

# LA SANITÀ CHE CAMBIA

*Il Sistema Sanitario italiano a confronto  
con i Sistemi Sanitari Europei*

*PNRR - La riforma dell'Assistenza  
nel territorio e la sfida della longevità*

*La Salute è cultura*

**Prof. Pasquale Giuseppe Macrì**  
*Direttore Centro Gestione Rischio Clinico  
Regione Toscana*

#sanita2030



[www.sanita2030.it](http://www.sanita2030.it)

6386.2023

ORIGINALE



REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO  
LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE  
TERZA SEZIONE CIVILE

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati

GIACOMO TRAVAGLINO	Presidente
LINA RUBINO	Consigliere - Rel.
CHIARA GRAZIOSI	Consigliere
ENZO VINCENTI	Consigliere
MARCO DELL'UTRI	Consigliere

Oggetto

RESPONSABILITA'  
SANITARIA-  
INFEZIONI  
NOSOCOMIALI

Ud. 25/11/2022 PU  
Cron. 6386  
R.G.N. 4880/2020

Ha pronunciato la  
seguinte

SENTENZA

#sanita2030



www.sanita2030.it





«[...] L'ospedale è stato convenuto in giudizio dai parenti di una signora defunta per perdita del rapporto parentale a causa della morte della signora avvenuta entro la struttura sanitaria. Deve precisarsi che **l'azione proposta va qualificata come azione di responsabilità extracontrattuale proposta iure proprio**. Come di recente ricordato da questa Corte, il rapporto contrattuale tra il paziente e la struttura sanitaria o il medico non produce, di regola, effetti protettivi in favore dei terzi, perché [...] trova applicazione il principio generale di cui all'art. 1372, comma 2, c.c., con la conseguenza che l'autonoma pretesa risarcitoria vantata dai congiunti del paziente [...] si colloca nell'ambito della responsabilità extracontrattuale [...].»

«[...] Ciò non vuol dire che i prossimi congiunti del creditore, ove abbiano subito in proprio delle conseguenze pregiudizievoli, quale riflesso dell'adempimento della struttura sanitaria (impropriamente definiti «danni mediati o riflessi»), non abbiano la possibilità di agire in giudizio per ottenere il ristoro di tali pregiudizi. **Il predetto inadempimento, tuttavia, potrà rilevare nei loro confronti esclusivamente come illecito aquiliano ed essi saranno dunque legittimati ad esperire, non già l'azione di responsabilità contrattuale (spettante unicamente al paziente che ha stipulato il contratto), ma quella di responsabilità extracontrattuale, soggiacendo alla relativa disciplina, anche in tema di onere della prova. [...].»**





«[...] In applicazione di questi principi, **incombeva sugli attori l'onere di fornire la prova di tutti gli elementi costitutivi della responsabilità extracontrattuale della struttura, vale a dire il fatto colposo, [...] il pregiudizio che da questo fatto è conseguito alla defunta e il nesso causale tra il fatto colposo e il danno.**»

«[...] In particolare, **in tema di infezioni nosocomiali**, questa Corte ha recentemente affermato [...] che, in applicazione dei principi sul riparto dell'onere probatorio in materia di responsabilità sanitaria, secondo cui **spetta al paziente provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica** (o l'insorgenza di nuove patologie) e **la condotta del sanitario**, mentre **alla struttura sanitaria compete la prova di aver adempiuto esattamente la prestazione o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione**, con riferimento specifico alle infezioni nosocomiali, **spetterà alla struttura provare:**

- 1) **di aver adottato tutte le cautele prescritte dalle vigenti normative e dalle leges artis, al fine di prevenire l'insorgenza di patologie infettive;**
- 2) **di dimostrare di aver applicato i protocolli di prevenzione delle infezioni nel caso specifico [...]**»



Spetta alla **parte attrice**:

*«provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario»*

Spetta alla **struttura sanitaria**:

*«la prova di aver adempiuto esattamente la prestazione o la prova della causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione»*

«[...] Ai fini dell'affermazione della responsabilità della struttura sanitaria, rilevano, tra l'altro, il criterio temporale [...] il criterio topografico [...] e il criterio clinico [...].

A fronte della prova presuntiva della relativa contrazione in ambito ospedaliero [...] ed ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle IO – ed anche al fine di fornire al CTU la documentazione necessaria – **gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi, in linea generale [...]:**

- a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;
- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e della malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario delle effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio. [...]



Nella stessa Sentenza, la Cassazione indica peraltro gli **oneri soggettivi nell'ambito della prevenzione** che attesterebbero, di conseguenza, in mancanza, prospettazioni di elementi colposi anche in tema di responsabilità contabile: «[...]

- **il dirigente apicale avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del CIO;**
- **il direttore sanitario quello di attuarle, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);**
- **il dirigente di struttura complessa, esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili. [...]**»

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**