

# Infezioni correlate all'assistenza

## Profili critici emergenti dal contenzioso di settore

Luigi Lucente - avvocato, Studio Legale Lucente, Milano

Si propone ai lettori un commentario breve alle più recenti pronunce di merito in tema di infezioni nosocomiali, con indicazione dei tratti salienti dei provvedimenti richiamati, esplicitazione dei principi di diritto sottesi, approfondimento delle posizioni giuridiche coinvolte, con un occhio di particolare riguardo alla casistica inerente alle infezioni contratte in sede chirurgica.

### KEYWORDS

infezioni nosocomiali  
*hospital infections*

### Prestazione medico-assistenziale e ICA: fattispecie di responsabilità oggettiva?

Dalla giurisprudenza di merito inerente le cd. Infezioni correlate all'assistenza – di cui nella prima parte di questa pubblicazione si è voluto riportare un breve resumé – potrebbe sorgere un dubbio, o meglio, un possibile tema di dibattito, cioè se all'atto pratico nelle aule di Giustizia venga richiesta, ai fini della condanna, un'effettiva acclarata colpevolezza dell'ente, ovvero se – una volta accertata la sussistenza di un nocumento causalmente attribuibile al ricovero o all'atto terapeutico – al Magistrato sia viceversa consentito praticare d'emblée un addebito di responsabilità, senza alcuna individuazione delle carenze che di volta in volta hanno condotto alla produzione del danno. Nel primo caso, infatti, si parlerebbe di responsabilità per colpa, nel secondo di responsabilità oggettiva. Trattasi, a ben vedere, di una dicotomia solo apparente. Indipendentemente dalla terminologia utilizzata, infatti, ciò che conta nell'ambito di un processo civile è che se la struttura sanitaria non è in grado di offrire la prova liberatoria, e così di aver apprestato

tutte le cautele prevedibili e doverose per evitare il contagio, risponde per l'insorgenza dell'infezione e per i danni che ne sono conseguiti al paziente. La decisione del Magistrato, tenuto a giudicare iuxta alligata et probata, dipende infatti, come in ogni altro processo, dal comportamento probatorio della parte, in questo caso dell'ente.

Nel panorama giurisprudenziale odierno v'è certamente chi ripudia senza mezzi termini la sussistenza di una responsabilità oggettiva, andando ad approfondire step-by-step tutte le specifiche carenze organizzative e/o applicative dell'ente nosocomiale, rimarcando ogni lacuna riscontrata allo scopo di accertare la sussistenza di specifici addebiti per cui l'istituto di cura possa essere chiamato a rispondere. Tra queste si riporta l'esempio di Trib. Roma, sez. XIII, 29.05.2014, R.G.N. 14521/11, che apertamente dichiara di voler perseguire a risoluzione della vertenza "una ragionevole e motivata valutazione – non fondata su un inaccettabile principio di responsabilità oggettiva – ma sulla sussistenza del nesso causale fra evento (infezione) e deficit di sanificazione", apprestandosi così ad affrontare ogni singolo ammanco generatore di responsabilità.

Anche in questo caso il Magistrato non può alla fine non giungere comunque a una condanna per la mancata possibilità, imputabile all'ente, di effettuare la ridetta valutazione nel caso che lo occupa. Altre decisioni, invece, concludono senza un peculiare approccio a specifici profili di responsa-

Per ragioni editoriali questo articolo viene proposto attraverso due differenti e consecutive pubblicazioni. Nella prima parte, pubblicata nel numero di ottobre, sono stati prospettati gli aspetti giuridici che maggiormente incidono sulla tematica e sono stati riportati alcuni estratti delle più recenti pronunce in argomento provenienti dagli organi civili di merito. Il presente articolo, pertanto, costituisce continuazione e seconda parte dell'elaborato, mirata a trattare gli ulteriori profili giuridici emergenti.

Readers are offered a brief commentary on the most recent judgments on the subject of hospital infections, with an indication of the salient features of the measures referred to, an explanation of the underlying principles, an in-depth analysis of the legal positions involved, and with particular attention to the case studies inherent to surgical infections.

bilità nosocomiale, facendo conseguire la stessa, piuttosto, dalla mera consequenzialità degli accadimenti così come legati tra loro da un vincolo di probabilità logica (alla stregua del principio del "più probabile che non"). Si citano a riguardo, tra le altre, Cass. Civ., sez. III, 06.05.2015, n. 8995 (caso di infezione da *Klebsiella Pneumoniae* contratta all'atto del parto da un neonato rimasto invalido al 100%) e Cass. Civ., sez. III, 14.05.2014, n. 10523 (caso di un'infezione peri-protetica sorta in sede operatoria nel tentativo di risolvere una "frattura pluriframmentata"), ove nel ripercorrere interamente il meccanismo logico-giuridico a fondamento della risoluzione della vertenza la Suprema Corte non ha ritenuto di doversi dilungare in una precisa analisi di tutte le singole falle organizzative/gestionali della struttura sanitaria convenuta. Così come si rammentano anche, e soprattutto, Trib. Milano, sez. I, 20.06.2018, n. 6911 (complicanza infettiva peri-protetica intervenuta a seguito dell'inserimento di "protesi totale ginocchio sinistro dolente", con sepsi da *Klebsiella Pneumoniae* e susseguente osteomielite cronica), Trib. Ancona, sez. II, 08.05.2017, n. 754 (contagio da *Stafilococco* con amputazione del quarto dito della mano) e Trib. Monza, sez. IV, 15.02.2017, n. 407 ("infezione di ferita terzo medio distale gamba destra con perdita di sostanza in postumi di frattura biossea di gamba"): tutte recenti sentenze, queste, a chiusura di controversie di primo grado in cui il percorso argomentativo tracciato dal Tribunale è giunto a una sentenza di condanna dell'istituto ospedaliero, rimanendo del tutto scevro da un accertamento di specifici profili di colpevolezza attribuibili all'ente condannato, comunque, impossibili da valutare per mancanza di prove a discapito.

Ma non solo. Viene citata qui di seguito anche la pronuncia Trib. Trapani, sez. ord., 20.02.2017, n. 133 che si discosta dalle precedenti in quanto addirittura senza mezzi termini ammette e, anzi, sostiene con una certa forza, il riferimento ai crismi della responsabilità oggettiva, sviluppando nel corpo della pronuncia un ragionamento del seguente tenore: "nel caso che ci occupa, la spondilodiscite sofferta dal sig. Fe. deve essere considerata etiologicamente riconducibile all'intervento suddetto ovvero al ricovero in ambiente chirurgico, in quanto né al momento dell'ingresso né tantomeno durante la degenza lo stesso ha accusato sintomi riferibili a processi infettivi a carico della colonna e delle vie urinarie. Non si ha inoltre contezza della presenza di segni e/o sintomi né di condizioni o fatto-

ri di rischio preesistenti ... Risulta pertanto verosimile credere che tale complicanza potesse essere evitata attraverso una migliore gestione degli ambienti e della strumentazione sanitaria, motivo per cui si ritiene che il danno subito dal sig. Fe. sia addebitabile non tanto alla scorretta condotta di uno o più sanitari, che abbiamo visto essere stata idonea, quanto a un problema di cattiva gestione degli ambienti e della strumentazione, della quale la \*\*\*\* sarà chiamata a rispondere in termini di responsabilità oggettiva. ... Si ravvisano quindi profili di responsabilità oggettiva da parte della \*\*\*\* nel determinismo degli eventi che hanno causato al sig. Fe. la spondilodiscite in questione"... PQM il Tribunale condanna la convenuta \*\*\*\*".

Un ragionamento decisamente estremo, quest'ultimo, che sembrerebbe inchiodare la struttura a responsabilità senza alcun approfondimento del comportamento asseritamente colposo addotto e che pur tuttavia, al di là e senza lasciarsi troppo impressionare dalla terminologia, trae la sua origine sempre dalla stessa criticità di fondo, e cioè (lo si ripete ancora una volta) dal fatto che un'indagine sull'effettiva condotta posta in essere, costitutiva dell'inadempimento, è possibile solo quando la parte su cui incombe il relativo onere offre strumenti e materiale per effettuarla.

In mancanza, la colpa si presume in virtù della regola di giudizio del processo civile e dell'impossibilità per il Giudicante di procedere a indagini esplorative.

### **Ruolo (e rischi) dell'esercente la professione sanitaria**

A questo punto della dissertazione è possibile tentare di discernere la posizione del sanitario da quella dell'ente nosocomiale. Dettagliando singolarmente queste figure, è possibile rendersi conto di come, in effetti, nella tematica in trattazione la distinzione tra le loro posizioni risulti in qualche modo acuita. Difatti, dal punto di vista squisitamente teorico, nella casistica relativa alle infezioni nosocomiali si sarebbe portati ad ammettere una qualche operazione di "scomputo" delle responsabilità del medico esercente, il quale dopotutto generalmente poco ha a che fare con concetti quali quello di sanificazione degli ambienti, igiene e sterilizzazione di presidi e strumenti, se non per l'attuazione e la messa in pratica di singole disposizioni di cui, come detto, spesso non v'è neppure alcun tracciamento di sorta in cartella clinica o nella restante documentazione a disposizione. Per cui, a logica, si potrebbe pensare che questi

**IN UN PROCESSO CIVILE LA STRUTTURA SANITARIA CHE NON È IN GRADO DI OFFRIRE LA PROVA LIBERATORIA RISPONDE PER L'INSORGENZA DELL'INFEZIONE E PER I DANNI CHE NE SONO CONSEGUITI AL PAZIENTE.**

normalmente sfuggano al contenzioso in esame – perché non condannati o perché non citati in giudizio – tendendo questo così a rifluire nella quasi sua totalità sull'ente nosocomiale. Anche perché di consueto si denota difficoltà oggettiva nell'indicare il momento e il luogo esatto in cui è stata contratta l'infezione e quindi nell'individuare un soggetto in particolare a cui muovere una censura. Del pari, non va nemmeno sottaciuta la rilevanza dell'insistenza di un rapporto contrattuale intercorrente tra medico e paziente, che (al contrario di quanto avviene per la struttura sanitaria) consentirebbe al primo, citato in giudizio, di rispondere nei confronti del secondo esclusivamente nei più stringenti limiti della responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.), i quali non prevedono quell'inversione probatoria di cui si è scritto precedentemente descrivendo il rapporto (invece) contrattuale che lega il paziente alla struttura sanitaria.

Eppure non va sottaciuto come, in realtà, non sia sempre così. Anche in questo caso, infatti, si denota invero una qualche difformità contenutistica tra le sentenze provenienti dai Palazzi di Giustizia, soprattutto per quel che concerne la cerchia di infezioni frutto di contaminazione del sito chirurgico. In tali circostanze, infatti, è stato ritenuto che il chirurgo, specie se ricoprente la veste di primo operatore e capo-équipe, abbia un dovere di vigilanza – esplicazione di una cd. posizione di garanzia – del rispetto da parte di tutti i membri dell'équipe dei protocolli a tutela dell'osservanza degli standard igienico-sanitari, e che, quindi, in caso di flaw nel sistema, anch'egli sia chiamato a risponderne al pari della struttura assistenziale. A riprova di ciò si riporta la pronuncia Trib. Roma, sez. XIII, 16.01.2019, n. 1132 (già cit.), ove in presenza di un'infezione insorta in ambito chirurgico è stato automaticamente contestato anche il comportamento del sanitario per non aver questo adeguatamente “vigilato sulla corretta tenuta dello strumentario e sul comportamento igienico dell'équipe: lavaggio mani, prelievo degli strumenti dall'autoclave ovvero apertura degli strumenti sigillati ecc.”.

In altri casi, invece, quale contraltare, è stato applicato un criterio differente e diametralmente opposto, ossia è stata esclusa quasi aprioristicamente la possibilità di muovere un addebito al sanitario, basando tale assunto sull'estraneità delle sue competenze e funzioni ai meccanismi di prevenzione e contrasto delle infezioni. In proposito può considerarsi quale esempio il contenuto di cui

al provvedimento Trib. Monza, sez. IV, 15.02.2017, n. 407 (già cit.), che espressamente stabilisce che “la responsabilità per l'infezione contratta appare ascrivibile unicamente al \*\*\*\*, non essendo emergenti elementi di responsabilità in capo al dott. \*\*\*\* [primo operatore, ndr] che, in base alle conclusioni dei c.t.u., risulta aver effettuato l'intervento in modo corretto. Non essendovi [pertanto, ndr] elementi dai quali desumere che l'infezione sia stata contratta per una condotta negligente del dott. \*\*\*\*, deve ricondursi la responsabilità alla struttura sanitaria, che risponde per la mancata adeguata sterilità degli ambienti ospedalieri e degli strumenti operatori”.

Come anticipato, dunque, pare doversi constatare anche sul punto un duplice orientamento interpretativo. Un orientamento che, però, a ben vedere si mostra indissolubilmente legato e influenzato dalle diverse tematiche dell'attività d'équipe e della posizione del primo operatore o capo-équipe, che con ogni probabilità finiscono per limitare tale punto di osservazione solamente a consimili fattispecie, senza trascendere invece ai casi di ICA di altro genere, ove, all'opposto, l'univocità della sola responsabilità dell'ente coinvolto pare doversi ritenere elemento preminente.

### **Eventus docet: esame del più recente caso di ICA frutto dell'esperienza diretta dello Studio Legale Lucente**

Per fornire una panoramica a tuttotondo della giurisprudenza avente a oggetto casi di ICA non resta, dunque, che prendere in considerazione un caso tratto direttamente dalla casistica di Studio, e in particolare, il caso di due signori, moglie e marito, che hanno adito tramite il Tribunale di Milano per ottenere il risarcimento dei danni subiti a seguito dell'insorgenza di un'infezione peri-protesica avvenuta in occasione di un intervento di artroprotesi totale al ginocchio destro mirato a risolvere un problema di gonartrosi.

Il procedimento in esame è confluito nella sentenza Trib. Milano, sez. I, 18.06.2019, n. 5921.

Ora, al di là degli esiti del procedimento citato – che hanno visto la condanna del nosocomio al ristoro della componente patrimoniale e non patrimoniale del danno patito dalla signora, paziente, nonché di quello del marito della stessa per aver subito, in quanto tale, un danno “parentale”, o “da rimbalzo”, a causa di quanto occorso alla moglie – la sentenza in commento offre l'occasione di analizzare “più da vicino” gli elementi fattuali e giuridici posti a basa-

mento di una decisione in ambito di ICA.

Nel corso del giudizio è stata disposta ed esperita Consulenza Tecnica d'Ufficio. Il Consulente all'uopo incaricato dal Tribunale ha affermato che: "trattandosi di un caso di infezione protesica, è necessario verificare se siano state rispettate le indicazioni che la letteratura scientifica e le norme di igiene e tecnica ospedaliera prevedono per ridurre al minimo possibili i rischi di infezione protesica e precisamente:

- applicazione dei protocolli di procedure per il rispetto delle norme igieniche sia nel corso della degenza sia durante gli interventi operatori;
- precauzioni da adottare nella pratica quotidiana: igiene delle mani, misure per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, prevenzioni delle infezioni ospedaliere nella gestione delle ferite, prevenzione delle infezioni ospedaliere associate ad accessi venosi, prevenzione delle infezioni ospedaliere associate a cateterismi;
- monitoraggio dei microorganismi di particolare interesse epidemiologico e procedure di isolamento;
- sterilizzazione di dispositivi medici e ferri chirurgici con relativa tracciabilità delle procedure;
- sterilità del campo chirurgico con attestazione di fornitura da parte di ditta accreditata;
- modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- sistema di smaltimento dei rifiuti solidi;
- qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- controllo e limitazione dell'accesso dei visitatori;
- istituzione di un sistema di sorveglianza e notifica.

L'esame delle cartelle cliniche permette di verificare la correttezza della fornitura del materiale protesico impiegato e il rispetto delle procedure di sterilizzazione del materiale impiantato e dei ferri chirurgici. Resta da verificare ... il rispetto delle norme di igiene ambientale e delle procedure relative alla sala operatoria e alla gestione dei reparti di degenza ... L'esame della letteratura sul tema mostra, come già detto, che la diminuzione del rischio infettivo si ottiene adottando idonee procedure di misure di barriera (per esempio evitando la contaminazione del campo operatorio e del paziente nel corso della degenza)". Così, una volta analizzata tutta la documentazione disponibile e operata una valutazione del caso specifico sottoposto al suo scrutinio, il CTU ha concluso che, con riferimento al caso di specie: "nell'impossibilità di produrre adeguata documentazione relativa



ai provvedimenti posti in essere dalla struttura sanitaria per evitare il rischio infettivo in sala operatoria, stante l'onere della prova da responsabilità contrattuale, si dovrà ammettere il nesso causale tra i due eventi (l'intervento chirurgico e l'infezione post-chirurgica), posto che non si potrà escludere una lacuna nelle procedure di asepsi-antisepsi, che potrebbe aver determinato la contaminazione del campo operatorio e il conseguente insorgere dell'infezione".

Una valutazione, quella del CT dell'Ufficio, che era già stata prima suggerita e ampiamente sostenuta dallo Studio Legale Lucente per gli attori e che poi è stata ritenuta valida e, così, avvalorata, anche dal Magistrato chiamato a pronunciarsi.

Si riassumono dunque qui di seguito i passaggi che hanno articolato la decisione assunta dal Tribunale. Preliminarmente l'Organo Giudicante ha rilevato che il rapporto intercorrente tra la struttura nosocomiale e la paziente "deve ritenersi di natura contrattuale ai sensi dell'art. 1218 e 1228 c.c.". "Ne deriva che", ha continuato il Magistrato, "la struttura sanitaria per essere esonerata dalla responsabilità risarcitoria verso il paziente è tenuta a fornire la prova positiva che le conseguenze dannose di tale condotta non le sono imputabili a titolo di inadem-

**EMERGE L'ESIGENZA  
DI COMPETENZE  
DIRIGENZIALI  
CHE PORTINO  
ALL'IMPLEMENTAZIONE  
DI MISURE DI  
PREVENZIONE E  
CONTRASTO DELLE  
INFEZIONI**

pimento delle obbligazioni oggetto del contratto di ospedalità [in quanto, ndr] ... sotto il profilo probatorio, a fronte dell'inadempimento dedotto dall'attore come causa del danno patito, è onere del debitore convenuto – la struttura ospedaliera – provare di aver esattamente adempiuto le prestazioni e che il danno lamentato da controparte non è allo stesso imputabile”.

Proseguendo con l'analisi del caso, il Giudice ha osservato sulla scorta degli esiti della CTU che: “È emersa l'insorgenza di un'infezione nosocomiale rispetto alla quale è stata individuata l'eziologia e la assai ragionevole contrazione e alla quale è imputabile il fallimento dell'impianto protesico”, ossia è stata individuata una “continuità fenomenologica tra intervento chirurgico di impianto di protesi praticato nel 2010, contaminazione operatoria e/o peri-operatoria, sviluppo sindromico di “protesi dolorosa” e diagnosi clinica e strumentale di infezione protesica o peri-protesica”.

Pertanto, a questo punto, preso atto di come il perito ex Officio nominato abbia constatato l'assenza in atti di documentazione attinente il rispetto delle norme di igiene ambientale e delle procedure relative alla sala operatoria e alla gestione dei reparti di degenza, l'Organo Giudicante ha così statuito: “In assenza di tale documentazione (nonché della prova della comunicazione agli operatori delle procedure necessarie e della prova del loro controllo sul campo), la struttura sanitaria non può dirsi avere assolto all'onere della prova su di sé gravante e cioè che l'infezione sia stata dovuta a causa a sé non imputabile. ... nel caso di specie [infatti, ndr] non è stata data la prova che tutte le procedure attinenti al rispetto delle norme di igiene ambientale e delle procedure relative alla sala operatoria e alla gestione dei reparti di degenza fossero state adottate e controllate nella loro successiva esecuzione da parte del personale sanitario”.

Definitivamente pronunciando, quindi, lo stesso ha individuato come “sussistente una negligenza in capo alla struttura sanitaria per omessa adozione delle misure necessarie a evitare il verificarsi dell'infezione”. Dacché la “condanna dell'azienda ospedaliera \*\*\*\* a pagare in favore dell'attrice \*\*\*\* [paziente, ndr] a titolo di risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale la somma di euro 80.029,49 oltre interessi come in motivazione; nonché a pagare in favore dell'attore \*\*\*\* [coniuge della paziente, ndr] la somma di euro 5.397,00 a titolo di danno patrimoniale oltre interessi legali dall'e-

borso al saldo”, e oltre spese di lite.

La pronuncia in commento è chiara e condivisibile. Alla luce dei richiamati principi di riparto dell'onere della prova la stessa, ça va sans dire, si allinea perfettamente al filone giurisprudenziale sopracitato, costituendo ulteriore autorevole conferma dell'applicazione del ridetto principio di matrice giurisprudenziale nelle più rinomate Aule di Giustizia della nostra Penisola. Il Tribunale, nell'accogliere le pretese attoree patrocinata dallo Studio Legale Lucente, ha dimostrato di fare buon uso dei dettami in proposito provenienti dalla giurisprudenza di merito e di legittimità.

**Breve considerazione finale**

Infine, a chiosa del presente elaborato, si vuole derogare al costume di riassumere i tratti salienti della trattazione, in favore piuttosto di un ultimo spunto di riflessione: se effettivamente la generale assenza in cartella clinica degli incartamenti comprovanti la maggior parte delle precauzioni tese a ridurre il rischio infettivo (confermata anche dall'esaminata giurisprudenza) rischia di legittimare l'azione del paziente, a discapito, peraltro, di ogni intenzione deflattiva del contenzioso, si svela così come la tematica del riconoscimento dei diritti risarcitori dei pazienti che hanno contratto un'infezione nosocomiale vada effettivamente di pari passo con la capacità delle Aziende Sanitarie e, più in generale, delle organizzazioni che operano nel mondo della sanità, non solo di predisporre e attuare strumenti e protocolli di prevenzione e contrasto del rischio infettivo, ma anche di far convergere e reindirizzare le proprie scelte di risk management su stringenti sistemi di rendicontazione e tracciabilità dell'attività predisposta, tali da consentire un completo e sistemico recupero e verifica di autenticità degli stessi. Il tutto con riferimento alle pendenze giudiziali che vedono contrapposta la figura del paziente, ma anche ai fini di un'eventuale manleva nei confronti del sanitario coinvolto.

Il tema di dibattito, pertanto, si appalesa essere perlopiù di stampo manageriale. Dai palazzi di Giustizia emerge, infatti, un'esigenza di competenze e capacità dirigenziali da far confluire sì verso un'effettiva implementazione delle misure di prevenzione e contrasto del fattore infettivo, ma anche, e anzi soprattutto in direzione di altrettanto meritevoli criteri di trasparenza, tracciabilità e reale capacità di recupero dei dati relativi al proprio operato.