialisi.

In sintesi, la clinical governance vaccinale in ospedale significa assicurare che il “sistema vaccino” funzioni come parte integrante e qualificante del sistema ospedaliero, con standard di qualità, sicurezza e miglioramento continuo al pari (se non più, trattandosi di prevenzione) di qualsiasi altro atto clinico.

COMPETENZE DEGLI OPERATORI E FORMAZIONE: HARD SKILL E SOFT SKILL

Il successo di un programma vaccinale in ospedale dipende in larga misura dalle competenze degli operatori coinvolti. La competenza è un insieme integrato di conoscenze, abilità pratiche e atteggiamenti che permettono di svolgere efficacemente un'attività. Nel caso delle vaccinazioni, possiamo distinguere le hard skill (competenze tecnico-scientifiche) e le soft skill (competenze relazionali e organizzative). Entrambe sono necessarie e complementari.

Hard skill nel campo vaccinale includono: la conoscenza approfondita di immunologia e vaccinologia (meccanismi d'azione dei vaccini, indicazioni e controindicazioni, calendario vaccinale vigente), la capacità tecnica di somministrare correttamente un vaccino (preparazione della dose, tecnica iniettiva adeguata IM o SC, rispetto delle norme igieniche per evitare infezioni secondarie), la capacità di riconoscere e gestire immediatamente eventuali reazioni avverse acute (uso del kit di emergenza con adrenalina, monitoraggio del paziente post-vaccino), e competenze di tipo logistico (gestione appropriata dei vaccini: conservazione a temperatura controllata, registrazione di lotto e scadenza, smaltimento dei rifiuti sanitari). Queste competenze “dure” si acquisiscono tramite studi formali (universitari e post-universitari) e attraverso l'esperienza pratica sul campo.

Ad esempio, un infermiere addetto alle vaccinazioni deve aver ricevuto una formazione specifica sul calendario vaccinale e sulle tecniche di iniezione indolore, così come un medico igienista deve essere aggiornato sulle ultime raccomandazioni e controindicazioni dei nuovi vaccini (si pensi ai vaccini a mRNA introdotti di recente).

Le soft skill, d'altro canto, sono competenze di natura trasversale, non tecniche ma legate alla sfera comunicativa, gestionale ed emotiva. Nel contesto vaccinale, è fondamentale l'abilità comunicativa: saper spiegare in modo chiaro e pacato informazioni

scientifiche complesse a persone di diversa estrazione (alfabetizzazione sanitaria variabile), saper ascoltare le preoccupazioni o domande dei pazienti senza mostrarsi irritati o sbrigativi, e rispondere con empatia e dati di fatto. La “intelligenza emotiva” è una soft skill cruciale per il personale vaccinatore: include autoconsapevolezza (essere coscienti delle proprie emozioni, ad esempio nel gestire un genitore ansioso), autoregolazione (mantenere la calma di fronte a obiezioni aggressive), motivazione (credere nel valore del proprio lavoro di prevenzione), empatia (comprendere lo stato d'animo e il punto di vista del paziente) e abilità sociali (creare un clima di fiducia).

Secondo Daniel Goleman, queste capacità emotivo-relazionali determinano gran parte dell'efficacia professionale; infatti studi citano che il successo di un professionista sanitario dipende per circa l'80% dalle soft skill e per il 20% dalle sole hard skill tecniche. Ciò non significa che la preparazione tecnica sia poco importante, ma evidenzia come, se un operatore sanitario ha eccellenti conoscenze ma non sa comunicare o lavorare in squadra, l'intervento vaccinale potrebbe fallire (ad esempio, una comunicazione brusca può allontanare un paziente esitante, vanificando la possibilità di vaccinarlo).

Tra le competenze trasversali rientra anche la capacità organizzativa e di lavoro in team. La vaccinazione in un contesto ospedaliero può coinvolgere più figure: il medico che prescrive o indica il vaccino, l'infermiere che lo prepara e somministra, l'operatore sociosanitario che accoglie il paziente, il farmacista che garantisce l'approvvigionamento corretto. Tutti devono collaborare e avere chiari i protocolli. La condivisione delle responsabilità (task shifting appropriato, ad esempio permettere all'infermiere di vaccinare in autonomia secondo protocolli definiti) richiede fiducia reciproca e formazione multidisciplinare. Un direttore sanitario deve perciò promuovere non solo corsi di aggiornamento tecnico (es. corsi ECM sull'uso dei nuovi vaccini antipneumococcici) ma anche training sulle soft skill: ad esempio simulazioni di colloqui con genitori esitanti, role-play su come gestire un evento avverso in ambulatorio con il paziente spaventato, ecc.

Un'area di competenza spesso sottovalutata ma importante è la comunicazione pubblica e digitale. Sempre più pazienti si informano online; gli operatori sanitari dovrebbero essere formati anche per comprendere il fenomeno della disinformazione in rete

e, se possibile, contribuire attivamente alla corretta informazione (alcuni medici e infermieri gestiscono blog o pagine social divulgative). Le aziende sanitarie stesse possono designare professionisti che rispondano ai dubbi più frequenti del pubblico in occasioni di campagne vaccinali (ad esempio FAQ sui siti istituzionali, o incontri pubblici locali). Comunicare efficacemente i rischi e i benefici è una competenza che si acquisisce con formazione specifica: l'ECDC europeo, ad esempio, ha sviluppato guide per la comunicazione nell'ambito vaccinale e per la formazione online degli operatori su queste tematiche

Infine, un accento va posto sulla formazione continua (Continuing Professional Development). I vaccini e le raccomandazioni cambiano rapidamente (basti pensare alle evoluzioni durante la pandemia di COVID-19, con aggiornamenti frequenti sulle fasce di età target, dosaggi booster, ecc.). Il personale ospedaliero deve essere costantemente aggiornato: questo può avvenire tramite programmi di formazione interna (riunioni periodiche, newsletter aziendali sui nuovi protocolli vaccinali), oppure tramite la partecipazione a corsi ECM specifici in vaccinologia. L'ISS e le Regioni spesso mettono a disposizione corsi FAD (formazione a distanza) accreditati per aggiornare su calendario vaccinale, strategie comunicative e nuove evidenze scientifiche. Il direttore sanitario dovrebbe incentivare la partecipazione a tali programmi, inserendo obiettivi formativi annuali per il personale dei servizi di prevenzione e di tutti i reparti coinvolti (come Malattie Infettive, Pediatria, Geriatria, Medicina del Lavoro per le vaccinazioni agli operatori). In sintesi, le competenze richieste per “fare vaccinazione” in modo eccellente in ospedale sono multidimensionali: sapere (conoscenze scientifiche), saper fare (abilità tecniche) e saper essere (capacità relazionali e comportamentali). Coltivare tutte queste dimensioni significa investire in formazione integrata e selezionare/valorizzare figure professionali con attitudine alla comunicazione e alla gestione del paziente, non solo al procedimento tecnico. Come recita un motto anglosassone, “Patients don't care how much you know, until they know how much you care” – i pazienti non si curano di quanto sai, finché non sanno quanto tieni a loro. Nel campo vaccinale questo è doppiamente vero: convincere una persona ad accettare una profilassi preventiva richiede fiducia e abilità umana, oltre che competenza tecnica.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI OPERATIVE PER I DIRETTORI SANITARI

Alla luce di quanto discusso, il ruolo del direttore sanitario è cruciale nel promuovere una cultura vaccinale e nel garantire che l'ospedale operi al massimo standard di sicurezza e qualità in questo ambito. Di seguito si propongono alcune raccomandazioni operative, sintetizzando le best practice emerse:

■ Implementare un sistema strutturato di offerta vaccinale in ospedale: istituire un programma “Ospedale che vaccina” che identifichi specifici setting in cui offrire vaccinazioni. Ad esempio: vaccinazione antinfluenzale e anti-pneumococcica sistematica ai pazienti anziani ricoverati nei reparti di Medicina durante la stagione autunnale; offerta di vaccinazione anti-HPV alle adolescenti che accedono ai servizi di ginecologia; offerta di vaccini raccomandati ai pazienti cronici (diabetici, cardiopatici, BPCO, ecc.) prima della dimissione o tramite collegamento con i servizi territoriali. Ciò in linea con le indicazioni del PNPV 2023-25, che sollecita a “promuovere interventi vaccinali nei gruppi ad alto rischio” e “rafforzare reti e percorsi di prevenzione vaccinale”.

■ Assicurare un'informazione accurata e un consenso informato scrupoloso: predisporre materiali informativi aggiornati e di facile lettura da consegnare ai pazienti (opuscoli, poster esplicativi nelle sale d'attesa) riguardo alle vaccinazioni offerte. Durante il colloquio col paziente, dedicare tempo sufficiente per rispondere a domande e chiarire dubbi, documentando l'avvenuto consenso su moduli appositi. Nessuna vaccinazione dovrebbe essere somministrata in modo frettoloso o senza consenso firmato, a meno di situazioni eccezionali previste per legge.

■ Eseguire un'attenta valutazione pre-vaccinale (anamnesi): istruire il personale a effettuare sempre un check anamnestico prima della vaccinazione, verificando allergie (es. lattice, componenti del vaccino), condizioni di immunodeficienza, terapie in atto, gravidanza, eventi avversi a dosi precedenti, ecc. In caso di dubbi, consultare uno specialista (ad es. allergologo o infettivologo) prima di procedere. Questo previene incidenti e garantisce appropriatezza

■ Seguire le linee guida e le buone pratiche cliniche: assicurarsi che tutto il personale coinvolto conosca e applichi le raccomandazioni ufficiali (ministeriali e regionali) sulle vaccinazioni. Ad esempio, rispettare scrupolosamente le indicazioni sul calendario vacci-

nale per fasce d'età e gruppi a rischio, gli standard di conservazione dei vaccini, i tempi di osservazione post-vaccino (almeno 15 minuti in loco per monitorare eventuali reazioni immediate), le procedure di segnalazione degli eventi avversi. La to-do list del vaccinatore dovrebbe essere integrata da checklist (analoghe alla surgical safety checklist in sala operatoria) per non dimenticare passaggi critici. L'aderenza a linee guida e checklist è sia un obbligo deontologico sia una protezione medico-legale (come evidenziato dalla L.24/2017).

■ **Potenziare la formazione e l'aggiornamento del personale:** organizzare periodicamente sessioni formative interne su vaccinazione, magari coinvolgendo esperti esterni (ISS, SItI) per aggiornamenti. Introdurre moduli di comunicazione efficace e gestione delle esitazioni vaccinali nei programmi di training. Favorire la partecipazione a corsi FAD nazionali in vaccinologia e comunicazione del rischio. Monitorare che ogni operatore mantenga uno skill set adeguato sia tecnico sia relazionale.

■ **Promuovere la comunicazione e la sensibilizzazione dei pazienti:** l'ospedale, specie se di grandi dimensioni, può farsi promotore di campagne informative rivolte all'utenza (ad esempio organizzare il "vaccination day" aperto al pubblico, aderire alle campagne nazionali della settimana delle vaccinazioni). In reparto, inserire nel diario clinico anche lo status vaccinale del paziente e, se inadeguato, attivare consulenze di igiene per eventuale recupero vaccinale. La comunicazione dovrebbe sottolineare sia il beneficio individuale che quello collettivo del vaccinarsi, coltivando la consapevolezza che vaccinarsi è un investimento in salute per sé e per gli altri.

■ **Coinvolgere attivamente la comunità e le associazioni:** per aumentare la fiducia e la comprensione attorno ai vaccini, l'ospedale può collaborare con associazioni di pazienti, medici di famiglia, pediatri di libera scelta, scuole e media locali. Ad esempio organizzare incontri pubblici informativi con esperti, diffondere storie positive (testimonial di pazienti che hanno beneficiato delle vaccinazioni), e contrastare pubblicamente le fake news con dati scientifici, in un'ottica di trasparenza e apertura. In questo senso si "de-verticalizza" il rischio, passando da un approccio top-down a un modello partecipativo dove società civile e istituzioni dialogano nella costruzione di fiducia

■ **Sorvegliare attivamente gli esiti e i rischi:** istituire

un sistema di reporting periodico alla direzione sanitaria su indicatori chiave (coperture vaccinali del personale e dei pazienti target, numero di eventi avversi segnalati, eventuali contenziosi legali in corso relativi a vaccinazioni, risultati di audit interni). Tali dati dovrebbero essere analizzati per individuare trend preoccupanti (es. calo di adesione vaccinale in un certo reparto) e attuare correzioni. Inoltre, predisporre simulazioni di gestione dell'emergenza (come già detto) e piani di contingency (ad esempio scorte di vaccini per epidemie improvvise).

Seguendo queste linee d'azione, il direttore sanitario può fare in modo che l'ospedale svolga appieno il suo ruolo di presidio di prevenzione, oltre che di cura. Non va dimenticato infatti che "tutti sanno che è più necessaria la prevenzione della cura, ma pochi premiano gli atti di prevenzione" (Nassim Nicholas Taleb). Spetta ai responsabili sanitari invertire questa tendenza, incorporando la prevenzione vaccinale nella mission quotidiana dell'ospedale. Un ospedale che vaccina con successo è un ospedale che protegge non solo i suoi pazienti attuali, ma l'intera comunità futura.

BIBLIOGRAFIA:

- Ferro A., Bonanni P., Castiglia P. *Il valore scientifico e sociale della vaccinazione. VaccinarSi, aggiornato 20/03/2024.*
- Istituto Superiore di Sanità – EpiCentro. *Obbligo vaccinale: un po' di storia. 2017.*
- Ministero della Salute, *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025. EpiCentro ISS, 2023.*
- Legge 22 dicembre 2017 n.219, *Norme in materia di consenso informato e DAT, G.U. n.12/2018.*
- Legge 8 marzo 2017 n.24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale, G.U. n.64/2017.*
- Legge 28 dicembre 2015 n.208, *Legge di stabilità 2016, comma 539-544 (risk management sanitario)*
- Minarini A. *L'ospedale che vaccina: responsabilità e ruoli nella vaccinazione. Presentazione SIGeRIS, 2023*
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Fast Facts on Global Immunization. Updated April 2023.*
- ANMDO – SItI. *Raccomandazioni per le vaccinazioni in ospedale. Choosing Wisely Italy, 2022.*

Vaccinazioni del Personale Sanitario: Obblighi e Responsabilità Legali delle Strutture Sanitarie

Riassunto

Il documento analizza le obbligazioni legali e le responsabilità delle strutture sanitarie italiane riguardo alle vaccinazioni del personale sanitario, evidenziando il quadro normativo, le implicazioni giuridiche e le recenti sentenze della Corte di Cassazione che definiscono gli obblighi di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

- **Quadro normativo fondamentale:** La Legge 24/2017 (Gelli-Bianco) stabilisce la sicurezza delle cure come diritto e obbligo, imponendo alle strutture sanitarie di adottare misure preventive, inclusa la vaccinazione del personale, per evitare danni ai pazienti. La responsabilità civile della struttura si basa sull'adozione di tutte le misure previste dalle normative e linee guida.
- **Sicurezza sul lavoro e obblighi vaccinali:** Il D.Lgs. 81/2008 impone al datore di lavoro di valutare il rischio biologico e offrire gratuitamente le vaccinazioni efficaci ai lavoratori esposti, integrando le direttive europee. Il mancato adempimento comporta sanzioni penali e amministrative.
- **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025:** Il PNPV raccomanda e prevede l'offerta gratuita di vaccini specifici (es. anti-Epatite B, antinfluenzale, MPR, Varicella, dTpa, BCG, anti-Covid-19) al personale sanitario, classificandoli come standard organizzativi essenziali per la sicurezza delle cure.
- **Responsabilità civile delle strutture:** In caso di infezioni nosocomiali, la struttura risponde contrattualmente per inadempimento degli obblighi di protezione, con inversione dell'onere della prova a suo carico. La mancata vaccinazione del personale può costituire

prova di negligenza organizzativa.

- **Profili di responsabilità penale:** La violazione degli obblighi di prevenzione, inclusa la mancata vaccinazione, può configurare reati di lesioni o omicidio colposo, con responsabilità diretta soprattutto per dirigenti e responsabili della sicurezza. La giurisprudenza evidenzia l'importanza della governance e della supervisione organizzativa.
- **Aspetti assicurativi e risarcitori:** La legge impone alle strutture coperture assicurative obbligatorie per danni da responsabilità civile; le vaccinazioni sono parte integrante della gestione del rischio clinico, influenzando premi assicurativi e possibilità di rivalse da parte di INAIL in caso di inadempienze.
- **Responsabilità amministrativa e disciplinare:** Autorità sanitarie e ispettive possono sanzionare le strutture per omissioni nelle vaccinazioni; i dirigenti sanitari possono subire provvedimenti disciplinari per carenze organizzative, mentre per il personale dipendente l'obbligo vaccinale è generalmente raccomandato e non coercitivo, salvo eccezioni emergenziali.
- **Giurisprudenza recente e sentenza chiave:** La sentenza Cassazione n. 6386/2023 ha definito un elenco dettagliato di misure di prevenzione delle infezioni che le strutture devono dimostrare di aver adottato, includendo esplicitamente la profilassi vaccinale del personale, e ha ribadito l'onere probatorio a carico della struttura per escludere responsabilità. Ulteriori ordinanze del 2023 rafforzano la centralità della sicurezza delle cure e della governance organizzativa.

INTRODUZIONE

La vaccinazione degli operatori sanitari rappresenta un pilastro fondamentale per garantire la sicurezza sia del personale stesso sia dei pazienti vulnerabili con cui essi entrano in contatto. I professionisti della salute, esposti quotidianamente a agenti infettivi, possono contrarre malattie prevenibili e, a loro volta, diventare veicolo di contagio in ambito ospedaliero. La protezione degli operatori tramite i

Avv. Leonardo Bugiolacchi

Avvocato Cassazionista, Roma - Direttore Osservatorio Italiano Intelligenza Artificiale E.N.I.A. - Ente Nazionale Intelligenza Artificiale

vaccini è dunque parte integrante dei programmi di sicurezza del paziente e di prevenzione delle infezioni nelle strutture sanitarie. In Italia, questo tema è regolato da un articolato quadro normativo nazionale ed europeo e da linee guida istituzionali, che delineano precise responsabilità legali per le strutture sanitarie pubbliche e private nella gestione delle vaccinazioni raccomandate al personale sanitario. Di seguito si approfondiscono i riferimenti normativi più recenti (Legge 24/2017, D.Lgs. 81/2008, PNPV 2023–2025), le implicazioni giuridiche in ambito civile, penale, assicurativo e amministrativo, nonché i più recenti orientamenti giurisprudenziali – in particolare la sentenza di Cassazione n. 6386/2023 e quelle successive che ad essa si sono uniformate – inerenti alla prevenzione vaccinale come uno degli strumenti di prevenzione e mitigazione delle infezioni correlate all'assistenza in ambiente ospedaliero. Il contributo è corredato da riferimenti bibliografici scientifici e istituzionali (Ministero della Salute, ISS, ANMDO, OMS) a supporto delle argomentazioni, ed è redatto con un taglio scientifico- divulgativo pensato per dirigenti sanitari e operatori del SSN.

QUADRO NORMATIVO AGGIORNATO

Sicurezza delle cure e responsabilità professionale: Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017)

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 (nota come Legge Gelli-Bianco) ha riformato in modo organico la disciplina della responsabilità sanitaria, ponendo al centro il concetto di sicurezza delle cure. L'articolo 1 afferma espressamente che “la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”. Ciò significa che le strutture sanitarie hanno l'obbligo di attuare tutte le attività di prevenzione e gestione del rischio clinico necessarie a tutelare la salute del paziente. In caso di danno al paziente (ad esempio un'infezione correlata all'assistenza), la struttura risponde a titolo di responsabilità contrattuale per inadempimento della prestazione sanitaria, la quale non si limita alla formulazione di diagnosi e somministrazione di idonea terapia ma comprende un fascio più ampio di prestazioni, tutte incentrate sul principio della sicurezza delle cure, menzionata addirittura nel titolo della Legge n. 24 del 2017.

Il paziente che contrae un'infezione ospedaliera, quindi, può agire nei confronti dell'ente per ottenere il risarcimento, e l'ospedale, per andare esente da responsabilità dovrà dimostrare la non imputabilità a suo carico dell'elemento produttivo del danno (ai sensi dell'art. 1218 c.c., norma generale in tema di responsabilità del debitore), ciò che potrà fare (anche se allo stato attuale della normativa e della giurisprudenza sarebbe più corretto dire: potrà tentare di fare) appunto dimostrando di aver concretamente ed effettivamente adottato tutte le misure adeguate di prevenzione previste da normative e linee guida (come quelle vaccinali) per evitare l'evento dannoso.

La Legge 24/2017 ha inoltre introdotto l'obbligo per le strutture sanitarie (pubbliche e private) di dotarsi di copertura assicurativa (o misure analoghe di cosiddetta “auto-ritenzione” del rischio) per garantire il risarcimento degli eventuali danni cagionati ai pazienti nell'ambito dell'erogazione delle cure oltre che per garantire maggior tranquillità agli esercenti le professioni sanitarie, visto che tale assicurazione, come previsto dall'art. 10 della legge 24/2017, deve coprire non solo la responsabilità civile della struttura per “fatto proprio” (deficit organizzativo) o per fatto dei propri ausiliari (art. 1228 c.c.) ma anche quella dei professionisti dei quali si serve per effettuare la prestazione dovuta verso il paziente. Questo aspetto assicurativo – insieme all'istituzione di un Fondo di garanzia per i danneggiati da malpratica sanitaria – mira a tutelare le vittime di eventi avversi e a responsabilizzare maggiormente le aziende sanitarie.

Dal punto di vista penale, la legge Gelli-Bianco ha novellato il codice penale introducendo l'art. 590-sexies c.p., che delimita la punibilità per i reati di lesioni e omicidio colposo in ambito sanitario ai soli casi di colpa grave quando siano rispettate le raccomandazioni delle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali previste dall'art. 5 della stessa legge. Tale previsione incentiva il personale sanitario e le strutture ad aderire scrupolosamente alle linee guida ufficiali – incluse quelle sulla prevenzione vaccinale – come esimente (parziale) da responsabilità penale in caso di evento avverso. In sintesi, la Legge 24/2017 configura un sistema in cui la sicurezza del paziente è un imperativo legale esplicito, e il rispetto di protocolli e raccomandazioni (ad esempio sul fronte delle vaccinazioni degli

operatori) diventa parte integrante sia del dovere di diligenza del sanitario sia dell'obbligo contrattuale della struttura sanitaria.

Tutela della salute nei luoghi di lavoro: D.Lgs. 81/2008 e normativa UE

La vaccinazione del personale sanitario si inserisce anche nel quadro della tutela della salute e sicurezza sul lavoro. Il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (Testo Unico in materia di sicurezza sul lavoro), attuando le direttive europee di settore (direttiva quadro 89/391/CEE e direttiva specifica 2000/54/CE sulla protezione da agenti biologici), impone al datore di lavoro di valutare il rischio biologico e di adottare misure di prevenzione adeguate per i lavoratori esposti. In particolare, qualora i lavoratori siano esposti ad agenti biologici per cui esiste un vaccino efficace, il datore di lavoro è tenuto a offrire loro la vaccinazione gratuitamente. Questa disposizione, derivante dall'art. 279 D.Lgs. 81/08 (e conformemente all'art. 14 della direttiva 2000/54/CE), riconosce la profilassi vaccinale come misura preventiva primaria in ambito occupazionale. Va evidenziato che il Testo Unico ha superato la vecchia normativa settoriale (ad es. in tema di vaccinazione antitubercolare obbligatoria): oggi, spetta al datore di lavoro definire – tramite il documento di valutazione dei rischi, in collaborazione col Medico Competente – quali vaccinazioni offrire ai dipendenti in base alla specifica esposizione professionale e alle evidenze scientifiche correnti. Ad esempio, già dal 1991 in Italia la vaccinazione contro l'Epatite B è obbligatoria per il personale sanitario ed esposta a rischio biologico (L. 165/1991), obbligo ora ricompreso nell'impianto del D.Lgs. 81/08 che ne prevede l'offerta attiva e gratuita ai nuovi assunti e a chi non sia già immunizzato. Il mancato adempimento da parte del datore di lavoro delle misure previste (come l'offerta di vaccini o altri presidi di sicurezza) costituisce violazione delle norme antinfortunistiche, sanzionabile penalmente e amministrativamente e ben può quindi rappresentare una base normativa per la sensibilizzazione alla vaccinazione nei luoghi di lavoro e per i lavoratori in genere. In definitiva, la normativa sulla sicurezza sul lavoro – coerente con gli indirizzi UE – configura la vaccinazione del personale a rischio come un dovere del datore di lavoro nell'ambito della più ampia responsabilità di garantire ambienti di lavoro salubri e sicuri.

PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025 E RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Dal punto di vista della programmazione, il riferimento centrale è il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023 e pubblicato in G.U. il 21 agosto 2023. Il PNPV definisce le strategie vaccinali uniformi su tutto il territorio nazionale, includendo le vaccinazioni raccomandate per categorie a rischio specifiche, tra cui gli operatori sanitari. Secondo il Ministero della Salute, “alcune categorie professionali che lavorano a contatto con soggetti e/o materiali potenzialmente infetti sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con vaccinazione. Per tali categorie, programmi vaccinali ben impostati possono ridurre in modo sostanziale i rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni ad altri (es. pazienti nelle strutture sanitarie). Le seguenti vaccinazioni per le categorie professionali a rischio sono raccomandate e gratuite”. In linea con questo principio, il PNPV 2023-2025 elenca le vaccinazioni raccomandate per gli operatori sanitari, prevedendone l'offerta attiva e gratuita da parte del Servizio Sanitario. Le principali includono:

- Vaccino anti-Epatite B – obbligatorio per il personale sanitario di nuova assunzione e raccomandato per tutto il personale mai vaccinato o non immune.
- Vaccino antinfluenzale – raccomandato annualmente a tutto il personale sanitario per proteggere sé stessi e i pazienti fragili (ogni anno il Ministero emana una Circolare con le categorie per cui il vaccino è raccomandato, includendo gli operatori sanitari).
- Vaccino MPR (Morbilli-Parotite-Rosolia) – raccomandato per tutti gli operatori sanitari suscettibili (non immuni) con offerta di due dosi gratuite, nell'ottica di eliminare morbillo e rosolia e proteggere i pazienti immunodepressi.
- Vaccino Varicella – raccomandato con due dosi per il personale sanitario suscettibile, in particolare se a contatto con neonati, donne in gravidanza o pazienti immunodepressi.
- Vaccino dTpa (difterite-tetano-pertosse) – oltre ai richiami decennali previsti per tutta la popolazione, è raccomandato un richiamo per gli operatori sanitari (e scolastici) che assistono neonati e donne in gravidan-

za, per proteggere i neonati dalla pertosse nei primi mesi di vita.

■ Vaccino BCG (antitubercolare) – non più obbligatorio di routine, è riservato agli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi tubercolari multiresistenti o che operino in reparti ad alto rischio e non possano essere altrimenti protetti; la necessità di BCG va valutata caso per caso nel DVR (Documento Valutazione Rischi).

■ Vaccino anti-Covid-19 – introdotto durante la pandemia da SARS-CoV-2, è stato temporaneamente obbligatorio per legge nel 2021-2022 per tutti gli esercenti le professioni sanitarie (come misura straordinaria di sanità pubblica); attualmente, cessato l'obbligo, rimane fortemente raccomandato al personale sanitario nell'ambito delle campagne vaccinali anti-Covid continuative, sia per protezione individuale sia per ridurre la trasmissione nosocomiale.

Va sottolineato che le raccomandazioni del PNPV hanno valenza di indirizzo per Regioni e strutture sanitarie: rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) l'offerta attiva e gratuita di queste vaccinazioni al personale a rischio. Pertanto, agli occhi della legge e della comunità scientifica, assicurare che il proprio personale sia adeguatamente immunizzato rispetto ai rischi professionali noti è parte integrante degli standard organizzativi cui le strutture sanitarie devono conformarsi. Le circolari ministeriali (ad esempio quelle annuali per l'antinfluenzale) e i documenti tecnico-scientifici dell'ISS forniscono ulteriori dettagli applicativi, ma il principio generale è chiaro: vaccinare gli operatori sanitari non è solo un atto di prevenzione clinica, ma un obbligo deontologico e gestionale per garantire cure sicure.

NORMATIVA COMUNITARIA E INTERNAZIONALE DI RIFERIMENTO

In ambito europeo, oltre alla già citata direttiva 2000/54/CE sugli agenti biologici, meritano menzione le Raccomandazioni del Consiglio UE sul rafforzamento delle vaccinazioni (come la Raccomandazione (UE) 2018/1 sulle malattie prevenibili da vaccino), che invitano gli Stati membri ad adottare misure per aumentare la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari, riconoscendo il loro ruolo cruciale nella prevenzione delle infezioni. A livello internazionale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sottolinea da anni

l'importanza della vaccinazione degli operatori sanitari: essa viene indicata come “pietra angolare della salute e sicurezza occupazionale” nonché componente essenziale dei programmi di controllo delle infezioni ospedaliere. Documenti OMS, come l'Implementation Guide for Vaccination of Health Workers (2022), forniscono linee guida per integrare sistematicamente l'immunizzazione del personale nei piani di sicurezza delle strutture. Tali raccomandazioni internazionali, pur non avendo forza cogente, influenzano le politiche nazionali e rappresentano standard di buona pratica cui le istituzioni sanitarie sono chiamate ad allinearsi per assicurare livelli ottimali di protezione. In sintesi, il consenso internazionale rafforza il quadro giuridico nazionale: vaccinare il personale sanitario è considerato un dovere non solo etico ma anche giuridico-organizzativo, inserito in un contesto di responsabilità che travalica i confini nazionali e si fonda sul diritto alla salute e alla sicurezza nei luoghi di cura.

RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA STRUTTURA SANITARIA

In ambito civile, la responsabilità della struttura sanitaria per eventi avversi a carico del paziente (inclusi i contagi ospedalieri) discende tipicamente dall'inadempimento degli obblighi contrattuali di protezione e prestazione. Come accennato, il ricovero o la presa in carico sanitaria fanno sorgere un vincolo contrattuale tra paziente e struttura, implicante l'obbligo per quest'ultima di fornire prestazioni adeguate e sicure. Ne consegue che se un paziente subisce un danno da infezione correlata all'assistenza (ad esempio contrae il morbillo durante il ricovero perché esposto a personale non vaccinato), potrà richiedere il risarcimento dimostrando semplicemente di aver contratto l'infezione in ospedale unitamente alla dimostrazione di aver subito un danno alla salute oggettivamente rilevabile o un danno patrimoniale (nel caso, ad esempio, di perdita comprovata di guadagno causalmente collegabile al prolungamento della degenza o alla ritardata ripresa dell'attività lavorativa in conseguenza della contrazione del virus). Spetterà alla struttura provare di avere adottato tutte le cautele previste dalle normative vigenti e dalle *leges artis* per prevenire quell'infezione e, in particolare, di aver applicato i protocolli di prevenzione nel caso specifico. Si tratta di un'inversione dell'onere della prova in favore del paziente danneggiato, consolidata dalla giurisprudenza: una volta accertato che

l'evento infettivo è occorso durante le cure, la struttura deve dimostrare che esso è dipeso da una causa imprevedibile e inevitabile, non imputabile a proprie carenze organizzative. In pratica, l'ospedale per andare esente da responsabilità deve provare di aver fatto tutto il possibile – secondo lo stato dell'arte e le prescrizioni normative – per evitare il contagio.

Tra le misure di prevenzione di cui la struttura deve dare prova di attuazione rientrano, ad esempio, il rispetto dei protocolli di sanificazione, sterilizzazione, disinfezione, il corretto smaltimento dei rifiuti sanitari, l'attivazione di adeguati sistemi di sorveglianza epidemiologica e la gestione della sicurezza alimentare nelle mense (in buona sostanza, il “decalogo” contenuto nella nota e già citata pronuncia della Cassazione n. 6386 del 2023). Cruciale è anche la dimostrazione di aver messo in atto le procedure di controllo della salute del personale e le profilassi vaccinali raccomandate. In altre parole, se un paziente contrae un'infezione e si accerta che, ad esempio, il personale di quel reparto non era vaccinato contro quella malattia nonostante fosse raccomandato (e la trasmissione è avvenuta proprio per questo), la struttura difficilmente potrà esimersi da responsabilità. La mancata vaccinazione di medici e infermieri contro rischi noti (come influenza, morbillo, varicella, ecc.) configura infatti una violazione degli obblighi di diligenza e prevenzione in capo all'ente ospedaliero, a meno che tale omissione non sia dipesa da fattori eccezionali (es. indisponibilità del vaccino, controindicazioni mediche nei singoli operatori, ecc.). Oltre al risarcimento del danno al paziente (danno biologico, morale, ecc.), l'ospedale potrebbe trovarsi a dover risarcire anche ulteriori pregiudizi in sede civile: ad esempio i danni da contagio a terzi (i familiari del paziente infettati a loro volta, oppure altri pazienti contagiati a catena dall'originario caso indice).

Questi scenari ampliano la potenziale platea dei danneggiati e confermano l'importanza di un rigoroso rispetto delle raccomandazioni vaccinali per il personale come parte delle strategie di risk management. In caso di contenzioso, le linee guida ministeriali (PNPV, circolari, ecc.) e i protocolli interni fungono da parametro per valutare la condotta diligente della struttura: una deviazione da tali standard (es. non aver promosso attivamente la vaccinazione antinfluenzale del personale di reparto ad alto rischio) può essere letta dal giudice come indice di negligenza organizzativa. Di contro, un'azienda sanitaria che dimostri di aver attuato campagne vaccinali interne, controlli sierologici,

formazione del personale e misure di incentivo all'adesione, potrà più agevolmente sostenere di aver fatto il possibile, circoscrivendo l'eventuale responsabilità. Un ulteriore aspetto in ambito civile riguarda la posizione del personale dipendente che dovesse contrarre egli stesso un'infezione sul luogo di lavoro a causa di carenze preventive dell'ente (ad es. un infermiere che contragga l'epatite perché non immunizzato e non informato/formato sui rischi). In generale, il dipendente tutelato dall'INAIL per infortuni sul lavoro non può citare civilmente il datore di lavoro per colpa semplice, essendo la tutela garantita dall'assicurazione obbligatoria; tuttavia, restano possibili azioni civilistiche in casi di colpa datoriale di particolare gravità (c.d. azione di regresso/ azione di surrogazione). Inoltre, l'INAIL stesso può rivalersi civilmente sull'azienda per recuperare le somme erogate al lavoratore infortunato, se l'infortunio (o tecnicamente la malattia-infortunio, nel caso di patologie infettive) è dovuto a violazione di legge da parte del datore di lavoro. Pertanto, se l'ospedale ha omesso obblighi di legge (come l'offerta di vaccini o altri DPI) e ciò ha contribuito al contagio di un operatore, potrebbe dover rispondere in via di regresso verso l'INAIL delle prestazioni pagate a quest'ultimo. In ogni caso, sul piano civilistico la giurisprudenza tende a configurare una responsabilità contrattuale da inadempimento delle obbligazioni di sicurezza ex art. 2087 c.c. in capo al datore di lavoro verso il dipendente, qualora quest'ultimo subisca un danno (contagio) per mancata predisposizione di misure preventive. Tale responsabilità, per essere accertata, richiede che il lavoratore provi il nesso tra lavoro e malattia (in genere presunto, vista l'esposizione professionale specifica), mentre spetta al datore di lavoro l'onere di provare di aver fatto tutto il possibile per evitare l'evento.

Anche qui, quindi, la prova di protocolli vaccinali offerti e attuati per i dipendenti sarà elemento centrale per escludere la colpa della struttura.

In sintesi, sotto il profilo civilistico la responsabilità legale delle strutture sanitarie in materia di vaccinazioni del personale assume un duplice volto: verso i pazienti (contrattuale, per danni da infezione nosocomiale evitabile) e verso i lavoratori (contrattuale ex art. 2087 e obblighi di sicurezza sul lavoro). In entrambe le prospettive, l'adesione alle pratiche vaccinali raccomandate costituisce non solo un obbligo organizzativo ma anche un potente argomento difensivo in sede di giudizio, potendo dimostrare la diligenza preventiva dell'ente.

PROFILI DI RESPONSABILITÀ PENALE

La mancata osservanza delle misure di prevenzione (incluse le vaccinazioni raccomandate al personale) può comportare risvolti di responsabilità penale sia in capo ai singoli operatori sanitari sia, soprattutto, in capo ai dirigenti e responsabili della sicurezza delle strutture. Le fattispecie penalmente rilevanti generalmente connesse a contagi in ambito sanitario sono quelle di lesioni personali colpose (art. 590 c.p.) o, nei casi più gravi, omicidio colposo (art. 589 c.p.), qualora un paziente o un operatore subisca un danno significativo (malattia grave o morte) a causa di negligenze prevenibili. Ad esempio, se un paziente immunodepresso ricoverato contrae il morbillo da un infermiere non vaccinato e decede, si potrebbe configurare a carico dei responsabili (es. il direttore di reparto o il datore di lavoro ospedaliero) il reato di omicidio colposo per violazione delle norme sulla sicurezza. In tal senso, le norme del D.Lgs. 81/2008 hanno rilievo penale: il datore di lavoro e i dirigenti che omettano di effettuare la valutazione del rischio biologico o di attuare le misure previste (tra cui l'offerta vaccinale al personale esposto) sono soggetti alle sanzioni penali contravvenzionali previste dal Testo Unico. Ad esempio, la violazione dell'art. 279 D.Lgs. 81/08 (omessa fornitura di misure protettive contro agenti biologici, vaccini compresi) è punita con l'arresto o ammenda nei confronti del datore di lavoro/ dirigente, trattandosi di contravvenzione in materia di sicurezza sul lavoro. Sebbene queste sanzioni abbiano natura meno afflittiva rispetto ai delitti colposi sopra menzionati, esse costituiscono un importante strumento di deterrenza e possono accompagnarsi, in caso d'infortunio, a procedimenti penali per lesioni/omicidio colposo aggravati dalla violazione di legge.

Un profilo peculiare è la posizione dei professionisti sanitari che individualmente potrebbero essere ritenuti responsabili in sede penale per omissioni relative alla profilassi vaccinale. Si pensi al caso di un medico del lavoro o di un responsabile della prevenzione infezioni che, per negligenza, non attivi le procedure per vaccinare il personale esposto a un rischio noto (ad esempio non segnalando la necessità di vaccinazione anti-varicella per operatori di pediatria, poi coinvolti in un focolaio). In teoria, se da tale omissione derivassero contagi con conseguenze gravi, si potrebbe configurare una colpa professionale specifica. Tuttavia, più spesso la responsabilità penale in questi casi viene fatta risali-

re ai vertici organizzativi: direttore sanitario, direttore di unità operativa complessa, datore di lavoro/legale rappresentante, i quali hanno posizioni di garanzia ben definite. La recente giurisprudenza (come evidenziato anche da Cass. 6386/2023) ha ribadito che il dirigente apicale ha il potere-dovere di supervisione e verifica sul rispetto delle regole di precauzione, mentre il direttore sanitario deve concretamente mettere in atto tali regole organizzando gli aspetti igienico-sanitari e vigilando sull'aderenza del personale ai protocolli. Anche il primario/responsabile di struttura semplice o complessa ha compiti precisi di attuazione delle linee guida e dei protocolli nel proprio reparto, rispondendo di eventuali carenze segnalate o di omissioni nel farvi fronte.

In caso di indagine penale per un'infezione nosocomiale, dunque, si valuterà la colpa organizzativa: ad esempio, se un focolaio di influenza in una RSA con esito letale per alcuni anziani ricoverati è attribuibile al fatto che la direzione non aveva previsto la vaccinazione antinfluenzale degli operatori, tale lacuna organizzativa potrebbe costituire il profilo colposo rilevante a carico del dirigente responsabile. Analogamente, durante l'emergenza Covid-19, l'inosservanza delle misure di prevenzione (DPI, screening, vaccinazioni appena disponibili) ha portato a procedimenti penali nei confronti di direttori sanitari e amministratori, ipotizzando reati come epidemia colposa o omicidio colposo in ambito plurimo, sebbene l'accertamento in concreto del nesso causale in tali situazioni sia complesso. In generale, però, l'adesione o meno alle campagne vaccinali raccomandate diventa un elemento di valutazione importante: un dirigente potrebbe difendersi da accuse di negligenza dimostrando di aver promosso e messo a disposizione del personale tutte le vaccinazioni raccomandate (oltre che le altre misure preventive), mentre la mancanza di tali iniziative verrebbe letta come violazione degli obblighi di sicurezza. Un ulteriore ambito penale attiene alla possibile responsabilità amministrativa da reato della struttura sanitaria ex D.Lgs. 231/2001. Questo decreto prevede sanzioni a carico degli enti (società, enti privati e anche enti pubblici economici, con esclusione, quindi, delle Aziende autonome e della Asl pubbliche in quanto enti non economici) per alcuni reati commessi nel loro interesse da dirigenti o dipendenti. Ebbene, tra i reati presupposto rientrano anche quelli di lesioni o omicidio colposo commessi con violazione delle norme sulla sicurezza sul lavoro. Un'azienda sanitaria privata

(es. una clinica) potrebbe dunque essere chiamata a rispondere ai sensi del D.Lgs. 231 se un suo dirigente viene condannato per lesioni/omicidio colposo ai danni di un paziente o lavoratore, causato da omissioni nelle misure antinfortunistiche (profilassi inclusa). La Cassazione ha evidenziato come la tendenza normativa sia quella di promuovere una sorta di “colpa d’organizzazione”, spingendo le aziende ad adottare modelli organizzativi idonei a prevenire rischi. Applicando questo concetto, la mancata predisposizione di protocolli vaccinali e misure di controllo delle infezioni potrebbe essere vista come un deficit organizzativo che, oltre a causare il danno, espone la struttura a sanzioni pecuniarie e interdittive in sede 231. In pratica, dotarsi di un efficace programma di prevenzione vaccinale per i dipendenti può costituire parte di quel Modello Organizzativo che tutela l’ente sia rispetto al verificarsi di eventi dannosi, sia rispetto al rischio di sanzioni penali-amministrative ex 231.

In conclusione, sotto il profilo penale le strutture sanitarie e i loro dirigenti possono incorrere in responsabilità per omissioni sul fronte vaccinale qualora da esse derivino eventi lesivi. La moderna evoluzione normativa e giurisprudenziale richiede alle organizzazioni sanitarie un elevato standard di diligenza preventiva: le vaccinazioni raccomandate al personale sanitario non sono più un mero consiglio, ma si configurano di fatto come obblighi di protezione, la cui violazione può integrare colpa rilevante in sede penale in caso di esiti nefasti.

PROFILI ASSICURATIVI E RISARCITORI

La gestione del rischio clinico correlato a infezioni e la promozione delle vaccinazioni del personale hanno anche implicazioni assicurative di rilievo. Come accennato, la Legge 24/2017 ha introdotto in Italia l’obbligo per tutte le strutture sanitarie, pubbliche o private, di copertura assicurativa (o altre analoghe misure di garanzia finanziaria) per la responsabilità civile verso i pazienti. Ciò significa che qualunque richiesta risarcitoria promossa da un paziente contagiato in ambito ospedaliero troverà capienza in una polizza assicurativa (o nel bilancio dell’ente pubblico, laddove operi in regime di auto- assicurazione). Per le strutture pubbliche del SSN, spesso le Regioni adottano sistemi misti di assicurazione e self insurance: ad esempio, alcuni grandi enti sanitari sono

“auto-assicurati” fino a una certa soglia di danno ed interviene poi una polizza per gli eccedenti, oppure esistono fondi regionali ad hoc.

In ogni caso, dal 2017 in avanti il mantenimento di adeguate coperture assicurative è diventato un requisito legale di funzionamento per l’ente sanitario. È importante notare che le compagnie assicurative, nel valutare il rischio e fissare i premi per gli ospedali, tengono in forte considerazione il profilo di rischio clinico e le misure di mitigazione adottate. Strutture con elevati tassi di infezioni ospedaliere o con protocolli carenti potrebbero subire un aumento dei premi o difficoltà nel reperire copertura. Viceversa, l’adozione di rigorosi programmi di prevenzione (inclusa l’immunizzazione sistematica del personale) può rappresentare un fattore virtuoso che le assicurazioni valutano positivamente. In futuro, non è escluso che le polizze possano prevedere clausole specifiche riguardo all’obbligo della struttura di implementare le raccomandazioni del PNPV o standard JCI sulla sicurezza: la mancata osservanza di tali obblighi potrebbe addirittura portare l’assicuratore a eccepire colpa grave dell’assicurato in caso di sinistro, con potenziali problemi di rivalsa. Sebbene ciò sia materia contrattuale tra ente e assicurazione, è evidente che le vaccinazioni del personale entrano a pieno titolo tra le strategie di risk management che un’azienda deve porre in essere anche per contenere i costi assicurativi e ridurre l’esposizione a contenziosi.

Sul versante dei lavoratori, esiste in Italia un sistema assicurativo pubblico obbligatorio, gestito dall’INAIL, che copre gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali. Le infezioni contratte dal personale sanitario in occasione di lavoro (incluse quelle a lenta manifestazione) sono trattate dall’INAIL tipicamente come infortuni sul lavoro di origine biologica, in quanto si può spesso identificare (almeno in astratto) un momento contagiante durante l’attività lavorativa. Ad esempio, il contagio da virus ematico a seguito di puntura accidentale con ago infetto viene indennizzato come infortunio sul lavoro. Persino il contagio da Covid-19 di un infermiere è stato formalmente riconosciuto dall’INAIL come infortunio, con estensione della tutela anche ai periodi di quarantena e alle eventuali conseguenze a lungo termine. Questo sistema assicurativo prevede che al lavoratore contagiato spetti una rendita o un indennizzo in base al grado di inabilità, indipendentemente dalla colpa del datore di lavoro. Tuttavia, come accennato, l’INAIL

potrà rivalersi sull'azienda (azione di regresso) se l'evento infettivo è avvenuto a causa di violazioni di norme antinfortunistiche. Un elemento di riflessione: se un operatore sanitario rifiuta volontariamente una vaccinazione offerta dal datore di lavoro e poi contrae la malattia, l'INAIL coprirà comunque l'infortunio (essendo irrilevante ai fini dell'indennizzo la condotta colposa del lavoratore), ma l'ospedale potrebbe invocare questo rifiuto come fattore interruttivo del nesso causale per evitare rivalse. In pratica, per evitare tali controversie, molte aziende sanitarie richiedono al personale di documentare l'adesione o l'eventuale diniego informato alle vaccinazioni proposte, così da dimostrare di aver adempiuto al proprio obbligo di prevenzione e di aver coinvolto attivamente il lavoratore nel processo di sicurezza.

Infine, un cenno al tema dei danni non patrimoniali eventualmente subiti dal personale sanitario a causa di contagi contratti sul lavoro: situazioni drammatiche come quella di operatori rimasti invalidi (si pensi ad un'epatite cronica evoluta in cirrosi o carcinoma epatico) potrebbero dare luogo anche a cause civili contro l'ospedale per il ristoro del danno biologico differenziale non coperto da INAIL e del danno morale, il quale come noto esula dalla copertura prestata dall'assicuratore sociale. In tali giudizi, nuovamente, la valutazione ruoterebbe attorno alla diligenza dell'ente nell'adottare misure preventive. L'adesione agli standard vaccinali raccomandati sarebbe per la struttura la miglior difesa per dimostrare di aver tutelato il dipendente, mentre il non aver previsto (o non aver sollecitato adeguatamente) una vaccinazione disponibile costituirebbe un vulnus difficilmente giustificabile. Ad esempio, un operatore socio-sanitario che contragga il morbillo sul lavoro potrebbe sostenere che l'azienda, sapendolo suscettibile, avrebbe dovuto attivarsi per vaccinarlo, e in caso contrario chiedere un risarcimento complementare per l'eventuale danno biologico residuo: uno scenario che, sebbene non frequente, è giuridicamente configurabile.

In conclusione, dal punto di vista assicurativo e risarcitorio, investire nella prevenzione vaccinale del personale conviene alla struttura sanitaria sotto molteplici aspetti: tutela i pazienti (evitando cause RC), tutela i lavoratori (riducendo infortuni e assenze coperte da INAIL), e protegge l'ente stesso da rivalse e aumenti di costo assicurativo. È, in sintesi, un esempio classico in cui la buona sanità coincide con la buona gestione anche economico-giuridica.

PROFILI DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA E DISCIPLINARE

Le strutture sanitarie, oltre che sul piano civile e penale, possono incorrere in responsabilità di tipo amministrativo per carenze nella gestione delle vaccinazioni del personale. In questo contesto rientrano sia le sanzioni amministrative irrogabili da autorità di controllo, sia i provvedimenti disciplinari o di tipo organizzativo che possono colpire i responsabili interni.

Dal lato delle autorità pubbliche, le Aziende Sanitarie Locali (ASL) e gli organi tecnico-sanitari regionali esercitano una vigilanza sul rispetto delle norme di sicurezza e di sanità pubblica. Ad esempio, i Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPSAL) delle ASL possono effettuare ispezioni nelle strutture sanitarie per verificare l'attuazione del D.Lgs. 81/2008: qualora riscontrino omissioni (come l'assenza di offerta vaccinale ai lavoratori esposti a rischio biologico o la mancanza di protocolli di immunizzazione in reparti critici), possono elevare prescrizioni e sanzioni amministrative pecuniarie. Tali sanzioni si aggiungono e si intrecciano con le citate sanzioni penali contravvenzionali, spesso coordinate attraverso il meccanismo della "prescrizione obbligatoria" che, se adempiuta (ad es. eseguendo l'ordine di sanare la violazione, magari avviando una campagna vaccinale interna), estingue il reato ma comporta il pagamento di una somma. Inoltre, in situazioni di focolaio epidemico in ambito ospedaliero, i Dipartimenti di Sanità Pubblica possono emanare ordini contingibili e urgenti per tutelare la collettività: ad esempio, l'ASL può disporre la sospensione temporanea dal servizio del personale sanitario non immunizzato coinvolto in un cluster (come avvenuto in alcuni casi di focolai di morbillo in ospedale), oppure imporre misure straordinarie di profilassi attiva (vaccinazioni d'urgenza) per contenere l'epidemia. Il mancato rispetto di tali ordini configura il reato di inosservanza di provvedimenti dell'autorità e può comportare ulteriori sanzioni per la struttura e per i singoli.

In ambito amministrativo-contabile, una riflessione va fatta sul fatto che le infezioni ospedaliere causano costi aggiuntivi notevoli al SSN (prolungamento degenze, terapie, risarcimenti). I dirigenti apicali delle strutture pubbliche potrebbero essere chiamati a rispondere dinanzi alla Corte dei Conti per danno erariale qualora una grave negligenza organizzativa (come l'omessa vaccinazione sistematica del personale e il

conseguente scoppio di un'epidemia intraospedaliera), configurante appunto colpa grave, abbia prodotto un significativo aggravio di spesa pubblica risarcitoria o di cura. Anche se tale casistica non è frequente, il timore di un giudizio contabile contribuisce a sensibilizzare i direttori generali e sanitari sull'importanza di investire in prevenzione.

Dal lato interno, le responsabilità disciplinari possono riguardare sia il management sia i dipendenti. Per i dirigenti sanitari (direttori di dipartimento, primari, direttore sanitario, direttore di presidio), il mancato raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e controllo delle infezioni – che includono l'attuazione delle politiche vaccinali – può influire sulla valutazione di performance e, nei casi più gravi, portare a provvedimenti di decadenza dall'incarico. Ad esempio, se un audit interno o una verifica esterna (es. Joint Commission o visite regionali) evidenziano che un reparto non ha seguito le linee guida per le vaccinazioni degli operatori e ciò ha favorito eventi avversi, al responsabile di quella struttura potrebbe essere contestata ufficialmente la violazione di protocolli organizzativi, con possibili sanzioni disciplinari che vanno dal richiamo scritto alla revoca dell'incarico gestionale. Per il personale dipendente, invece, occorre distinguere: attualmente la legge italiana – a parte il periodo emergenziale Covid-19 – non impone in via generale l'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari, ma solo una raccomandazione fortemente caldeggiata. Ciò rende difficile sanzionare disciplinarmente un dipendente che rifiuta una vaccinazione raccomandata (non essendovi un obbligo di legge, salvo specifici casi come l'epatite B per i nuovi assunti). Tuttavia, alcune Regioni e aziende, negli anni, hanno adottato politiche di “vaccinazione o mascherina” per l'influenza, o hanno inserito nei contratti individuali clausole sull'adesione a programmi di sanità pubblica. Di regola, il dipendente può rifiutare la vaccinazione raccomandata senza subire sanzioni disciplinari, ma l'azienda può prendere misure organizzative, come il reimpiego temporaneo in mansioni non a contatto con pazienti fragili, per tutelare la sicurezza dei degenti. Durante la pandemia Covid-19, a fronte dell'obbligo vaccinale nazionale, molti operatori inadempienti furono sospesi dal servizio senza stipendio per atto amministrativo dell'ASL (come previsto dal DL 44/2021): quella esperienza ha fatto da apripista a scenari futuri in cui, in presenza di emergenze sanitarie, la mancata vaccinazione potrà comportare automaticamente l'esclusione dall'attivi-

tà lavorativa a protezione di utenti e colleghi. Al di fuori delle emergenze, però, la leva per incrementare l'adesione vaccinale del personale deve essere principalmente culturale e organizzativa, più che coercitiva. Infine, va ricordato che gli accreditamenti istituzionali e le certificazioni di qualità delle strutture sanitarie spesso includono parametri non solo relativi alle attività di risk management in generale, ma anche alla prevenzione delle infezioni e alla sicurezza del personale. Ad esempio, le checklist di accreditamento regionali o Joint Commission International valutano se l'ospedale dispone di programmi attivi di vaccinazione per il personale a rischio e di monitoraggio delle coperture. Un mancato soddisfacimento di tali requisiti potrebbe precludere l'accredimento o la certificazione, con conseguenze amministrative serie (fino alla chiusura di reparti o perdita di finanziamenti).

Anche l'ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Sanitaria e dei Servizi) ha predisposto, alla luce della recente giurisprudenza, un Vademecum per aiutare le strutture a documentare tutte le attività svolte in tema di prevenzione delle infezioni, incluse le vaccinazioni raccomandate secondo il PNPV in vigore. Ciò evidenzia come la comunità dei direttori sanitari senta la necessità di tradurre gli obblighi giuridici in procedure operative concrete e verificabili, al fine di evitare omissioni che potrebbero essere sanzionate in molteplici sedi.

In conclusione, sul piano amministrativo la parola d'ordine è accountability: le strutture devono essere in grado di rendicontare le proprie azioni di prevenzione (piani vaccinali compresi) ai vari stakeholder istituzionali, pena incorrere in sanzioni, perdite di fiducia o altre misure correttive.

GIURISPRUDENZA RECENTE IN MATERIA DI INFEZIONI OSPEDALIERE E VACCINAZIONI

Negli ultimi anni la Corte di Cassazione si è più volte espressa sul tema delle infezioni nosocomiali, delineando con maggior precisione i confini della responsabilità delle strutture sanitarie. In particolare, il 2023 ha visto alcune pronunce di grande rilievo, tra cui la sentenza n. 6386/2023 della Terza Sezione Civile, che merita un esame dettagliato, affiancata dalle ordinanze nn. 5490/2023 e 5808/2023 emesse poco prima (febbraio 2023) sul medesimo argomento. Tali decisioni segnano un punto di svolta soprattutto nella defini-

zione degli obblighi di prevenzione che gravano sugli ospedali e nel regime della prova in giudizio.

CASSAZIONE CIVILE, SEZ. III, 3 MARZO 2023, N. 6386

La sentenza 6386/2023 trae origine da un caso tragico: il decesso di una paziente a causa di un'infezione da *Stafilococco aureus* contratta durante il ricovero, evolutasi in shock settico letale. In primo e secondo grado la domanda risarcitoria dei familiari era stata rigettata, ritenendo non provato il nesso causale tra eventuali negligenze dei sanitari e il decesso. La Cassazione, investita della questione, ha invece cassato la decisione d'appello, introducendo principi di diritto innovativi. Anzitutto, la Suprema Corte ha censurato l'errore dei giudici di merito nell'aver richiesto un criterio di certezza del nesso causale: andava applicato, ha chiarito, il criterio della probabilità logica o del "più probabile che non", tenendo conto che nelle infezioni ospedaliere spesso il nesso di causa va ricostruito in termini di elevata probabilità anziché assoluta certezza. Importante, la Cassazione ha anche sottolineato che la valutazione del caso non può limitarsi al comportamento dei singoli medici, ma deve considerare le possibili carenze organizzative dell'ospedale nel prevenire la contrazione dell'infezione.

Il principio cardine enunciato dalla sentenza – che qui interessa specificamente – è che per la prima volta viene chiarito ed elencato un vero e proprio catalogo di attività di prevenzione del rischio infettivo cui le strutture sanitarie sono tenute. La Corte ha infatti delineato una sorta di checklist delle misure di prevenzione che l'ospedale deve implementare e dimostrare di aver attuato, adeguandole alla specificità dell'infezione contratta dal paziente. Questa checklist, ricavabile dal corpo della motivazione, include (in sintesi): protocolli di disinfezione, sterilizzazione e sanificazione degli ambienti e dei materiali; procedure per la raccolta e lavaggio della biancheria sporca; modalità corrette di smaltimento di rifiuti e liquami; adeguata gestione della mensa e degli alimenti; criteri di manutenzione degli impianti di condizionamento e controllo della qualità dell'aria; sistemi di sorveglianza epidemiologica e notifica delle infezioni; regolamentazione e limitazione degli accessi dei visitatori; procedure di monitoraggio della salute del personale e di profilassi vaccinale; rapporti ottimali tra numero di personale e pazienti; sorveglianza microbiologica laboratoristica;

report periodici dai reparti alla direzione sanitaria sul fenomeno delle infezioni; registrazione puntuale di tutte le attività di prevenzione svolte. Si tratta di un elenco dettagliato (tredici punti) che copre ogni aspetto dell'organizzazione ospedaliera rilevante per il controllo delle infezioni. La profilassi vaccinale del personale compare esplicitamente in questo elenco al nono punto, equiparata a tutti gli altri interventi prevenzionistici. Sul piano strettamente giuridico, la Cassazione n. 6386/2023 ha ribadito che la responsabilità della struttura per infezioni nosocomiali rientra nell'alveo contrattuale (responsabilità da contatto sociale), e ha confermato la regola probatoria secondo cui il paziente deve provare di aver contratto l'infezione durante il ricovero, mentre è onere della struttura provare di aver fatto tutto il necessario per evitarla.

Ciò che però costituisce la novità è la precisione con cui la Corte ha indicato cosa debba includere questo "tutto il necessario". Il messaggio è chiaro: non basta invocare genericamente di aver rispettato le linee guida, ma bisogna documentare l'implementazione concreta di misure specifiche. La Corte ha così anche valorizzato l'importanza di predisporre in sede di giudizio una relazione tecnica dettagliata che illustri, punto per punto, le misure adottate dall'ospedale in tema di prevenzione dell'infezione oggetto di causa. Questo pone una sfida e un incentivo alle strutture sanitarie: dotarsi di protocolli formalizzati e di evidenze documentali sulle attività svolte (vaccinazioni incluse), così da poter "convincere" il giudice di aver fatto il possibile.

La sentenza 6386/2023, in definitiva, rappresenta un richiamo forte alla "rigorosa adozione da parte della struttura di ogni possibile iniziativa volta a salvaguardare l'incolumità dei pazienti", come già anticipato da precedenti pronunce coeve. Viene negata qualsiasi forma di responsabilità oggettiva "di risultato" (l'ospedale non è assicuratore assoluto circa l'assenza di infezioni), ma al contempo viene richiesto il massimo sforzo organizzativo: se c'è anche una minima falla prevenibile, la struttura ne risponderà. Nel caso concreto, la Cassazione ha rinviato alla Corte d'Appello, che dovrà verificare alla luce di questi principi se l'ospedale abbia fornito la prova liberatoria di aver applicato tutte le misure del caso, compresa – verosimilmente – la verifica dello stato immunitario del personale a contatto con la paziente deceduta e l'eventuale vaccinazione di costoro (se, ad esempio, l'infezione è stata favorita da un portatore sano tra gli operatori).

ALTRE PRONUNCE DI CASSAZIONE NEL 2022-2023

Oltre alla sentenza n. 6386, vanno menzionate almeno due pronunce molto recenti che si collocano sullo stesso solco. La Cassazione Civile, ord. 22 febbraio 2023 n. 5490 ha posto l'accento in termini generali sulla centralità della sicurezza delle cure, richiamando come essa imponga alla struttura l'adozione rigorosa di ogni possibile iniziativa a tutela dell'incolumità dei pazienti, dati la condizione di affidamento totale della persona ricoverata e il dovere di protezione integrale assunto dall'ente. Questo passaggio cita quasi letteralmente l'art. 1 della Legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure, segno di come la giurisprudenza stia traducendo il principio legislativo in criteri operativi concreti. Nella stessa ordinanza, la Corte ha osservato che una volta accertato che l'infezione è stata contratta durante l'assistenza, incombe sulla struttura provare la causa specifica, imprevedibile e inevitabile, che abbia reso impossibile evitare l'evento. In assenza di tale prova specifica (ad esempio la dimostrazione che il paziente era già incubante l'infezione al momento del ricovero, o che un ceppo raro e inatteso l'ha causata), scatta la responsabilità contrattuale per inadempimento.

Questa pronuncia è importante perché respinge qualunque ipotesi di esonero da responsabilità basata su argomentazioni generiche o sul solo fatto che l'infezione è evento possibile: l'ospedale deve dimostrare che quell'evento, benché possibile, non era prevenibile nemmeno con tutte le precauzioni normali e aggiuntive del caso.

La Cassazione Civile, ord. 27 febbraio 2023 n. 5808 (peraltro redatta dallo stesso estensore della n. 6386) si colloca in linea e sviluppa ulteriormente la riflessione sugli oneri soggettivi dei vari attori interni. Richiama esplicitamente la struttura "piramidale" delle responsabilità: dirigente apicale, direttore sanitario, primario. Sottolinea che a ciascun livello corrispondono doveri di vigilanza e intervento, e che la mancanza di coordinamento o comunicazione tra questi livelli non esonera la struttura ma anzi ne evidenzia il difetto organizzativo. In altre parole, la Cassazione sta dicendo: non basta avere protocolli su carta, bisogna avere anche leadership e governance efficace nell'applicarli. L'ordinanza 5808/2023 rimarca pure essa la necessità che le strutture producano in giudizio una sorta di dossier delle attività compiute (come

il "vademecum" suggerito da ANMDO), per agevolare la CTU e il giudice nella verifica dell'adempimento diligente. Ciò incentiva la formalizzazione delle pratiche di prevenzione: ad esempio, registri delle sessioni di formazione vaccinale fatte al personale, elenchi delle coperture vaccinali raggiunte, report periodici su aderenti e non aderenti alle campagne interne, ecc. diventano tutti documenti che non sono mera burocrazia, ma potenziali prove liberatorie in tribunale. Infine, è opportuno ricordare brevemente come già Cassazione Civile, Sez. III, 12 maggio 2020 n. 8887 avesse anticipato alcuni di questi principi, affermando che in tema di infezioni nosocomiali "il contatto sociale qualificato tra paziente e struttura genera un'obbligazione complessa di cura e protezione", la cui violazione per omissione delle cautele igienico-sanitarie integra responsabilità contrattuale". Quella pronuncia aveva già statuito che l'ospedale risponde anche delle condotte colpose del proprio personale (ex art. 1228 c.c.), ma ciò che rileva è che aveva aperto la strada al ragionamento sull'onere della prova alleggerito per il paziente e sull'importanza delle linee guida (ivi si parlava delle linee guida CDC per la prevenzione delle infezioni). Le pronunce del 2023 riprendono e completano quel percorso, aggiornandolo al contesto normativo successivo alla Legge Gelli e alla prospettiva post-pandemica.

In sintesi, la giurisprudenza più recente della Cassazione converge nel tracciare un quadro molto rigoroso: la struttura sanitaria è tenuta a un risultato di sicurezza tendenziale (minimizzare i rischi prevenibili) e viene valutata non solo per l'operato dei singoli sanitari, ma per l'insieme del sistema prevenzionistico messo in piedi. Tra gli indicatori di tale sistema rientra a pieno titolo l'attuazione delle vaccinazioni raccomandate per il personale. Un ospedale che oggi trascurasse di vaccinare i propri operatori secondo le indicazioni del Ministero/ISS e poi subisse un incidente infettivo, partirebbe con una presunzione di colpa molto gravosa da vincere in giudizio. Viceversa, la documentazione di un programma vaccinale completo e aderente al PNPV potrebbe costituire un elemento a favore dell'assenza di negligenza. La Cassazione sta quindi, indirettamente, dando forza cogente a quelle raccomandazioni che formalmente non sono "legge", ma che in sede di valutazione della responsabilità

diventano il parametro della diligenza qualificata richiesta alle strutture del SSN.

CONCLUSIONI

La gestione delle vaccinazioni raccomandate per il personale sanitario si rivela, alla luce di quanto esposto, un ambito cruciale in cui convergono aspetti clinici e giuridici. Per le strutture sanitarie italiane, garantire la copertura vaccinale degli operatori non è più solo una buona pratica suggerita dalle autorità sanitarie, ma emerge come un vero e proprio obbligo di risultato organizzativo strettamente legato alla responsabilità legale verso pazienti e dipendenti. Il quadro normativo – dalla Legge 24/2017 al D.Lgs. 81/2008, fino al PNPV 2023-25 – definisce un contesto in cui la sicurezza del paziente e la sicurezza sul lavoro coincidono in larga parte nel richiedere misure preventive quali le immunizzazioni. La giurisprudenza recente della Cassazione ha conferito a queste misure un peso concreto nei giudizi di responsabilità civile, delineando un catalogo di adempimenti (checklist del rischio infettivo) che la struttura deve saper esibire, con la profilassi vaccinale in posizione di rilievo.

Per i direttori sanitari e i manager del SSN, ciò si traduce nella necessità di integrare pienamente le politiche vaccinali nei programmi di governo clinico: dalla pianificazione (inserire obiettivi di copertura vaccinale del personale nei documenti di budget e nei contratti di team), all'implementazione (organizzare sedute vaccinali, formare e sensibilizzare gli operatori, facilitare l'accesso ai vaccini in orario di lavoro), fino al monitoraggio (registrare le adesioni, analizzare i motivi di eventuali rifiuti e intervenire con soluzioni, es. counselling individuale o misure protettive alternative). Inoltre, sul piano assicurativo e di risk management, le strutture dovrebbero considerare le vaccinazioni del personale come parte integrante delle strategie di mitigazione del rischio clinico: investire oggi in prevenzione significa evitare domani costi di contenimento, sanzioni e danni reputazionali.

È altrettanto importante il coordinamento istituzionale: Ministero della Salute, Regioni e aziende sanitarie dovrebbero lavorare in sinergia per aggiornare costantemente le linee di indirizzo (ad esempio, includendo nuove raccomandazioni vaccinali per il personale man mano che emergono esigenze, come è accaduto con il Covid-19 o con altre emergenze). L'ISS e le società scientifiche (come ANMDO) forniscono strumenti operativi e evidenze su cui costruire protocolli efficaci. L'OMS, dal canto suo, ricorda che proteggere gli operatori sanitari con i vaccini è parte integrante dei

programmi di sicurezza del paziente e costituisce un dovere etico nei confronti di chi si affida al sistema di cura.

In conclusione, le strutture sanitarie oggi sono chiamate a un approccio proattivo e documentato nella gestione delle vaccinazioni dei propri operatori. Oltre a proteggere la salute individuale e collettiva, ciò consente di costruire una solida difesa legale in caso di eventi avversi: un ospedale che può dimostrare di aver vaccinato (o offerto di vaccinare) tutto il personale secondo le migliori evidenze e raccomandazioni sarà molto più al sicuro sia dalla prospettiva clinica sia sotto il profilo della responsabilità giuridica. Al contrario, disattenzione o ritardi su questo fronte possono tradursi non solo in più infezioni e sofferenze evitabili, ma anche in processi civili e penali persi e in gravi conseguenze economiche e reputazionali. La vaccinazione degli operatori sanitari, in definitiva, incarna quel paradigma di prevenzione integrata in cui il successo sanitario e la tutela legale vanno di pari passo: un principio che dirigenti e operatori del SSN devono fare proprio per garantire un ospedale sicuro, un personale protetto e una collettività fiduciosa nel sistema sanitario.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Ministero della Salute – Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023–2025 (Intesa Stato- Regioni del 2/8/2023, G.U. n.194/2023)
2. Istituto Superiore di Sanità (ISS) – EpiCentro: Vaccinazioni per gruppi a rischio – operatori sanitari
3. (pagina aggiornata al 24/4/2025).
4. OMS (WHO) – Health worker vaccination: Implementation guidance and recommendations (WHO, 2022).
5. ANMDO – Quaderni di Direzione Sanitaria, Anno II n.1 (2025): Vademecum sulla prevenzione del rischio infettivo e responsabilità delle strutture.
6. Corte di Cassazione, Sez. III Civ. – Sentenza 3 marzo 2023 n. 6386 (principi sulla responsabilità della struttura per infezioni nosocomiali e onere della prova).
7. Corte di Cassazione, Sez. III Civ. – Ordinanze 22 febbraio 2023 n. 5490 e 27 febbraio 2023 n. 5808 (sicurezza delle cure e obblighi di organizzazione preventiva).
8. Legge 8 marzo 2017 n. 24 – Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale (Gelli-Bianco).
9. D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 – Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, art. 279 (Misure speciali di protezione: vaccinazioni).

Vaccinazioni e obblighi organizzativi nelle strutture sanitarie

Riassunto

Il documento analizza il quadro normativo e gli obblighi organizzativi relativi alla prevenzione vaccinale nelle strutture sanitarie italiane, evidenziando il ruolo cruciale delle direzioni aziendali e le implicazioni giurisprudenziali recenti. Viene sottolineata l'importanza di programmi vaccinali efficaci per il personale sanitario, i pazienti fragili e i loro caregiver, in un contesto di sicurezza delle cure e tutela della salute pubblica.

- **Quadro normativo vigente:** La gestione vaccinale è regolata da leggi come la L.24/2017 sulla sicurezza delle cure, il D.Lgs.81/2008 sulla sicurezza sul lavoro, il D.Lgs.502/1992 sull'organizzazione sanitaria, oltre a decreti ministeriali e al Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, che definiscono obblighi e standard per le strutture sanitarie.
- **Obblighi per il personale sanitario:** Gli operatori devono essere protetti tramite programmi vaccinali obbligatori e sorveglianza sanitaria, con offerte gratuite di vaccinazioni specifiche per i rischi professionali, e misure in caso di rifiuto ingiustificato. La normativa emergenziale COVID-19 ha rafforzato questo obbligo.
- **Gestione dei pazienti fragili:** Le strutture devono predisporre percorsi vaccinali personalizzati per pazienti vulnerabili, integrando raccomandazioni vaccinali nelle lettere di dimissione e assicurando continuità assistenziale con il territorio. L'obbligo è organizzativo, legato alla sicurezza delle cure.
- **Coinvolgimento dei caregiver:** È raccomandata la

vaccinazione dei familiari e caregiver per proteggere indirettamente i pazienti fragili, tramite strategie di informazione e facilitazione, anche se non esiste obbligo diretto. La mancata considerazione di questo aspetto può rappresentare una carenza organizzativa.

- **Giurisprudenza recente:** La sentenza Cassazione civile n. 6386/2023 ha rafforzato gli obblighi delle strutture sanitarie nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, includendo la prova dell'attuazione di programmi vaccinali per il personale come elemento essenziale per escludere responsabilità.
- **Ruolo della Direzione Sanitaria:** È responsabile delle politiche vaccinali interne, dei protocolli, dell'organizzazione delle risorse, della sorveglianza e della formazione del personale, nonché del parere vincolante sugli atti tecnico-sanitari in materia di vaccinazioni.
- **Funzioni della Direzione Medica di Presidio:** Coordina l'attuazione pratica delle campagne vaccinali in ospedale, vigila sull'applicazione delle misure preventive nei reparti, gestisce segnalazioni e promuove la formazione sul campo.
- **Compiti del Direttore Generale:** Fornisce indirizzo strategico, assegna risorse, adotta deliberazioni formali e rappresenta legalmente l'ente in contenziosi. Deve garantire l'efficacia delle misure vaccinali e la rendicontazione verso enti esterni, promuovendo la cultura della prevenzione in azienda.

INTRODUZIONE

La prevenzione vaccinale rappresenta un pilastro fondamentale per la sicurezza delle cure e la tutela della salute pubblica, soprattutto in ambito ospedaliero e socio-sanitario. Le strutture sanitarie – sia pubbliche (del Servizio Sanitario Nazionale, SSN) sia private accreditate – hanno la responsabilità strategica di organizzare e gestire programmi vaccinali efficaci, rivolti al personale sanitario, ai pazienti (in particolare quelli fragili) e ai

caregiver. Tali responsabilità discendono da un quadro normativo articolato e in costante aggiornamento, nonché da raccomandazioni nazionali e internazionali. Inoltre, la recente giurisprudenza (Cassazione civile n. 6386/2023) ha ulteriormente chiarito gli obblighi delle strutture sanitarie in materia di prevenzione vaccinale e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), richiamando anche l'accountability delle figure apicali (Direzione Sanitaria, Direzione Medica di Presidio, Direzione Generale). In questo articolo verranno esaminati: il quadro normativo vigente (L. 24/2017, D.Lgs. 81/2008, D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., DM 70/2015, DM 77/2022, PNPV 2023-2025); gli obblighi organizzativi e giuridici legati alla gestione vaccinale di operatori, pazienti fragili e loro caregiver; i più rilevanti orientamenti giurisprudenziali (con focus sulla citata

Avv. Leonardo Bugiolacchi¹, Dott. Gianfranco Finzi²

1 Avvocato Cassazionista, Roma - Direttore Osservatorio Italiano Intelligenza Artificiale E.N.I.A. - Ente Nazionale Intelligenza Artificiale

2 Presidente Nazionale ANMDO - Direttore Sanitario Ospedali Privati Riuniti Villa Nigrisoli e Villa Regina, Bologna

sentenza Cass. civ. n. 6386/2023); e i compiti, responsabilità e funzioni operative delle Direzioni coinvolte, sia nel contesto del SSN sia nelle strutture private accreditate. Il tutto con un linguaggio tecnico-scientifico adeguato alla pubblicazione su riviste specialistiche (es. L'Ospedale) e corredato da riferimenti bibliografici autorevoli (normativa nazionale, Ministero della Salute, ISS, OMS, ANMDO, giurisprudenza, letteratura peer-reviewed).

QUADRO NORMATIVO AGGIORNATO

L'organizzazione della prevenzione vaccinale nelle strutture sanitarie si fonda su una serie di norme di legge e atti regolamentari che delineano obblighi e responsabilità:

■ Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco): ha introdotto il principio che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e interesse della collettività, ponendo al centro delle attività sanitarie la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi. In particolare, l'art. 1 L.24/2017 valorizza l'aspetto organizzativo ai fini della sicurezza delle cure e prescrive alle strutture sanitarie l'implementazione di attività di risk management finalizzate a prevenire anche le ICA, anche mediante il concorso dell'intero personale sanitario. Ciò implica che le direzioni sanitarie debbano adottare misure organizzative idonee (procedure, protocolli, formazione) per minimizzare il rischio infettivo, ivi comprese le campagne vaccinali interne.

■ D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (Testo Unico Sicurezza sul Lavoro): all'art. 279 impone al datore di lavoro (nel caso delle aziende sanitarie, l'Ente rappresentato dal Direttore Generale) di adottare misure speciali di protezione per i lavoratori esposti ad agenti biologici. Tali misure includono la messa a disposizione di vaccini efficaci per i lavoratori non immuni rispetto agli agenti biologici presenti nell'attività. In altre parole, il datore di lavoro deve offrire gratuitamente le vaccinazioni indicate dal Medico Competente per prevenire rischi professionali (es. epatite B, morbillo, rosolia, influenza, COVID-19, etc.), e i lavoratori hanno il dovere di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria prevista. Il D.Lgs.81/08 configura quindi un preciso obbligo giuridico-organizzativo: predisporre programmi vaccinali per il personale sanitario a tutela sia della salute dei lavoratori sia di quella dei pazienti (evitando che operatori infetti divengano fonte di trasmissione nosocomiale).

■ D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.: è la norma cardine della riforma sanitaria che ha aziendalizzato le

strutture pubbliche del SSN, definendone l'assetto organizzativo. Essa individua gli organi di gestione aziendale (Direttore Generale, Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo) e ne delinea compiti e responsabilità. In particolare, il Direttore Generale è il legale rappresentante dell'azienda sanitaria, responsabile della gestione complessiva e del buon andamento economico-amministrativo e tecnico-funzionale dei servizi. È coadiuvato dalla Direzione Sanitaria, cui è affidata la guida dei servizi sanitari dal punto di vista organizzativo ed igienico-sanitario, con obbligo di fornire pareri vincolanti al DG sugli atti tecnico-sanitari. Questa impostazione organizzativa – rafforzata dalle successive modifiche (D.Lgs. 517/1993, D.Lgs. 229/1999) – fa sì che la prevenzione e il controllo delle infezioni (incluse le strategie vaccinali) rientrino tra le competenze della Direzione Sanitaria, in quanto attinenti alla sfera igienico-sanitaria e di sicurezza delle cure. Le stesse funzioni, in ambito di struttura privata accreditata, sono svolte dal Direttore Sanitario della clinica, figura obbligatoria per legge regionale, cui spetta garantire il rispetto degli standard organizzativi e igienico-sanitari.

■ • Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70: questo atto di programmazione nazionale ha stabilito il Regolamento sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera. Il DM 70/2015 fissa requisiti organizzativi che gli ospedali, pubblici e accreditati, devono rispettare per garantire qualità e sicurezza delle cure. Tra tali standard rientrano anche misure per la prevenzione delle ICA, come la presenza di protocolli di controllo delle infezioni e di programmi di sorveglianza. Pur non menzionando esplicitamente le vaccinazioni del personale o dei pazienti, il DM 70 presuppone che una struttura adeguatamente organizzata disponga di un Comitato Infezioni Ospedaliere (oggi Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza, CCI) e di procedure di prevenzione, ambiti nei quali le campagne vaccinali anti-influenzali o altre profilassi per operatori e degenti rappresentano interventi essenziali di buona pratica clinica.

■ Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77: emanato nel contesto del PNRR, ridefinisce modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN. Il DM 77/2022 potenzia l'integrazione ospedale-territorio e la prossimità delle cure, istituendo strutture come le Case della Comunità e rafforzando il ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione. In questo quadro, viene sottolineata l'importanza della prevenzione vaccinale a livello di

popolazione: le Case della Comunità devono assicurare l'erogazione sul territorio dei servizi di sanità pubblica essenziali, incluse le vaccinazioni, secondo gli obiettivi dei Piani di Prevenzione regionali. Il DM 77 richiama quindi le aziende sanitarie a organizzare la rete vaccinale territoriale (ambulatori vaccinali, unità mobili, campagne informative) in sinergia con i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, favorendo la continuità assistenziale per i pazienti dimessi dall'ospedale che necessitano di vaccinazioni. Inoltre, il decreto enfatizza modelli organizzativi multidisciplinari per la gestione delle cronicità e fragilità, nei quali la prevenzione (inclusa quella immunitaria) è parte integrante dell'assistenza.

■ Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023–2025: approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023, è il documento strategico che guida le politiche vaccinali in Italia per il triennio corrente. Il PNPV 2023–25 persegue l'armonizzazione delle strategie vaccinali su tutto il territorio nazionale, garantendo a tutta la popolazione – indipendentemente da residenza, reddito, condizione sociale o giuridica – un equo accesso a vaccini efficaci e sicuri. Il Piano fornisce linee guida dettagliate per: la promozione delle vaccinazioni, la distribuzione dei vaccini, la sorveglianza delle malattie prevenibili, la formazione del personale sanitario e altre attività correlate. Tra gli obiettivi specifici vi sono l'aumento delle coperture vaccinali (incluse quelle degli operatori sanitari e dei gruppi a rischio), il miglioramento della comunicazione per contrastare l'esitazione vaccinale, e il potenziamento della vaccinazione negli ambienti di vita e di lavoro. Il PNPV dedica particolare attenzione ai pazienti fragili (definiti in base a età avanzata, comorbidità o condizioni immunocompromesse) e ai loro contatti: raccomanda infatti percorsi vaccinali personalizzati e interventi mirati per questa popolazione, con il coinvolgimento attivo delle strutture ospedaliere (es. inserimento delle raccomandazioni vaccinali nelle lettere di dimissione ospedaliera) in coordinamento con i servizi territoriali.

In sintesi, il quadro normativo attuale impone alle strutture sanitarie obblighi stringenti sia sul versante della sicurezza delle cure (prevenzione delle infezioni, gestione del rischio clinico) sia su quello della tutela del lavoratore, delineando un sistema integrato in cui le vaccinazioni costituiscono uno strumento chiave di prevenzione. Le direzioni strategiche delle aziende sanitarie sono chiamate a dare piena attuazione a tali norme, traducendole in protocolli operativi, programmi di sorveglianza e campagne vaccinali rivolte a operatori e pazienti. Nel pros-

simo paragrafo si approfondiranno proprio gli obblighi organizzativi e giuridici connessi alla gestione vaccinale di queste categorie.

OBBLIGHI ORGANIZZATIVI E GIURIDICI NELLA GESTIONE VACCINALE

L'organizzazione di un efficace programma vaccinale in ambiente sanitario comporta diversi obblighi, sia di natura giuridica (derivanti da leggi, decreti, contratti di lavoro, ecc.) sia di natura organizzativa (procedure interne, disposizioni aziendali, standard di accreditamento). Di seguito si esaminano le principali aree di intervento relative a: (a) il personale sanitario, (b) i pazienti fragili, (c) i caregiver e contatti stretti dei pazienti.

a) Personale sanitario: Gli operatori sanitari, a causa dell'attività svolta a contatto con pazienti e materiale biologico, sono esposti a un rischio maggiore rispetto alla popolazione generale per alcune malattie infettive trasmissibili. Al contempo, un operatore infetto può diventare fonte di focolai nosocomiali, con grave pericolo per i degenti fragili. Da ciò discende un duplice obbligo: proteggere la salute degli operatori stessi e prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti.

In Italia, il D.Lgs. 81/2008 formalizza questo obbligo prevedendo che l'azienda sanitaria (datore di lavoro) debba: valutare il rischio biologico per ciascuna mansione; offrire al personale non immune i vaccini specifici disponibili; attuare la sorveglianza sanitaria periodica. Ad esempio, sono generalmente indicati vaccini per epatite B (obbligatorio per legge già dal 1991 per operatori di nuova assunzione), morbillo-parotite-rosolia e varicella (per personale suscettibile), influenza stagionale (annualmente, soprattutto per chi opera con anziani o immunodepressi), COVID-19 (secondo normative emergenziali degli ultimi anni), nonché tubercolosi (BCG) e altre profilassi in base al rischio specifico (es. anti-meningococco per laboratorio microbiologico, anti-pertosse per neonatologia, ecc.). L'obbligo organizzativo richiede che la Direzione aziendale, tramite il Medico Competente e la Direzione Sanitaria, istituisca programmi strutturati di Occupational Health che includano: registrazione dello stato vaccinale degli operatori al momento dell'assunzione; offerta attiva delle vaccinazioni raccomandate (con raccolta del consenso informato o rifiuto motivato); campagne periodiche di sensibilizzazione (es. campagna antinfluenzale annuale con obiettivo di copertura $\geq 75\%$

tra gli operatori); gestione del personale non responder o esonerato (ad es., possibile ricollocazione temporanea di personale non immune in reparti a minor rischio, in conformità all'art. 279 comma 2 lett. b D.Lgs.81/08).

Sul piano giuridico, oltre al TU sicurezza, va richiamata la normativa emergenziale COVID-19 che aveva introdotto l'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie e operatori d'interesse sanitario (DL 44/2021 conv. in L.76/2021) quale requisito per lo svolgimento dell'attività lavorativa, con sospensione per i non adempienti. Sebbene tale obbligo straordinario sia decaduto, ha costituito un precedente importante, confermando che la tutela della salute collettiva in ambito sanitario può giustificare limitazioni temporanee dell'autonomia individuale dell'operatore, in linea col principio costituzionale di bilanciamento tra diritto alla salute del singolo e della collettività (art. 32 Cost.). In generale, giurisprudenza e dottrina convergono nel ritenere che il rifiuto ingiustificato di vaccinarsi da parte di un operatore sanitario possa configurare violazione dei doveri di diligenza e prudenza nell'esercizio della professione, specie se mette a repentaglio pazienti vulnerabili; ciò legittima l'azienda ad adottare misure conseguenti (dalla formazione/addestramento supplementare fino, in casi estremi, all'allontanamento temporaneo del lavoratore dall'esposizione, ai sensi dell'art. 279 cit. lett. b). Pertanto, l'obbligo organizzativo della struttura consiste nell'implementare un sistema efficace di prevenzione vaccinale del personale, documentando ogni passo (informazione, offerta, adesioni/rifiuti, eventuali misure alternative) così da poter dimostrare – anche in sede legale – di aver fatto tutto il possibile per evitare infezioni in corsia.

b) Pazienti fragili: Nel contesto clinico, particolare attenzione deve essere riservata ai pazienti cosiddetti fragili o vulnerabili, ossia affetti da patologie croniche, stati di immunodeficienza, condizioni di fragilità legate all'età (neonati/prematuri, anziani) o altre comorbidità rilevanti. Per questi soggetti, le malattie per le quali esistono vaccini (influenza, pneumococco, Herpes zoster, pertosse, COVID-19, ecc.) possono causare complicanze gravissime; è quindi fondamentale che vengano immunizzati secondo le raccomandazioni vigenti. Obblighi organizzativi: le strutture sanitarie, in particolare ospedali e presidi specialistici, devono predisporre percorsi atti a intercettare i pazienti fragili e assicurare che ricevano (o abbiano in programma di ricevere) le vaccinazioni raccomandate per la loro condizione. Una best practice promossa a livello nazionale (Ministero della Salu-

te, ANMDO, Regioni) è l'inclusione delle informazioni e raccomandazioni vaccinali nelle lettere di dimissione ospedaliera. Questo approccio – recentemente formalizzato in un documento di posizione ANMDO – prevede che al termine di un ricovero il paziente fragile riceva dal reparto un piano vaccinale personalizzato: ad esempio, un paziente anziano con BPCO e diabete, ricoverato per scompenso, all'atto della dimissione dovrebbe vedersi raccomandata (ed eventualmente già somministrata in reparto se possibile) la vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica, con indicazione al MMG di completare il ciclo vaccinale. Ciò migliora la continuità delle cure tra ospedale e territorio, evitando che il paziente perda opportunità preventive. Û

Dal punto di vista giuridico, non esiste un obbligo vaccinale diretto per i pazienti adulti (eccetto normative specifiche es. obbligo anti-Covid nel periodo emergenziale per over 50, ormai decaduto). Tuttavia, la Legge 24/2017 impone alle strutture sanitarie di assicurare la sicurezza delle cure: ne discende un dovere di protezione del paziente anche rispetto ai rischi prevenibili con vaccino. In un eventuale contenzioso per infezione correlata all'assistenza subita da un paziente fragile, l'aver omesso di suggerire/attuare misure vaccinali disponibili (es. non offrire l'antinfluenzale a un cardiopatico poi colpito da influenza durante la degenza) potrebbe essere valutato come un profilo di colpa organizzativa. Pertanto le direzioni sanitarie dovrebbero adottare procedure che, compatibilmente con lo stato clinico, offrano attivamente ai pazienti fragili le vaccinazioni raccomandate o, quanto meno, informino paziente e caregiver sulla loro importanza, sia in termini di rischio di contrarre patologie anche gravi che di rischio di interrompere il percorso di cura, con conseguenze spesso altrettanto gravi, indirizzandoli ai servizi vaccinali competenti. Questo include anche campagne informative interne, recall attivi per richiami vaccinali nel follow-up ambulatoriale, e integrazione nei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) delle tappe vaccinali (l'ANMDO parla di aggiungere la "P" di Prevenzione al classico acronimo PDTA, trasformandolo in P-PDTA che includa esplicitamente gli interventi preventivi nel percorso di cura) finalizzate alla formazione di un consenso consapevole da parte del paziente (che con ogni probabilità aderirà alla proposta vaccinale ove adeguatamente presentatagli)..

c) Caregiver e contatti dei pazienti: Un ulteriore fronte riguarda i familiari conviventi e caregiver di pazienti fragili, specie quando questi ultimi presentano immunode-

ficienze gravi (si pensi ai pazienti oncologici, trapiantati, grandi anziani non autosufficienti, neonati prematuri). In questi casi, la strategia cosiddetta del “cocooning” (letteralmente “a bozzolo”) raccomanda di immunizzare il più possibile l’ambiente di contatto del paziente, così da creare una sorta di scudo protettivo attorno al soggetto vulnerabile. Ad esempio, è altamente raccomandata la vaccinazione anti-pertosse per i genitori, fratelli e nonni di un neonato (che non completa la sua immunizzazione prima di alcuni mesi di vita), oppure l’antinfluenzale e antipneumococcica per i conviventi di un anziano scompensato o di un paziente oncologico, e così via. Obblighi organizzativi: pur non potendo imporre coercitivamente la vaccinazione ai caregiver (che restano soggetti “terzi” rispetto al contratto di cura), le strutture sanitarie hanno il dovere di attuare strategie di sensibilizzazione, informazione e facilitazione attiva per promuovere la vaccinazione di questi ultimi. Ciò può tradursi in: colloqui informativi e counseling vaccinale ai familiari durante il ricovero del paziente, fornitura di materiale educativo sulle malattie prevenibili, attivazione di percorsi preferenziali per la vaccinazione dei caregiver (ad es., possibilità di vaccinarsi rapidamente presso l’ospedale stesso o attraverso appuntamenti dedicati presso i servizi di Igiene Pubblica). Il PNPV 2023–25 e i Piani Regionali di Prevenzione ribadiscono l’importanza di coinvolgere i caregiver nei programmi vaccinali, specialmente per tutelare indirettamente i pazienti non vaccinabili o a ridotta risposta immunitaria. Un esempio virtuoso viene dalla Regione Emilia-Romagna, che già dal 2017 prevede esplicitamente nei propri protocolli l’offerta attiva di vaccinazioni ai conviventi/ caregiver di pazienti fragili (es. MPRV per contatti di pazienti oncologici pediatrici, ecc.). Profilo giuridico: Sebbene i caregiver agiscano volontariamente, la struttura sanitaria potrebbe incorrere in responsabilità qualora omettesse completamente di considerare questo aspetto prevenzionistico in situazioni ad alto rischio. Non è ipotizzabile una responsabilità diretta per il contagio di un paziente da parte di un familiare, ma rientra nella buona pratica assistenziale (e quindi nei doveri di diligenza professionale della struttura) mettere in atto ogni misura preventiva nota. Inserire avvertenze e raccomandazioni vaccinali rivolte ai caregiver nel piano di dimissione o nelle istruzioni post-operatorie del paziente fragile è ormai considerato uno standard di qualità assistenziale. Ad esempio, nel caso di dimissione di un paziente ematologico immunodepresso, consegnare ai familiari indicazioni chiare circa le vaccinazioni consigliate per loro stessi (influenza, pneumococco, zoster, ecc.)

può essere determinante per la protezione del paziente e costituisce evidenza che la struttura ha adempiuto ai propri doveri di informazione e prevenzione. In sintesi, l’obbligo organizzativo in questo ambito consiste nel creare una “cultura della prevenzione” estesa anche ai caregiver, riconoscendoli come parte attiva del percorso di cura e protezione del paziente fragile in un continuum assistenziale che prosegue anche dopo la dimissione.

GIURISPRUDENZA: CASSAZIONE CIVILE N. 6386/2023 E SENTENZE AFFINI

Negli ultimi anni la Corte di Cassazione ha affrontato in più occasioni il tema delle infezioni nosocomiali, tracciando principi di diritto che rafforzano l’obbligo delle strutture sanitarie di prevenire tali eventi avversi. In particolare, la Cassazione civile, Sez. III, sentenza n. 6386 del 3 marzo 2023 rappresenta una pietra miliare perché, per la prima volta, ha elencato in modo analitico le cautele e misure di prevenzione che l’ospedale deve provare di aver adottato per evitare una condanna in caso di infezione contratta dal paziente (sarebbe più corretto dire: per tentare di evitare, visto che ad oggi, anche a fronte dell’effettiva adozione delle misure citate, il mero fatto che l’infezione possa essere qualificata – in base ai noti criteri – come causalmente riconducibile alla permanenza presso un struttura nosocomiale, fa optare i giudici per l’imputazione della responsabilità verso la struttura, dando luogo ad una sorta di responsabilità oggettiva che, a ben vedere, la stessa giurisprudenza della Cassazione afferma non ritenere sussistente in queste fattispecie. Questa pronuncia (in linea con la gemella Cass. n. 5808/2023 del 27 febbraio 2023 e con quelle successive che hanno recepito l’impostazione di Cass. civ. n. 6386/2023) fissa una sorta di check-list degli oneri probatori a carico della struttura sanitaria in materia di ICA, individuando anche le figure apicali cui tali obblighi sono riferibili. In sintesi, quando un paziente dimostri (anche tramite presunzioni semplici) il nesso causale tra il ricovero e l’infezione contratta, l’ente sanitario per andare esente da responsabilità dovrà dimostrare il corretto adempimento dei propri doveri, ovvero l’adozione di tutte le cautele prescritte dalle normative vigenti e dalle *leges artis* per scongiurare l’insorgenza di infezioni. Più nel dettaglio, la Cassazione ha chiarito che la prova liberatoria del rispetto degli obblighi di prevenzione deve articolarsi su due livelli: (i) piano generale organizzativo, ovvero la dimostrazione di aver concretamente messo in

atto tutte le misure strutturali, procedurali e formative atte a salvaguardare le condizioni igienico-sanitarie e a prevenire la diffusione di patogeni (sanificazione ambienti, sterilizzazione strumenti, protocolli antisepsi, controlli su alimenti e rifiuti, qualità dell'aria, sorveglianza epidemiologica interna, restrizioni accessi, etc.); (ii) piano individuale sul paziente, ovvero la prova di aver gestito correttamente il singolo caso (profilassi antibiotica per operatoria adeguata, monitoraggio clinico tempestivo, terapia idonea di eventuali infezioni, ecc.). Rileva ai fini del presente lavoro che, nell'elenco esemplificativo delle misure generali da documentare, la Suprema Corte ha incluso anche le "procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali" rivolte agli operatori. Ciò equivale a riconoscere che la vaccinazione del personale sanitario rientra tra le cautele indispensabili per prevenire le ICA – ad esempio, immunizzare gli operatori contro l'influenza o il morbillo riduce il rischio che essi fungano da vettori di contagio in ospedale. Ne consegue che, in giudizio, l'ospedale dovrà provare di aver attuato un programma vaccinale interno conforme alle raccomandazioni vigenti (PNPV e Circolari Ministeriali), pena il vedersi addebitare una colpa organizzativa in caso di epidemia nosocomiale evitabile. Come sottolineato dagli esperti in materia, questa giurisprudenza non fa che confermare e rendere più stringente un orientamento già emerso in precedenza in Cassazione, spostando l'accento sulla responsabilità organizzativa: non è tanto il singolo medico o infermiere ad essere chiamato in causa, quanto piuttosto l'intera azienda sanitaria attraverso le sue articolazioni apicali (Direzione Strategica, Direzione Medica, responsabili di reparto e del controllo infezioni). In altre parole, la prevenzione delle infezioni – inclusa la gestione vaccinale – è un obbligo che grava sulla struttura in quanto tale, da assolvere mediante adeguata organizzazione aziendale e vigilanza sugli operatori.

A riprova di ciò, la Cassazione civile, sent. n. 16900 del 13 giugno 2023 ha ulteriormente ribadito i medesimi principi, richiamando la checklist delineata dalla n. 6386/2023 e richiedendo alle strutture di fornire evidenze documentali puntuali del proprio operato preventivo. Questa tendenza giurisprudenziale implica che i processi organizzativi di prevenzione nei nostri ospedali dovranno essere continuamente riesaminati e perfezionati, non solo per ridurre i rischi clinici ma anche per poter disporre, all'occorrenza, di quel corpus di prove necessario a difendersi nelle aule di tribunale. La predisposizione di protocolli aggiornati, la rigorosa registrazione delle attività (sanifi-

cazioni effettuate, date e orari delle procedure di igiene, tassi di adesione vaccinale del personale, segnalazioni di eventi sentinella, etc.) non è più solo buona pratica ma diventa uno scudo legale per l'ente.

Emblematiche, in tal senso, sono le checklist sviluppate da società scientifiche come ANMDO in risposta alle sentenze: ad esempio, ANMDO in collaborazione con SITI, AIOP e ARIS ha pubblicato nel 2023 un documento sugli "Oneri probatori, strategie aziendali ed evidenze nella gestione delle ICA", che suggerisce alle aziende sanitarie una serie di azioni concrete (in termini di organizzazione, prevenzione vaccinale, sorveglianza microbiologica, formazione del personale) da implementare e monitorare, proprio alla luce dei più recenti orientamenti della Cassazione.

In conclusione, la giurisprudenza odierna funge da driver per il miglioramento della qualità: se da un lato inasprisce la posizione di garanzia delle strutture (che rischiano condanne se non provano di aver fatto tutto il possibile), dall'altro stimola un circolo virtuoso di innalzamento degli standard organizzativi. Le Direzioni Sanitarie e Generali sono indotte a investire maggiormente nella prevenzione (ad esempio acquistando vaccini per il personale, potenziando i sistemi di sorveglianza e tracciamento interno delle infezioni, ecc.) non solo per dovere etico e deontologico, ma anche per evitare future responsabilità patrimoniali. Del resto, come recita il principio ormai consolidato: "la struttura sanitaria risponde a titolo contrattuale dei danni da infezioni ospedaliere salvo che provi il caso fortuito, dovendo dimostrare di aver adottato tutte le cautele previste da normative e protocolli per prevenire l'evento dannoso". Tale onere probatorio comprende le misure vaccinali, che da facoltative diventano nei fatti parte integrante delle *leges artis* in ambito organizzativo.

RUOLO STRATEGICO DI DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO E DIREZIONE GENERALE

Alla luce di quanto esposto, appare evidente come il successo dei programmi vaccinali e, più in generale, delle strategie di prevenzione all'interno di una struttura sanitaria dipenda in modo cruciale dall'impegno delle figure dirigenziali apicali. Direzione Generale, Direzione Sanitaria aziendale e Direzione Medica di Presidio ospedaliero (nei contesti multi-presidio) operano in sinergia per pianificare, implementare e monitorare le attività vaccinali rivolte a personale e pazienti. Ciascuna

di queste figure ricopre specifici compiti e responsabilità operative, che analizziamo qui di seguito, distinguendo ove opportuno tra realtà pubbliche del SSN e strutture private accreditate.

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

La Direzione Sanitaria (DS) aziendale è l'organo dirigenziale di vertice responsabile dei servizi sanitari sotto il profilo igienico-organizzativo. In un'azienda sanitaria pubblica, il Direttore Sanitario affianca il Direttore Generale e ha il compito di garantire che l'erogazione delle prestazioni avvenga in condizioni di qualità e sicurezza per pazienti e operatori. Nelle strutture private (case di cura accreditate, IRCCS privati, ecc.), una figura analoga (talvolta chiamata anch'essa Direttore Sanitario o "Direttore Medico") sovrintende alla gestione sanitaria. Nel contesto della prevenzione vaccinale, le funzioni operative della Direzione Sanitaria includono:

- **Definizione delle politiche vaccinali interne:** La DS elabora, di concerto con la Direzione Generale e in linea con le indicazioni ministeriali/regionali, le strategie vaccinali della struttura. Ciò comprende ad esempio decidere quali campagne vaccinali attuare annualmente (es. antinfluenzale per il personale e pazienti a rischio, screening immunologico e vaccinazioni per nuovi assunti, offerte straordinarie in caso di emergenze epidemiche). Tali decisioni sono formalizzate in Piani Vaccinali Aziendali o circolari interne approvate dalla Direzione Strategica.
- **Predisposizione di protocolli e procedure:** La DS è garante dell'aggiornamento e dell'implementazione di protocolli operativi riguardanti le vaccinazioni. In collaborazione con il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (o Commissione vaccini, se presente), emana linee guida interne su: modalità di verifica dello stato immunitario degli operatori; procedura per l'offerta attiva delle vaccinazioni (consenso informato, registrazione su anagrafe vaccinale); gestione degli eventuali effetti avversi o reazioni; comportamento del personale non vaccinato (DPI, spostamento di mansione in periodi epidemici). Ad esempio, può emanare disposizioni che prevedono l'obbligo per gli operatori non vaccinati contro l'influenza di indossare mascherina chirurgica durante la stagione influenzale, in accordo con le raccomandazioni regionali.
- **Organizzazione delle risorse e coordinamento dei servizi:** La DS coordina i servizi aziendali preposti alla prevenzione e sicurezza, come il Servizio di Medicina Preventiva del Lavoro (Medico Competente), il Servizio

di Igiene Ospedaliera e il Dipartimento di Prevenzione (per le attività territoriali collegate). In tale ruolo di coordinamento, la DS assicura che vi sia integrazione tra ospedale e territorio: ad esempio, per i pazienti fragili dimessi con raccomandazione vaccinale, garantisce il contatto con il Servizio Vaccinazioni dell'ASL territoriale; per gli operatori sanitari, organizza sedute vaccinali in loco o convenzioni con gli ambulatori vaccinali pubblici. La DS collabora inoltre con la Direzione Infermieristica per coinvolgere il personale infermieristico nelle campagne (formazione dei vaccinatori, gestione dei consensi, registrazione).

■ **Sorveglianza e monitoraggio:** Tra i compiti cruciali vi è la sorveglianza epidemiologica interna: il Direttore Sanitario riceve periodicamente dal Comitato infezioni i dati su coperture vaccinali del personale, incidenza di infezioni nosocomiali prevenibili, audit su eventi avversi. In base a questi dati, la DS può identificare aree critiche (es. bassa adesione vaccinale in alcuni reparti) e intervenire con azioni correttive mirate. Ad esempio, se in un reparto di geriatria si registrano focolai di influenza ogni inverno, la DS può disporre un'indagine interna e rafforzare l'obbligo vaccinale del personale in quel reparto l'anno successivo.

■ **Formazione e informazione:** La Direzione Sanitaria promuove attivamente la formazione del personale sull'importanza delle vaccinazioni, organizzando corsi di aggiornamento, distribuendo materiale informativo e inserendo moduli sulla prevenzione vaccinale nei programmi di formazione obbligatoria (ECM) aziendale. Parallelamente, cura la comunicazione ai pazienti e caregiver: ad esempio predisponendo opuscoli divulgativi disponibili nelle sale d'attesa o campagne informative in occasione di giornate mondiali delle vaccinazioni. L'obiettivo è creare una cultura aziendale in cui la vaccinazione è percepita come parte integrante della qualità assistenziale e della responsabilità professionale.

■ **Parere obbligatorio sugli atti tecnico-sanitari:** Giova ricordare che per norma il Direttore Sanitario esprime parere vincolante su tutti gli atti del Direttore Generale aventi rilevanza tecnico-sanitaria. Ciò significa che, ad esempio, in caso di deliberazioni aziendali sull'acquisto di vaccini, sull'adesione a programmi regionali di prevenzione o sulla regolamentazione interna di obblighi vaccinali, il DS ha il dovere di valutare e validare tali atti. Questo potere/dovere conferisce alla DS un ruolo di garante: non solo operativamente implementa, ma contribuisce alle decisioni strategiche affinché siano scientificamente fondate (es. scegliere vaccini ad alto dosaggio

per anziani, aderire a progetti ISS per migliorare la vaccine literacy, ecc.).

In sintesi, la Direzione Sanitaria è la figura pivot attorno a cui ruota l'organizzazione vaccinale della struttura: dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi e igienico-sanitari, collabora alla promozione della sicurezza di struttura, personale e pazienti (inclusi programmi di vaccinazione), coordina i modelli organizzativi orientandoli alla qualità e al risk management. Nelle strutture private accreditate, il Direttore Sanitario svolge analoghe funzioni, benché inserite in una scala organizzativa spesso più snella: egli è responsabile dell'applicazione dei requisiti di accreditamento relativi alla prevenzione e all'igiene, risponde verso la proprietà e verso il Servizio Sanitario Regionale di eventuali criticità (ad esempio, un focolaio di morbillo in casa di cura a causa di personale non vaccinato chiamerebbe in causa la responsabilità del DS per omessa vigilanza).

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO

Nelle aziende con più presidi ospedalieri, esiste tipicamente una Direzione Medica per ciascun presidio (DMP), che dipende gerarchicamente dalla Direzione Sanitaria aziendale. Il Direttore Medico di Presidio è il referente gestionale di tutti i reparti e servizi del singolo ospedale, con compiti gestionali quotidiani (gestione posti letto, turni, flussi operatori) ma anche di controllo igienico-sanitario locale. In strutture monosito, questa figura può coincidere con il Direttore Sanitario o un suo delegato. Per quanto attiene alla gestione vaccinale e della prevenzione, la DMP svolge funzioni operative essenziali, quali:

■ **Implementazione locale delle campagne vaccinali:** La Direzione Medica di Presidio organizza concretamente le attività vaccinali all'interno dell'ospedale. Ad esempio, se a livello aziendale è prevista la vaccinazione antinfluenzale di tutto il personale, il DMP stabilisce calendario e sedi per le vaccinazioni nel presidio (ambulatorio dedicato, team mobili nei reparti, orari per turno di notte, ecc.), designa il personale infermieristico incaricato della somministrazione, e assicura la disponibilità dei vaccini dalla Farmacia ospedaliera. In collaborazione con il Medico Competente, gestisce inoltre le sedute vaccinali per i nuovi assunti o per richiami periodici (es. anti-difterite tetano per personale esposto).

■ **Vigilanza igienico-sanitaria in reparto:** Il DMP racchiude in sé i ruoli di "occhio ed orecchie" della Direzione Sanitaria sul campo. Egli vigila sull'applicazione nei reparti delle misure di prevenzione: verifica che il personale osservi le procedure (uso DPI, screening pre-assunzione per rosolia/varicella, protocolli post-esposizione), raccoglie segnalazioni di eventuali criticità (es. operatori che rifiutano vaccini, cluster di malattie esantematiche tra degenti, ecc.) e interviene tempestivamente. Può disporre ispezioni ambientali con il servizio di igiene ospedaliera o verifiche documentali (controllare che tutti gli operatori di un reparto abbiano eseguito il test Mantoux annuale se richiesto). In caso di focolaio epidemico interno, il DMP coordina la risposta immediata: tracciamento dei contatti, profilassi post-esposizione, eventuale estensione straordinaria di vaccinazioni urgenti a pazienti e operatori del reparto interessato.

■ **Collaborazione al controllo delle infezioni:** Il DMP siede di norma nel Comitato Controllo Infezioni Ospedaliere e ne attua le deliberazioni a livello di presidio. Ad esempio, se il Comitato (presieduto dal DS) adotta una nuova policy vaccinale – come l'introduzione del vaccino anti-varicella obbligatorio per personale di pediatria non immune – spetterà al DMP del presidio con reparto pediatria applicare tale policy: identificare gli operatori non immuni, programmare la loro vaccinazione o l'eventuale spostamento temporaneo. La collaborazione interdisciplinare è fondamentale: il DMP collabora con i servizi aziendali di sicurezza (antincendio, radioprotezione) e tra questi appunto la sezione vaccinazioni, per promuovere un ambiente di lavoro sicuro.

■ **Gestione operativa delle segnalazioni e non conformità:** Se un operatore sanitario del presidio solleva una questione (ad es. denuncia di essere stato contagiato da un paziente per mancanza di vaccino obbligatorio offerto dall'azienda), il DMP è chiamato a gestire il caso, raccogliendo la documentazione e coinvolgendo la DS e l'ufficio legale. Analogamente, gestisce le segnalazioni dei pazienti: es. un caregiver che lamenta di aver contratto il morbillo dopo aver visitato un parente ricoverato – il DMP indaga se vi fosse un focolaio in reparto e come sono state attuate le misure di profilassi per visitatori.

■ **Formazione sul campo e auditing:** Il Direttore Medico di Presidio spesso organizza briefing periodici con i direttori di unità operativa e i coordinatori infermieristici per fare il punto su temi di sicurezza e qualità, tra cui le vaccinazioni. Questi momenti sono usati per sensibilizzare e aggiornare i clinici sulle novità (nuovi vaccini disponibili, nuove circolari ministeriali), nonché

per verificare l'attuazione delle direttive vaccinali nei vari reparti. Ad esempio, il DMP può richiedere a ogni primario un report sullo stato vaccinale del personale di reparto e sulle iniziative intraprese per promuovere le vaccinazioni tra i degenti fragili, e discutere tali report collegialmente per individuare best practice o necessità di miglioramento.

In sostanza, la Direzione Medica di Presidio rappresenta il braccio operativo della strategia vaccinale aziendale all'interno del singolo ospedale: assolve compiti di coordinamento e vigilanza "in prima linea", assicurando che le politiche definite dalla Direzione Sanitaria trovino concreta attuazione quotidiana. Essa collabora perché i modelli organizzativi di unità operative e dipartimenti siano orientati al raggiungimento di livelli coerenti di qualità gestionale e tecnico-professionale – obiettivo cui contribuisce anche l'integrazione delle prassi vaccinali appropriate. Nelle strutture private di minori dimensioni, il ruolo di DMP può coincidere con quello del Direttore Sanitario stesso o essere ricoperto da un medico con funzioni di coordinamento clinico: in ogni caso, valgono analoghi principi di responsabilità operativa nel garantire l'adesione agli standard vaccinali e di infection control richiesti dall'accreditamento regionale.

DIREZIONE GENERALE

Il Direttore Generale (DG) di un'azienda sanitaria (pubblica o equiparata) è il vertice amministrativo e gestionale, investito per legge della responsabilità complessiva della gestione e della rappresentanza giuridica dell'ente. Sebbene spesso non abbia formazione medica, il DG prende decisioni che incidono profondamente sull'organizzazione delle attività sanitarie, compresa la prevenzione. Il suo ruolo strategico in tema vaccinale si esplica attraverso:

■ **Indirizzo strategico e allocazione delle risorse:** Il DG, nell'ambito degli atti di programmazione aziendale (es. Atto aziendale, programmi annuali), stabilisce gli obiettivi di performance e assegna budget ai diversi settori. È fondamentale che il DG inserisca tra gli obiettivi prioritari quelli di prevenzione (ad esempio: raggiungimento di una certa copertura vaccinale tra gli operatori, riduzione di infezioni post-chirurgiche, etc.) e destini adeguate risorse finanziarie e umane a tali scopi. In termini pratici, il DG decide l'entità di investimenti come: acquistare dosi vaccinali sufficienti (es. vaccini antinfluenzali per almeno l'80% del personale); finanziare campagne infor-

mative; assumere personale dedicato (es. un infermiere in più per l'ambulatorio vaccinale); implementare sistemi informatici di registrazione vaccini collegati all'anagrafe regionale. Senza commitment del DG su questi fronti, le iniziative della Direzione Sanitaria rischiano di restare lettera morta.

■ **Adozione di deliberazioni e regolamenti:** Molte azioni in ambito vaccinale richiedono atti formali dell'azienda, che sono emanati dal DG su proposta della DS. Ad esempio: l'adesione a un progetto regionale per la vaccinazione dei pazienti fragili comporterà una delibera DG che istituisce il relativo progetto con indicazione di responsabili e modalità operative; l'aggiornamento del Protocollo aziendale sulle immunizzazioni del personale viene approvato con atto del DG (dopo parere obbligatorio del DS); eventuali provvedimenti riguardanti l'obbligatorietà vaccinale del personale (come fu durante COVID) sono disposti con circolari a firma del DG. Il Direttore Generale dunque avalla e legittima con la propria firma tutte le misure organizzative in materia vaccinale, assumendosene la responsabilità di fronte al CdA (se presente), alla Regione e, in ultima analisi, alla legge.

■ **Responsabilità giuridica dell'ente:** In caso di contenzioso medico-legale per danno da infezione nosocomiale o evento avverso, la responsabilità contrattuale ricade sull'ente ospedaliero (art. 1218 c.c.), che il DG rappresenta legalmente. Pertanto, il DG ha un interesse diretto a dimostrare che la struttura ha fatto tutto il necessario sul piano organizzativo. Come evidenziato, la Cassazione ha individuato specifici oneri probatori a carico della struttura, la cui ottemperanza richiede un impegno organizzativo ed economico notevole.

■ **Il DG deve quindi sostenere le unità operative preposte (DS, DMP, risk manager) affinché queste possano raccogliere e documentare in modo sistematico tutte le azioni svolte per prevenire infezioni.** Questo può voler dire, ad esempio, implementare sistemi di qualità certificati, adottare checklist e registri elettronici per ogni attività di sanificazione o di profilassi effettuata. In definitiva, il DG agisce come garante ultimo che i requisiti di legge (D.Lgs.81/08, PNPV, ecc.) siano tradotti in procedure aziendali efficaci e verificabili.

■ **Interfaccia con l'esterno e accountability:** Il DG interagisce con l'assessorato regionale, con il Ministero (in caso di controlli, ispezioni AGENAS) e con l'opinione pubblica, comunicando i risultati ottenuti e assumendosi la responsabilità di eventuali criticità. Ad esempio, durante la pandemia COVID-19, molti DG hanno dovuto relazionare sull'adesione vaccinale del personale delle

proprie aziende e prendere provvedimenti verso i reparti con coperture insufficienti, in ottemperanza a richieste del Ministero della Salute. Allo stesso modo, il DG è chiamato a rispondere pubblicamente in caso di outbreaks: si pensi a focolai di morbillo in ospedale – la Regione chiederà conto al DG delle misure adottate (vaccinazione operatori, isolamento pazienti, comunicazione ai contatti) e il DG, supportato dalla DS, deve dimostrare la diligenza dell'ente. Questo ruolo di accountability spinge i DG più attenti a promuovere attivamente la cultura della prevenzione all'interno dell'azienda, facendone un valore organizzativo condiviso, e a sostenere campagne vaccinali anche oltre gli obblighi strettamente imposti (es: offrire il vaccino anti-HPV gratuitamente a tutto il personale infermieristico sotto i 45 anni può essere una scelta volontaria dell'azienda per dare un segnale di best practice).

In sintesi, il Direttore Generale assicura il buon andamento tecnico-funzionale dell'azienda sanitaria avvalendosi della competenza del Direttore Sanitario e di quella Amministrativo. Sul fronte delle vaccinazioni e della sicurezza, ciò si traduce nel creare le condizioni (strategiche, finanziarie, regolamentari) affinché le direzioni sanitarie possano svolgere efficacemente il loro compito di tutela della salute di operatori e pazienti. In ambito privato, il ruolo del DG può essere svolto dall'Amministratore Delegato o dal proprietario della clinica, ma i doveri restano analoghi: garantire che la struttura soddisfi gli standard di sicurezza (richiesti dai contratti di accreditamento e dalla normativa) e prevenire eventi avversi che esporrebbero a rinvase legali.

CONCLUSIONI

La gestione delle vaccinazioni in ambito sanitario non è una questione meramente clinica, ma un vero e proprio obbligo organizzativo che impegna l'intera governance delle strutture sanitarie. Dall'analisi svolta emerge chiaramente come la Direzione Sanitaria, la Direzione Medica di Presidio e la Direzione Generale debbano agire in maniera coordinata e complementare per sviluppare un sistema efficace di prevenzione vaccinale. Il quadro normativo fornisce i binari: dalla sicurezza delle cure come diritto fondamentale (L.24/2017) all'obbligo di protezione dei lavoratori (D.Lgs.81/08), fino alle linee di programmazione nazionale (DM 70, DM 77) e agli obiettivi del PNPV 2023-2025. La giurisprudenza recen-

te, con la sentenza 6386/2023 in testa, richiama tutti all'ordine, ricordando che la prevenzione è un dovere giuridico dell'ente sanitario e che ogni falla organizzativa può tradursi in responsabilità civile se causa danno al paziente.

In questo contesto, le direzioni ospedaliere sono investite di un ruolo strategico: fare della cultura vaccinale uno degli assi portanti della cultura organizzativa aziendale. Ciò significa prevedere nel documento di valutazione del rischio biologico e nei piani della performance aziendale specifici capitoli dedicati alle vaccinazioni; significa coinvolgere attivamente il personale sanitario, formandolo e responsabilizzandolo perché diventi esso stesso promotore di prevenzione verso i pazienti; significa interfacciarsi con il territorio per assicurare continuità alle azioni intraprese in ospedale (ad esempio tramite la standardizzazione delle informazioni vaccinali nelle lettere di dimissione).

Le sfide future non mancano: dall'aggiornamento continuo dei calendari vaccinali (nuovi vaccini vengono introdotti, come quello per RSV per anziani e neonati, richiedendo prontezza organizzativa) al contrasto dell'esitazione vaccinale anche tra gli operatori (problema che richiede approcci comunicativi adeguati e leadership da parte dei dirigenti). Un approccio di sanità pubblica integrata, in cui ospedale e territorio condividono obiettivi e informazioni, sarà fondamentale per raggiungere le coperture auspicate. In tal senso, le Direzioni Sanitarie e Generali dovranno operare non più con una visione limitata all'ospedale, ma come parte di una rete di prevenzione più ampia (rete vaccinale regionale, partnership con istituzioni come ISS e Ministero per campagne nazionali, ecc.).

In conclusione, "vaccinazioni e obblighi organizzativi" non è solo il titolo di un capitolo, ma rappresenta un nuovo paradigma gestionale: la prevenzione vaccinale come parametro di qualità, efficacia e responsabilità nelle cure. Un ospedale moderno e un sistema sanitario responsabile si riconoscono anche dalla capacità di prevenire le malattie oltre che curarle, mettendo in sicurezza i propri operatori e proteggendo i più fragili. Le figure dirigenziali analizzate sono chiamate a farsi promotrici di questo paradigma, con rigore scientifico, attenzione ai dettami normativi e slancio verso l'innovazione organizzativa. Soltanto così le nostre strutture sanitarie potranno coniugare l'eccellenza clinica con la massima sicurezza, in linea con le aspettative della collettività e con i principi sanciti dal nostro ordinamento.

La valutazione dell'assistenza ospedaliera attraverso il Programma Nazionale Esiti

Riassunto

L'assistenza ospedaliera dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno viene garantita in due stabilimenti ospedalieri: Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto e da tre strutture ospedaliere private integrate in una rete d'impresa. Si è quindi proceduto alla lettura degli indicatori relativi ai due stabilimenti ospedalieri della Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno inseriti nel PNE 2022, al fine di evidenziare le aree critiche. La valutazione del differenziale tra gli indicatori grezzi e quelli con valore aggiustato consente di rilevare carenze nella compilazione della SDO.

INTRODUZIONE

Il PNE offre un sistema di misurazione e valutazione della performance delle strutture ospedaliere e, tramite l'utilizzo di indicatori, consente di individuare misure quantificabili e sintetiche rappresentative dell'andamento dell'organizzazione sanitaria, fornendo anche elementi comparativi con altre strutture. Inoltre, tali indicatori sono costantemente inseriti nell'ambito degli obiettivi assegnati alle aziende sanitarie dalla Regione [6].

MATERIALI E METODI

Il Programma nazionale esiti propone un pannello molto ampio di indicatori e l'analisi è stata focalizzata su tre aspetti:

- rispetto dei volumi minimi e massimi per struttura per ogni singola disciplina, così come stabilito dal DM 70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", come recepito dalla DGR 159/16 [1];
 - analisi delle treemap degli stabilimenti ospedalieri aziendali;
 - analisi dei dati di ospedalizzazione per alcuni interventi chirurgici, senza considerare gli indicatori di qualità dell'assistenza territoriale basati sulla lettura dell'ospedalizzazione di alcune patologie croniche [5].
- Le valutazioni del PNE si basano sull'utilizzo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative agli istituti di ricovero italiani pubblici e privati accreditati, il Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza (EMUR) e l'Anagrafe Tributaria per la verifica dello stato in vita dei pazienti [6]. Nell'analisi degli indicatori, si è posta particolare attenzione al differenziale tra il dato grezzo e quello aggiustato poiché esprime la complessità della casistica come registrata dalle SDO: una inadeguata compilazione della SDO sulle diagnosi complicate determina un peggioramento degli indicatori. Per-

**Dott. Remo Appignanesi¹, Dott. Giancarlo Viviani²,
Dott. Silvia Alberti³**

1 Direttore Medico della UOC Governo Clinico e Gestione del Rischio;

2 Direttore Medico del P.O.U. Ast Ascoli Piceno;

3 Medico in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, Università Politecnica delle Marche

PAROLE CHIAVE:

Piano Nazionale esiti, volumi minimi, flussi, SDO.

tanto, si è ritenuto utile evidenziare il miglioramento possibile di ciascun indicatore effettuando un'analisi comparativa con altre strutture che ottengono un forte miglioramento dopo l'aggiustamento del dato.

DISCUSSIONE

SO aziendale 1

Presso lo SO 1 si registra un livello di aderenza a standard di qualità molto basso per la chirurgia oncologica e basso per la specialistica di interesse respiratorio. In particolar modo, per l'oncologia l'indicatore preso in esame è "l'intervento chirurgico per TM colon con mortalità a 30 giorni": su un numero complessivo di 78 casi esaminati dal PNE, si registra un dato grezzo del 7.69 %, mentre il valore aggiustato è pari a 9.1%. Relativamente al respiratorio, si considera che lo standard per avere una valutazione media per l'indicatore "BPCO riacutizzata: mortalità a 30 giorni" è compreso tra 7 e 12 e tenendo per questo indicatore si ottengono differenziali tra grezzo e aggiustato del 4 %, a fronte di un differenziale grezzo/aggiustato per SO 1 dell'1.9%. La "proporzione di parti con taglio cesareo primario" ha un differenziale grezzo/aggiustato di riduzione del 4.2 % ma in altre strutture si registra una variazione sino al 9%.

SO aziendale 2

Presso lo SO 2, si registrano due indicatori con livello di aderenza medio: la "frattura del collo di femo-

re: intervento chirurgico entro 48 h" e, inoltre, "la proporzione di parti con taglio cesareo primario". Per l'indicatore dell'osteomuscolare, la variazione dedotta risulta irrilevante mentre per quello dell'area ginecologica si registra un abbassamento del valore.

CDC 1

Presso la Cdc 1, si segnala un basso valore dell'indicatore "colecistectomia laparoscopica: ricoveri con degenza post operatoria < a 3 giorni": infatti, su 120 casi, il rapporto tra grezzo e aggiustato è -7.5%, con un netto peggioramento del dato.

È stato valutato anche l'indicatore "scompenso cardiaco congestizio: mortalità a 30 giorni" su una complessità di 75 casi totali.

CDC 2

Presso la Cdc 2, si evidenzia un livello di aderenza a standard di qualità molto basso per l'area della chirurgia generale. Nello specifico, si registrano valori molto bassi per l'indicatore "colecistectomia laparoscopica: ricoveri con degenza post-operatoria < a 3 giorni" con percentuale grezza pari a 96.55 %. Similari i dati relativi alla "colecistectomia laparoscopica: interventi in reparto con volume >90 casi/anno".

CDC 3

La terza struttura privata non raggiunge un quantitativo di dati tale da poter essere valutato nell'analisi [2][6]

Analisi dei volumi minimi

INDICATORE	SO 1	SO 2	CDC 1	CDC 2	CDC 3	Totale	Standard
Colecistectomia laparoscopica	101	113	129	48		391	100 /anno per UOC
Frattura del collo del femore	212	168	5	3		388	75 / anno per UOC
IMA	479	139	17	1		636	100 / anno
Intervento chirurgico per TM mammella		181		1		182	150/ anno per UOC
Parti	506	653				1159	>500 / anno
PTCA eseguita per condizione diverse dall'Infarto Miocardico Acuto	117					117	Almeno il 30% per IMA
STEMI	191	21	8			220	
N-STEMI	158	93	8			259	
Infarti miocardici acuti	349	114	16			479	>100 infarti / anno per ospedale

Tabella 1 – Indicatori analisi dei volumi minimi – DM 70/2015

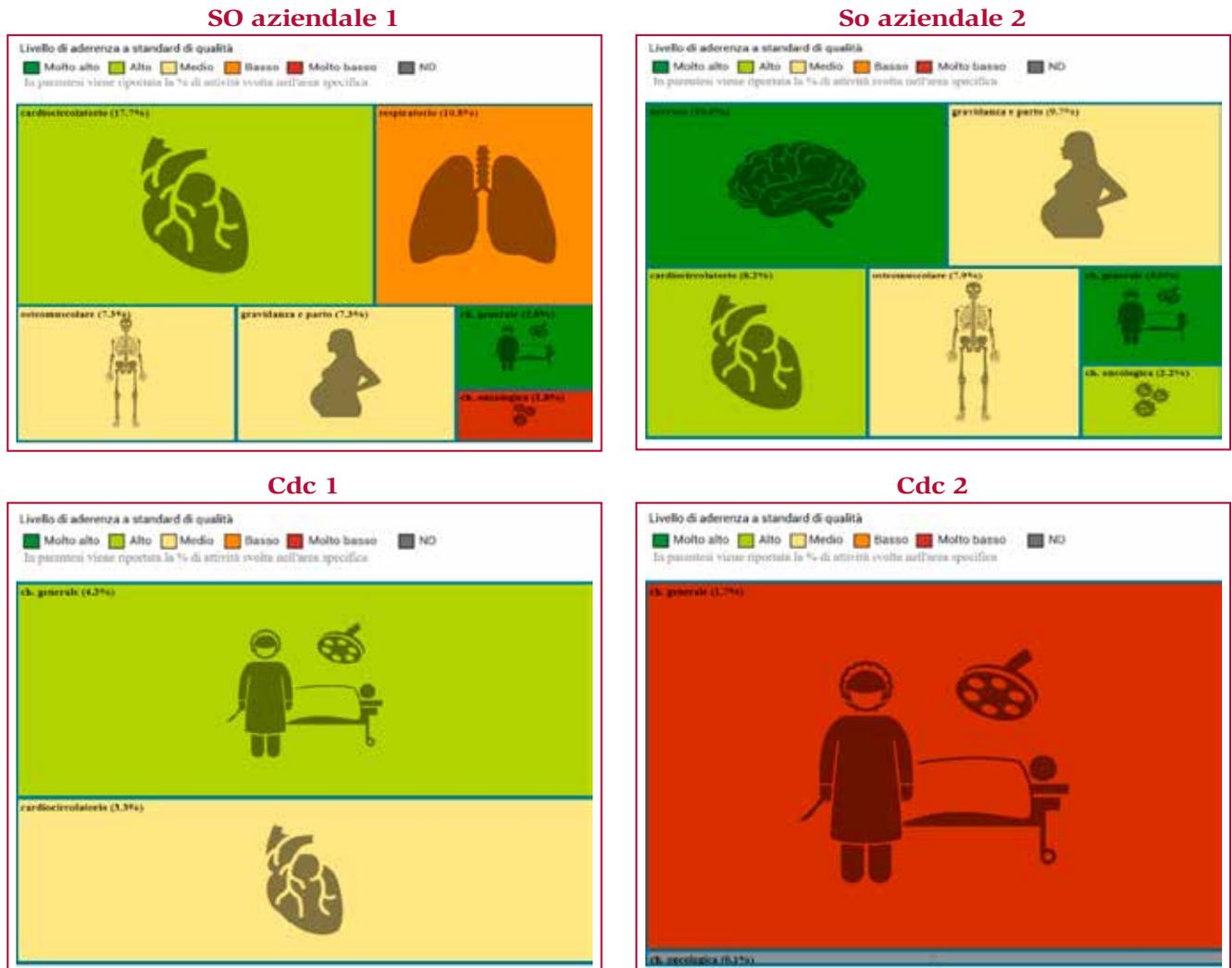


Figura 1. Treemap delle strutture ospedaliere presenti nell'ambito territoriale aziendale – anno 2022

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) fornisce uno strumento utile a focalizzare le aree critiche per determinati indicatori. Lo studio evidenzia come l'utilizzo delle treemap debba essere uno strumento fondamentale e sempre presente a supporto delle decisioni di manager e clinici, con un aggiornamento costante per valutare le modifiche dai contesti sanitari e dei relativi standard di riferimento. Dall'analisi dei volumi minimi, considerati gli standard previsti dal DM 70/2015, si osserva quanto segue:

SO aziendale 1

-Indicatore “intervento chirurgico per TM colon con mortalità a 30 giorni”: sebbene alcune altre

strutture ospedaliere ottengano un miglioramento dell'indicatore sino al 5% con la procedura di aggiustamento, in questa struttura si osserva un peggioramento del dato [2][6]

SO aziendale 2

-Indicatore “proporzione di parti con taglio cesareo primario”: si registra un abbassamento del valore, osservazione dedotta dal fatto che il corrispettivo differenziale grezzo/aggiustato è di una riduzione del 6.6%.

CDC 1

-Indicatore “colecistectomia laparoscopica: ricoveri con degenza post operatoria < a 3 giorni”: dal rapporto percentuale grezza/aggiustato si evince un netto peggioramento.

-Indicatore “scompenso cardiaco congestizio: mortalità a 30 giorni”: si evince uno standard di qualità medio con caratteristico quadro in miglioramento.

CDC 2

-Indicatore “colecistectomia laparoscopica: ricoveri con degenza post-operatoria < a 3 giorni”: si evidenzia uno standard di qualità molto basso

CDC 3

La terza struttura privata non raggiunge un quantitativo di dati tale da poter essere valutato nell'analisi [6].

Dall'analisi emerge come nella valutazione dell'assistenza ospedaliera possano esserci notevoli vantaggi grazie ad una migliore codifica e ad una attenta e specifica segnalazione alle UUOO delle diagnosi complicanti rilevanti ai fini dell'aggiustamento [4]. Sulla base della definizione delle aree con standard di qualità o molto alta o molto bassa, è compito dell'Azienda ospedaliera attivare con periodicità audit per valutare e discutere la qualità dei dati. È fondamentale effettuare periodicamente audit sulla qualità dei dati per lavorare correttamente sulla registrazione della casistica. Come definito dal DM 1991, si ravvisa l'importanza di disporre, ai vari livelli di governo del Servizio sanitario nazionale, di un flusso informativo relativo alla tipologia di assistenza erogata in tutti gli istituti ospedalieri sul territorio nazionale, quale supporto ai processi di valutazione, programmazione, gestione e controllo dell'attività ospedaliera, nonché quale rilevazione sistematica di carattere epidemiologico.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”
2. DGR 159/2016 “Provvedimenti in attuazione del DM n. 70/2015 concernente la riduzione dei posti letto ospedalieri”
3. Decreto ministeriale 21 giugno 2016
4. DM 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”, pubblicato in G.U. il 14/06/19
5. Delibera 1283/2022, con oggetto: “D. Lgs. 171/2016 e s.m.i. - Definizione degli obiettivi degli Enti del servizio Sanitario regionale e del DIRMT per l'anno 2022”
6. Programma Nazionale Esiti (PNE) 2022

DIAGNOSI COMPLICANTI PNE

Condizione	Codice ICD-9-CM	
Tumori maligni	V10	Anamnesi personale di tumore maligno
Obesità	278.0	Sovrappeso ed obesità'
Anemie	280-284	280 - Anemie da carenza di ferro 281 - Altre anemie da carenza 282 - Anemie emolitiche ereditarie 283 - Anemia emolitica acquisita 284 - Anemia aplastica e altre sindromi da insufficienza midollare
	285 (escluso 285.1)	Anemia sideroblastica (285.1: Anemia postemorragica acuta)
Difetti della coagulazione	286	Difetti della coagulazione
Altre malattie ematologiche	287-289	287 - Porpora ed altre manifestazioni emorragiche 288 - Malattie dei globuli bianchi 289 - Altre malattie del sangue e degli organi ematopoietici
Infarto miocardico pregresso	412	Infarto miocardico pregresso (infarto miocardico cicatrizzato; infarto miocardico pregresso diagnosticato con ECG o con altre indagini speciali, che non presenta sintomi attuali)
Cardiopatia reumatica	393-398	393 - Pericardite reumatica cronica 394 - Malattie della valvola mitrale 395 - Malattie della valvola aortica 396 - Malattie delle valvole mitrale e aortica 397 - Malattie di altre strutture endocardiche 398 - Altre cardiopatie reumatiche
Cardiomiopatie	425	Cardiomiopatie
Altre condizioni cardiache	745	Anomalie del bulbo cardiaco e anomalie della chiusura del setto cardiaco
	V15.1	Anamnesi personale di chirurgia del cuore e dei grandi vasi, con rischio di malattia Escl.: sostituzione mediante trapianto o altri mezzi (V42.1-V42.2, V43.2-V43.4)
	V42.2	Valvola cardiaca sostituita da trapianto
	V43.2	Cuore sostituito con altri mezzi
	V43.3	Valvola cardiaca sostituita con altri mezzi
	V45.0	Dispositivo cardiaco postchirurgico in situ Escl.: cuore artificiale (43.22) dispositivo di assistenza cardiaca (43.21) V45.00 Dispositivo cardiaco non specificato in situ V45.01 Stimolatore cardiaco in situ V45.02 Defibrillatore cardiaco automatico impiantabile in situ V45.09 Altro dispositivo cardiaco specificato in situ (Stimolatore seno carotideo)
Malattie vascolari	440-448 (escluso 441.1, 441.3, 441.5, 441.6, 444)	440 - Aterosclerosi 441.0 - Dissezione dell'aorta 441.2 - Aneurisma toracico senza menzione di rottura 441.4 - Aneurisma addominale senza menzione di rottura 441.7 - Aneurisma toracoaddominale senza menzione di rottura 441.9 - Aneurisma aortico di sede non specificata, senza menzione di rottura (Aneurisma dell'aorta, Dilatazione dell'aorta, Necrosi ialina dell'aorta) 442 - Altri aneurismi 443 - Altre malattie vascolari periferiche 445 - Ateroembolismo 446 - Poliarterite nodosa e arteriti similari 447 - Altri disturbi delle arterie e delle arteriole 448 - Malattie dei capillari
	557.1	Insufficienza vascolare cronica dell'intestino Angina abdominalis; Angina mesenterica; Colite, enterite o enterocolite ischemica cronica; Insufficienza vascolare mesenterica; Ostruzione ischemica intestinale; Sindrome dell'arteria mesenterica superiore
Nefropatie croniche	582-583	582 - Glomerulonefrite cronica (Incl.: nefrite cronica) 583 - Nefrite e nefropatia, non specificate come acute o Croniche (Incl.: "nefropatia", non specificata se acuta o cronica, ma con indicazione di lesione istologica o di causa)
	585-588	585 - Malattia renale cronica (CKD) 586 - Insufficienza renale, non specificata (Uremia SAI) 587 - Sclerosi renale, non specificata 588 - Patologie causate da ridotta funzione renale
Malattie croniche (fegato, pancreas, intestino)	571-572	571 - Malattia epatica cronica e cirrosi 572 - Ascesso del fegato e postumi di malattie croniche del fegato
	577.1-577.9	577.1 - Pancreatite cronica 577.2 - Cisti e pseudocisti del pancreas 577.8 - Altre malattie specificate del pancreas 577.9 - Malattia non specificata del pancreas
	555	Enterite regionale (Incl.: Morbo di Crohn; Enterite granulomatosa)
	556	Colite ulcerosa
Pregressa rivascolarizzazione coronarica	V45.81	Stato postchirurgico di bypass aortocoronarico
	V45.82	Presenza di angioplastica coronarica percutanea transluminale



Protecta: la soluzione integrata per un'igiene ambientale ad alta affidabilità



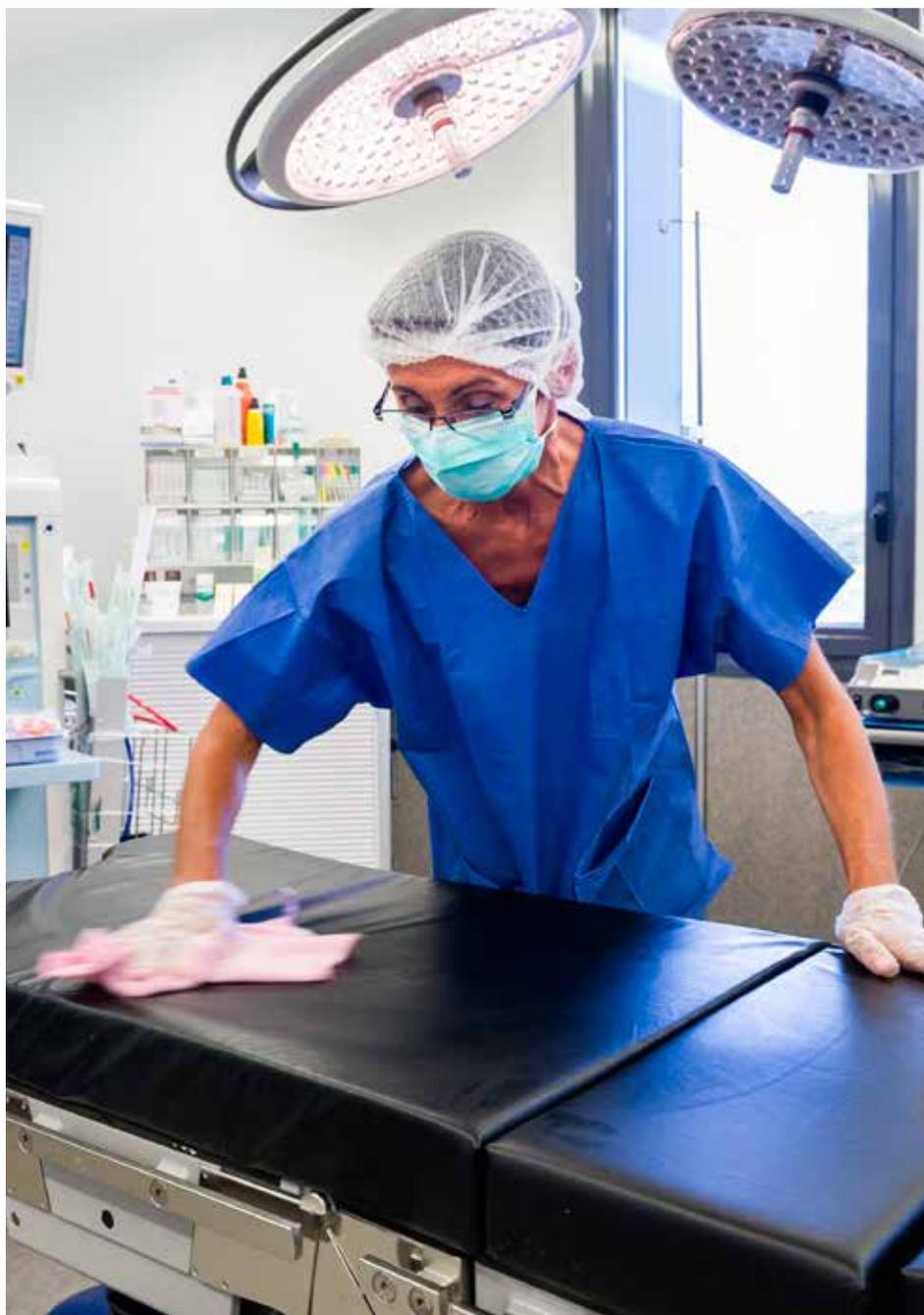
Protecta è la soluzione Sodexo nata da una progettazione condivisa a livello globale per rispondere alla crescente complessità nella prevenzione delle infezioni ospedaliere, una sfida comune a tutti i sistemi sanitari. Riunisce in un unico modello operativo le migliori pratiche internazionali in materia di igiene ambientale, disinfezione e gestione del rischio.

Sviluppata con il contributo di esperti in sanificazione, prevenzione infettiva e gestione ospedaliera, Protecta è oggi adottata in oltre 200 strutture sanitarie nel mondo, tra queste, figura anche l'importante gruppo ospedaliero statunitense ECU Health, con sede nella Carolina del Nord, che comprende più di otto strutture: qui Protecta ha contribuito al miglioramento degli standard di igiene ambientale e alla riduzione del rischio infettivo.

In Italia, Protecta combina interventi di sanificazione ordinaria e protocolli avanzati per le aree critiche, come blocchi operatori e terapie intensive. Si fonda su tre elementi chiave: personale qualificato e costantemente formato, procedure calibrate sul profilo di rischio e prodotti e attrezzature professionali certificati.

Ogni attività è monitorata digitalmente, con report puntuali condivisi con la direzione sanitaria. Completano il servizio il controllo della qualità dell'aria, dell'acqua e il pest control, per un presidio ambientale completo e tracciabile. Con Protecta, la sanificazione diventa un elemento strategico per la sicurezza, la fiducia e la qualità del percorso di cura.

<https://it.sodexo.com/>



VISITA IL SITO



www.anmndo.org

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

ASSOCIAZIONE - COME ISCRIVERSI - INFORMAZIONI - PUBBLICAZIONI - ECM - COVID-19 - CONTATTI

EVENTI ECM

15 gennaio 2025
WEBINAR 15 GENNAIO 2025 DALLE 14.00 ALLE 16.00 - OSPEDALE CHE VACCA: SECONDA EDIZIONE

18 dicembre 2024 dalle 15.00 alle 19.00
Webinar - LA VACCINAZIONE: QUALI COMPETENZE PER IL PERSONALE SANITARIO

18 dicembre 2024 - Genova
Convegno - La Direzione Ospedaliera nella "comunicazione" sanitaria. Strumenti di comunicazione sanitaria: ottimali e rilevati postali

13 dicembre 2024
Evento Formativo in FAO SINCORONA. Accreditato ECM - LE PIATTAFORME OSPEDALIERE: L'IPERCENTRALIZZAZIONE DELLA FARMACIA ONCOLOGICA IN ROMAGNA E LA CENTRALIZZAZIONE DELLE ANATOMIE PATOLOGICHE IN TOSCANA

Campagna di sensibilizzazione alla vaccinazione antinfluenzale e anticovid19 promossa da ANMDO
Presentazione e lancio del "Libro Bianco" - raccomandazioni per la stagione 2024-2025

ISCRIVITI
all'Associazione ANMDO

COMUNICAZIONI
CIMO FESMED

INCAS

LINEE GUIDA

- Libro Bianco all'Influenza: Resistenza e le Infrazioni come all'Associazione in Italia
- La sanificazione degli ambienti sanitari: standard, servizi, monitoraggio e gestione del rischio "Ultrasuoni"
- Disinfezione e antisepsi: Buone pratiche per il corretto utilizzo degli Antibiotici e Disinfettanti
- Linee di indirizzo sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- Linee guida per il management del Piedone di Cura del Piedone Diabetico con Complicanze Oculari Retiniche

COMUNICAZIONI AI SOCI

- Lettera del Dott. Fazzi per Convocazione Assemblea del Soci 17 Dicembre 2024
- Presentazione e programma del 49° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO "LA SANITÀ E L'OSPEDALE DI OGGI, IN ATTESA DEL FUTURO" - ANCONA, 21-22-23 MAGGIO 2024 3 Febbraio 2024

il sito di riferimento
per i medici delle
direzioni ospedaliere



Ogni giorno
al tuo fianco
con un sorriso

sodexo

It all starts with the everyday



it.sodexo.com



Professional Cleaning è la soluzione ideale per le strutture sanitarie. Pulizia e disinfezione con un'elevata resa ed efficacia, pensando all'ambiente e alla sicurezza degli operatori. Contattaci per avere maggiori informazioni: sanita.it@sodexo.com