

# Prevenzione e Controllo Infezioni e costi assicurativi Rischio clinico e sicurezza operatori

*Lorenzo Polo*

*Responsabile U.O. Medicina Legale IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia*

15 giugno 2023

#sanita2030



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

## Focus Points

- ✓ **Dimensioni del fenomeno e stato dell'arte**
- ✓ **Previsioni**
- ✓ **Costi sociali aziendali e assicurativi**
- ✓ **I sistemi di valutazione della 'colpa'**
- ✓ **Azioni risarcitorie e gestione dei claims**



## Stato dell'arte

Nonostante siano disponibili **ampie e documentate conoscenze sulle misure efficaci a controllare il fenomeno ...**

... le infezioni e gli eventi epidemici associati all'assistenza sanitaria continuano a rappresentare una **vera emergenza**

## Trend in aumento

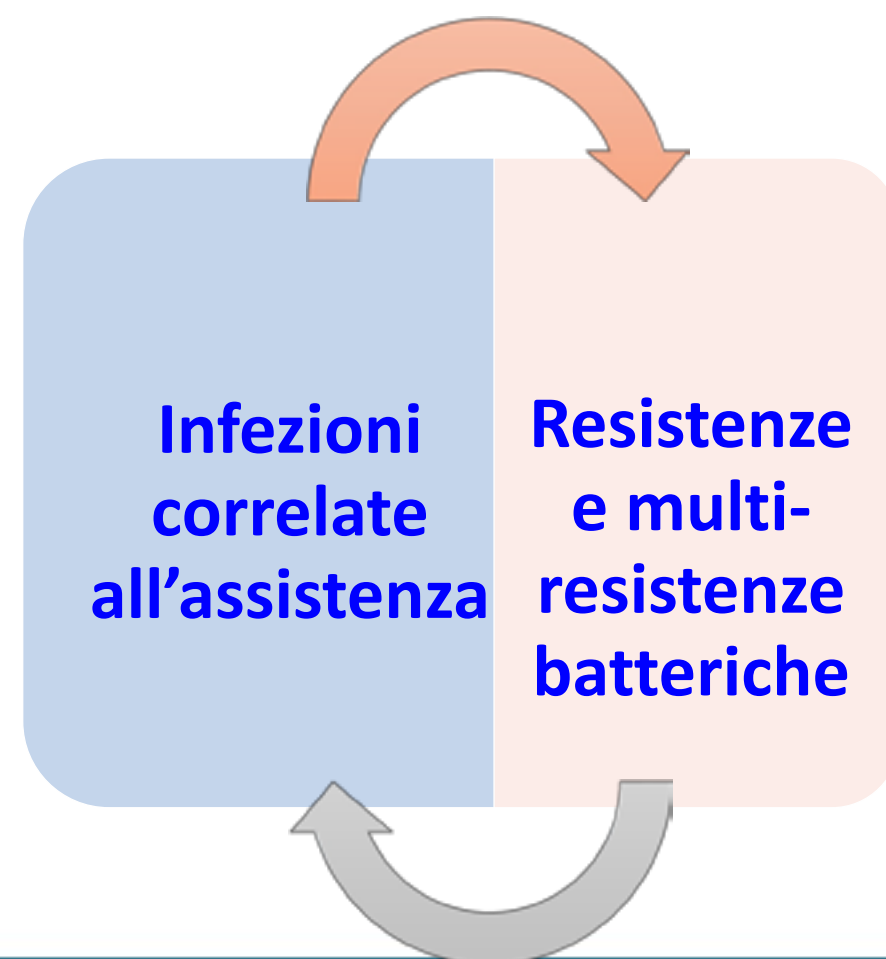


#sanita2030



www.sanita2030.it

## I problemi da affrontare



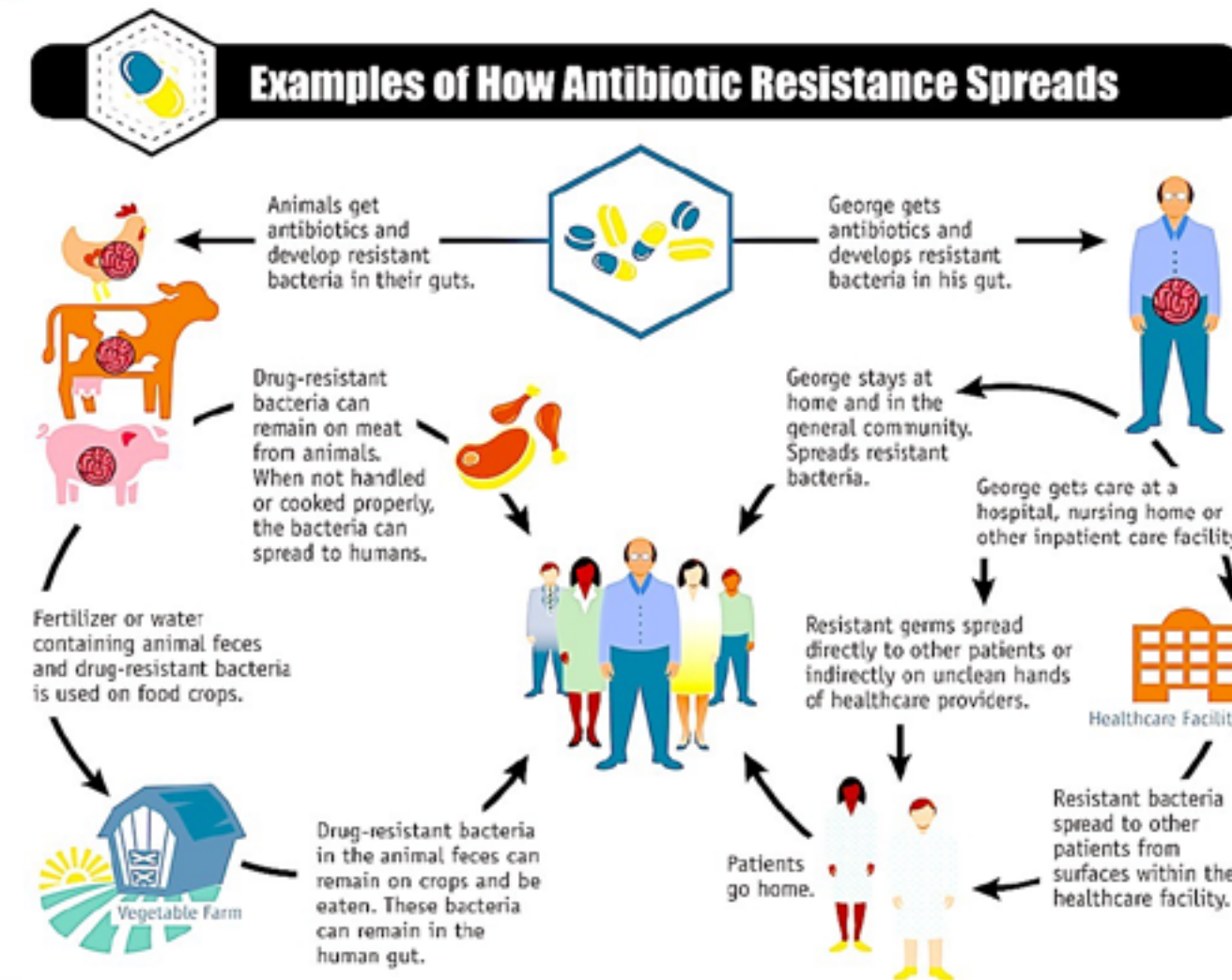
## Infezioni correlate all'assistenza

- Insorgono come **risultato di interventi sanitari**
- Possono essere acquisite durante il ricovero **in ospedale o in altri contesti sanitari** e socio sanitari
- Possono essere **contratte** sia **dai pazienti che dal personale sanitario e socio-sanitario** che assiste i pazienti

## Definizione infezioni correlate all'assistenza



- Infezioni che **non erano clinicamente manifeste né in incubazione al momento del ricovero (> 48 ore)**
- Le infezioni **possono manifestarsi anche dopo la dimissione** o essere presenti al momento del ricovero ma essere causate da ricoveri precedenti



#sanita2030

Simply using antibiotics creates resistance. These drugs should only be used to treat infections.



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





## Fattori di rischio



La maggior parte dei Paesi europei, compresa l'Italia, ha effettuato invece studi di prevalenza, in cui è

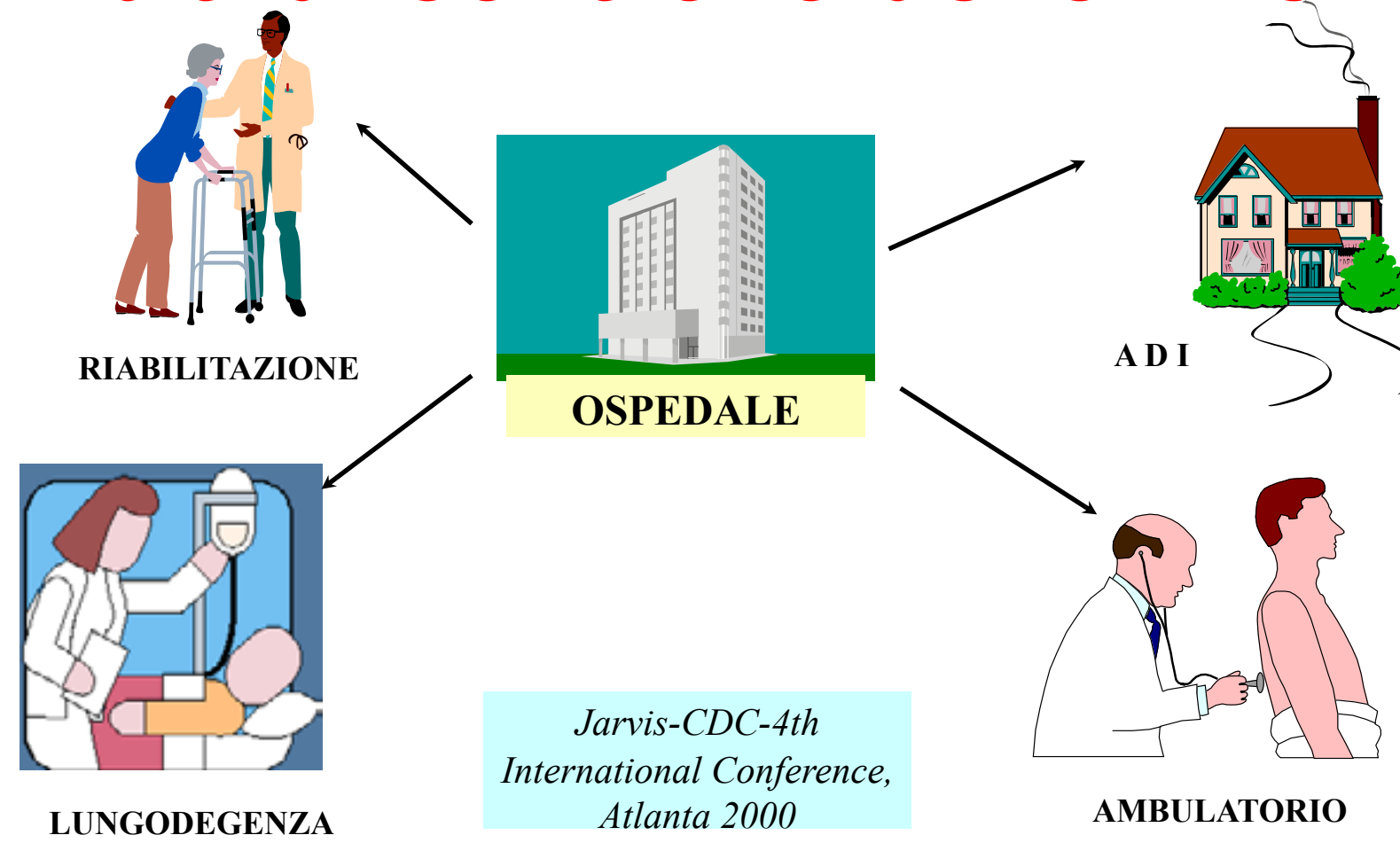
emerso che la prevalenza di pazienti infetti varia dal 6,8% al 9,3% e quella di infezioni dal 7,6% al 10,3%.

In media, quindi, il 5% dei pazienti ospedalizzati contrae un'infezione durante il ricovero, mentre

risulta infetto in un dato momento dal 7% al 9% dei pazienti ricoverati.

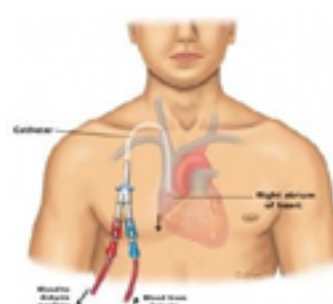
*Si tratta di stime medie, che non si applicano quindi a contesti specifici: l'incidenza di infezioni ospedaliere, infatti, varia molto a seconda delle dimensioni dell'ospedale, del tipo di reparto, della durata della degenza e delle misure di controllo adottate.*

## Ambiti di controllo delle infezioni





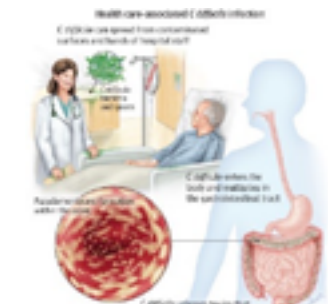
Infezioni sito chirurgico



Infezioni CVC correlate/sepsi

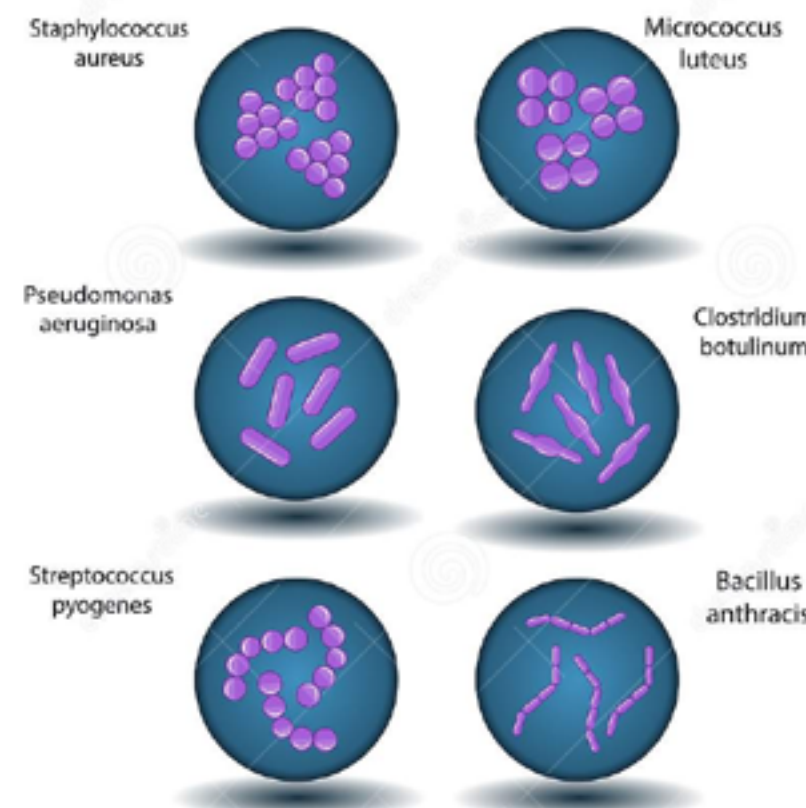


Infezioni correlate all'assistenza

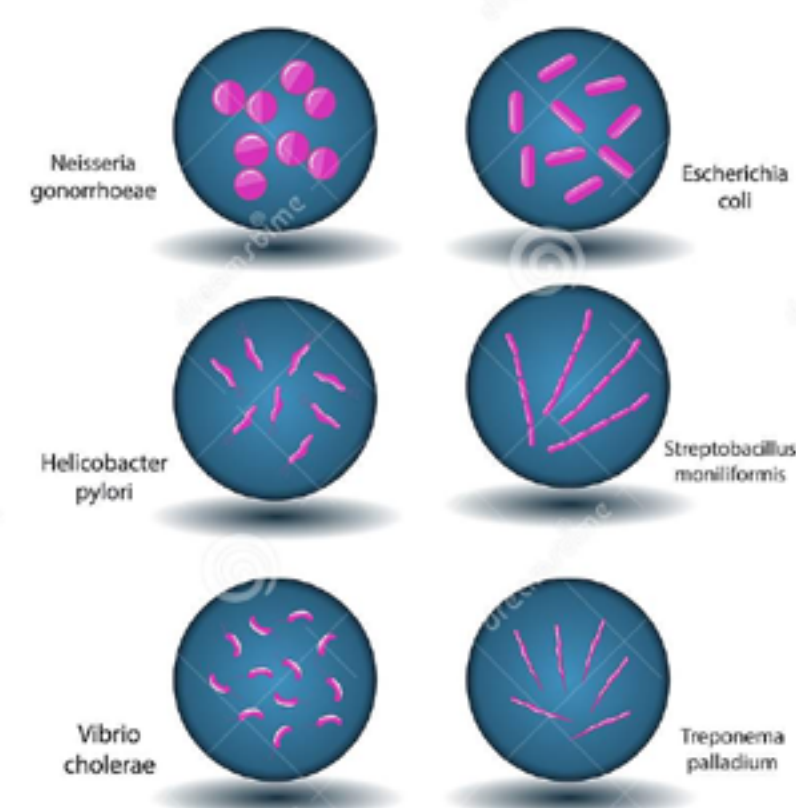


Diarrea da *Clostridium difficile*

### Gram positive bacteria



### Gram negative bacteria





#sanita2030

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



GLOBAL PRIORITY LIST OF ANTIBIOTIC-RESISTANT BACTERIA  
 TO GUIDE RESEARCH, DISCOVERY, AND DEVELOPMENT OF  
 NEW ANTIBIOTICS

**WHO PRIORITY PATHOGENS LIST  
 FOR R&D OF NEW ANTIBIOTICS**

**Priority 1: CRITICAL<sup>#</sup>**

*Acinetobacter baumannii*, carbapenem-resistant  
*Pseudomonas aeruginosa*, carbapenem-resistant  
*Enterobacteriaceae*\*, carbapenem-resistant, 3<sup>rd</sup> generation  
 cephalosporin-resistant

**Priority 2: HIGH**

*Enterococcus faecium*, vancomycin-resistant  
*Staphylococcus aureus*, methicillin-resistant, vancomycin  
 intermediate and resistant  
*Helicobacter pylori*, clarithromycin-resistant  
*Campylobacter*, fluoroquinolone-resistant  
*Salmonella* spp., fluoroquinolone-resistant  
*Neisseria gonorrhoeae*, 3<sup>rd</sup> generation cephalosporin-resistant,  
 fluoroquinolone-resistant

**Priority 3: MEDIUM**

*Streptococcus pneumoniae*, penicillin-non-susceptible  
*Haemophilus influenzae*, ampicillin-resistant  
*Shigella* spp., fluoroquinolone-resistant

#sanita2030



www.sanita2030.it

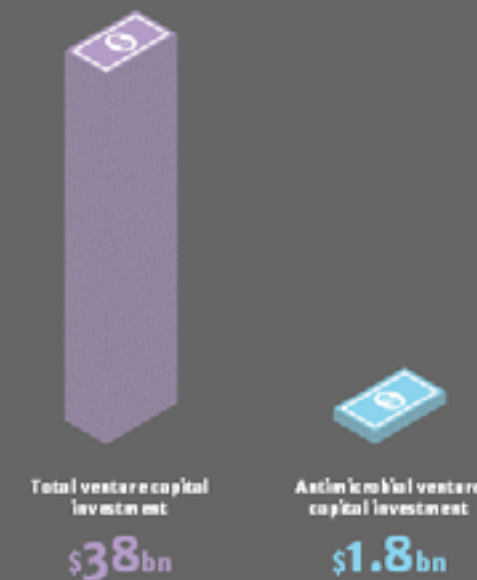




## Society prespective

### ANTIMICROBIAL R&D IS NOT ATTRACTIVE TO VENTURE CAPITALISTS

Less than 5%  
 of venture capital investment in pharmaceutical  
 R&D between 2003 and 2013 was for  
 antimicrobial development.



THE REVIEW ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE - CHAIRED  
 BY JIM O'NEILL, MAY 2016

#sanita2030



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

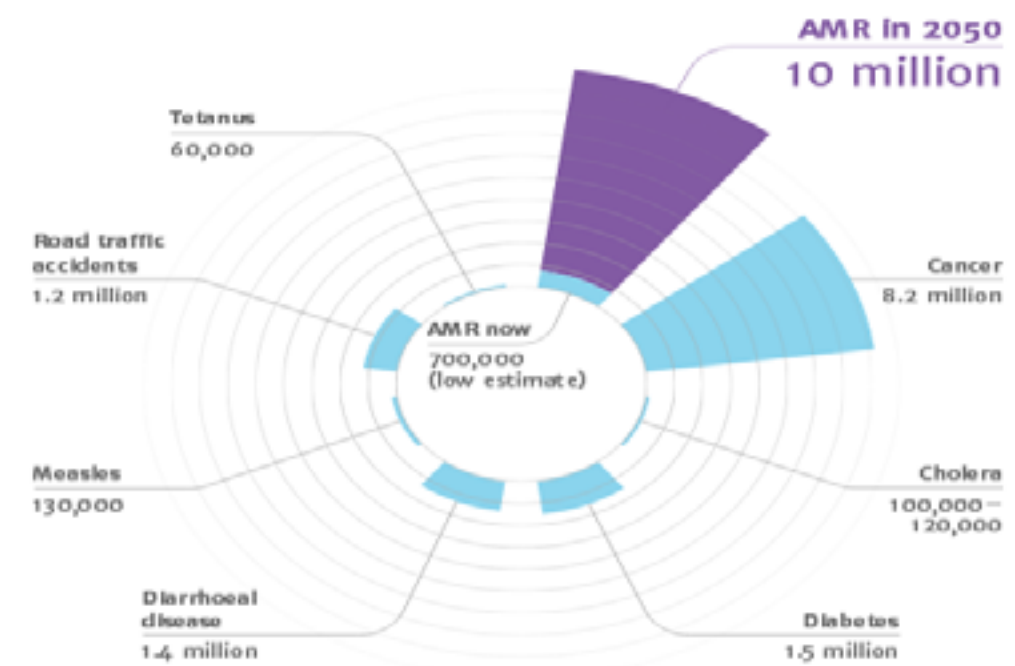






## Society prespective

DEATHS ATTRIBUTABLE  
 TO AMR EVERY YEAR



THE REVIEW ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE - CHAIRED  
 BY JIM O'NEILL, MAY 2016

#sanita2030



www.sanita2030.it



## Measurement of the Economic Burden of ABR

### 3. Types of economic assessment (pecuniary)

#### Hospital costs

- Fixed operating costs
- Drug costs
- Diagnostic tests
- Patient care items, etc.

#### Hospital charges

#### Resource utilisation

- Comparison of Length Of Stay
- Increase in LOS x mean daily hospitalization cost
- Risk of overestimation
- High variability between sites and time difference



*L. Maragakis et al. 2008, Expert Rev Anti Infect Ther 6, 751-763*

**Rough (conservative) estimates of the BURDEN:  
Healthcare-associated infections (HAI)**

Approx. 4 million per year in the EU  
Directly attributable deaths: approx. 37,000/year  
Extra hospital days: approx. 16 million/year  
Direct costs: approx. € 5.5 billion per year (average  
€ 334 per day)



**Multidrug-resistant bacteria**  
approx. 50% of the deaths attributable to HAI due to the 7  
most common ABR bacteria  
within the four main HAI-types: bloodstream infection,  
pneumonia, skin and soft tissue infection, urinary tract  
infection



Source: ECDC Annual Epidemiological Report 2008 and Monnet DL, ECDC

## RILEVANZA DELLO STATO ANTERIORE





## STATO ANTERIORE

Lo stato anteriore dell'individuo rispetto ad un subentrante evento giuridicamente rilevante è, di per se stesso alla base di ogni valutazione medicolegale del danno, in ogni ambito:



PENALE



CIVILE



ASSICURATIVO PRIVATO



ISTITUZIONALE (INAIL,  
INPS, ecc.)



## DRIVER DEI COSTI

CONDOTTA

CONGRUENZA  
ORGANIZZATIVA

SISTEMA



## DRIVER DEI COSTI

DANNO ALLA PERSONA

SISTEMI RISARCITORI

DEGIUDIZIALIZZAZIONE

RELAZIONI INTERAZIENDALI

ESITO DEI PROCEDIMENTI  
GIUDIZIALI (ONERI PROBATORI)

**Cass. sez. III, 23/02/2021, n.4864:**

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

Ma non solo. Occorrerà che siano rispettati il criterio temporale ("il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale") il criterio topografico ("insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il criterio della cd. "probabilità prevalente") e, infine, il criterio clinico ovvero quali tra le necessarie misure di prevenzione era necessario adottare.

Cass. sez. III, 23/02/2021, n.4864:

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

Ma non solo. Occorrerà che siano rispettati il **criterio temporale** ("il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale") il **criterio topografico** ("insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il **criterio della cd. "probabilità prevalente"**) e, infine, il **criterio clinico** ovvero quali tra le necessarie misure di prevenzione era necessario adottare.

### L'ELENCO DEGLI ONERI PROBATORI

Su questa fattispecie i Supremi Giudici elencano gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria per attestare che le misure di prevenzione siano state rispettate:

- 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.

## GLI ONERI SOGGETTIVI

La Cassazione indica in più 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 (l'ex primario)**, 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.

## IN CONCLUSIONE...

- ✓ **Costi risarcitori sottraggono risorse alla cura ed alla ricerca**
- ✓ **Implementazioni delle fasi accertative del nesso causale**
- ✓ **La motivazione medico-legale deve essere chiara sul percorso metodologico che ha portato al riconoscimento di colposità**
- ✓ **I claims quale momento strategico della prevenzione e assessment del rischio**
- ✓ **Sui danni: sistemi di valutazione non omogenei; 'Fondo infezioni'?**



**BUON LAVORO!**

### **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](#)**