

# 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, esplicazione 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

### Il contenzioso specifico, target dell'opera

Dall'affronto e raffronto della giurisprudenza più recente si è potuto riscontrare un vero e proprio sottosistema di pronunce focalizzate tutte sull'insorgenza di infezioni di stampo nosocomiale. Quello in argomento, infatti, è un capitolo non di scarsa importanza nel panorama giurisprudenziale della malpractice medico-sanitaria. All'interno dello stesso si può notare tutta una vasta ed eterogenea gamma di fattispecie differenti: alcune legate al sistema respiratorio e/o digerente e/o urinario (figlie soprattutto del regime di ricovero e, quindi, della condivisione di spazi comuni da parte di soggetti portatori di diverse patologie); altre determinate da particolari trattamenti sanitari più o meno invasivi (quali trasfusioni, dialisi, iniezioni, endoscopie, cateteri ecc.) e altre ancora conseguenti a una contaminazione del sito chirurgico in ambiente operatorio. Non a caso, infatti, Epicentro, il portale dell'epidemiologia italiana fornito direttamente dall'Istituto Superiore di Sanità, utilizza il più lato e omnicomprensivo termine di ICA., ossia di Infezioni Correlate all'Assistenza, per descrivere questo fenomeno. Ma se da un lato, come accennato, l'odierno modo di fare sanità sottende tutta una variegata cerchia di fattispecie assistenziali quali possibili fattori di rischio infettivo, dall'altro occorre denotare come, al contrario, il contenzioso civile scrutinato faccia inve-

ce emergere una notevole predilezione per un preciso genere di fattispecie. Un attento screening dei più attuali provvedimenti giudiziari civilistici del settore, infatti, svela uno spiccato interesse per le infezioni insorte in sede e in occasione di atti/interventi chirurgici. Insalubrità degli ambienti operatori, contaminazione dei sistemi di ventilazione o aerazione, inadatta gestione della rete idrica e dei flussi d'acqua, incompleta o assente sterilizzazione di strumenti e/o presidi operatori sono tutte espressioni che si rinvengono non con infrequenza nella casistica giuridica vagliata. Ed è dunque proprio su queste che si vuole porre primariamente il focus del lettore, con il dichiarato intento di sviscerare i reali contenuti in fatto e in diritto che la Magistratura ha inteso porre a fondamento e a motivazione delle proprie decisioni in tema di ICA.

### L'annoso fardello dell'onere della prova e la sua (preponderante) incidenza sull'argomento trattato

In materia sanitaria, fin da risalente giurisprudenza e poi anche per espressa previsione legislativa (e il riferimento non può che essere alla recente Legge 8.3.2017 n. 24, la Legge Gelli-Bianco), il rapporto intercorrente tra paziente e struttura nosocomiale, sia essa pubblica o privata, viene qualificato quale vincolo avente natura contrattuale. Il loro è, infatti, un rapporto obbligatorio complesso cosiddetto di

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.

“spedalità” o di “assistenza sanitaria” che sorge e si perfeziona ex se con la sola accettazione del paziente presso la struttura, e che non riguarda, oltretutto, il solo operato posto in essere dal personale sanitario ivi presente, ma si estrinseca all'interno di una più generale prestazione assistenziale coinvolgente, per esempio, anche le prestazioni di vitto, alloggio, trasporto organizzato all'interno e/o all'esterno del complesso, nonché di rispetto delle normative in tema di agibilità, salubrità e sicurezza degli impianti ecc. (attività tutte, queste, di cui l'ente è chiamato a rispondere in quanto responsabile anche dei fatti colposi e/o dolosi riferibili agli ausiliari di cui si avvale nello svolgimento della propria prestazione, ex art. 1228 c.c.). In termini più concisi: dal momento in cui il paziente viene accettato presso il nosocomio o, più in generale, accede alla struttura sanitaria, costui di fatto stipula con quest'ultima un vero e proprio contratto (per facta concludentia), che gli attribuisce il diritto di ricevere tutta una serie di prestazioni (come detto, non solo prettamente sanitarie) rispettose di un certo grado di diligenza (imposto in primis dall'art. 1176 c.c.).

E se, quindi, tra la struttura assistenziale e il paziente si instaura un legame avente natura contrattuale, occorre allora esplicitare un tratto saliente che il codice civile prevede, più in generale, per tutti i rapporti sottostanti a un regime di tipo contrattuale. Si tratta di un dogma di stampo giuridico-generale dettato dall'art. 1218 c.c. secondo cui all'interno del sinallagma negoziale: “Il debitore [alias chi assume l'obbligazione contrattuale, ossia di norma la struttura sanitaria, ndr] che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile”. In questi casi è prevista, dunque, una vera e propria inversione dell'onere della prova a discapito dell'ente ospedaliero: una volta, cioè, che il paziente ha dedotto in giudizio l'esistenza del contratto e l'insorgenza (o l'aggravamento) di un quadro patologico in nesso di causa con un'azione od omissione dei sanitari astrattamente in grado di provocarlo, sarà la struttura nosocomiale ad avere l'onere di provare la correttezza della propria prestazione professionale eseguita o che, semmai, gli esiti infausti patiti dal paziente siano dipesi invero da un evento a essa “non imputabile”, in quanto imprevedibile e/o inevitabile. Pena una pronuncia di condanna al risarcimento del danno provocato.

Ma per quale motivo, dunque, questo passaggio as-



sume importanza trattando della tematica delle infezioni correlate all'assistenza? Ebbene, ciò è oltremodo rilevante poiché si lega naturalmente a un'altra questione che incide fortemente sulla casistica giurisprudenziale de qua, ossia quella relativa alla redazione, corretta tenuta e conservazione della documentazione sanitaria da parte dell'istituto. Difatti, dalla summenzionata inversione dell'onere della prova consegue il noto principio di matrice giurisprudenziale per cui qualora dagli incartamenti sanitari (e in primis dalla cartella clinica) dovessero risultare omissioni, ammanchi, deterioramenti, smarrimenti, deficit di comprensione o intelligibilità, o consimili, questi ai fini probatori non ricadranno sul paziente, bensì sulla struttura nosocomiale, la quale in questi casi correrebbe quindi il serio rischio di non essere più in grado di dedurre i propri assunti e, così, di evitare una sentenza di condanna (ex multis, Cass. civ., sez. III, 23.03.2018, n.7250; Cass. civ., sez. III, 13.07.2018, n. 18567). Non di rado, infatti, nel contenzioso sanitario tale aspetto funge da vero e proprio discrimen tra una pronuncia di rigetto delle pretese risarcitorie e una, invece, di accoglimento. Con una differenza non di poco conto, però, per quel che concerne specificamente l'ambito delle ICA e cioè che in questo preciso dominio spesso e volentieri, se non di norma, nella cartella clinica redatta, protocollata, archiviata e conservata presso il presidio sanitario v'è poco o nulla a dimostrazione dei provvedimenti presi dalla struttura assistenziale a prevenzione e contrasto del fattore infettivo. Di norma, infatti, non v'è nulla o quasi né a dimostrazione del rispetto delle direttive o, lato sensu, di ogni altra disciplina normativa identificativa degli standard igienico-sanitari, né in punto di

predisposizione di adeguati protocolli attuativi delle medesime né, tantomeno, circa l'effettiva messa in atto di strumenti e procedure a garanzia dell'igiene e della corretta sanificazione degli ambienti e del materiale sanitario, né, ancora, a deduzione del fatto che il personale sanitario abbia o meno poi concretamente messo in pratica tutto il predetto sistema di prevenzione e lotta alle infezioni, dandone così fattiva implementazione.

Non a caso in tema di ICA è copioso l'elenco di pronunce, specie di merito, da cui si può trarre il seguente principio di diritto – qui espresso in modo molto chiaro, per esempio, da Trib. Roma, sez. XIII, 22.06.2015, R.G. N. 37466/2012 – secondo cui: “il nosocomio avrebbe dovuto fornire la prova seria e rigorosa di aver fatto tutto il possibile per evitare l'insorgenza dell'infezione stessa. \*\*\* non ha affatto assolto all'onere che le incombeva, vale a dire di provare di avere posto in essere ogni cautela e precauzione, funzionale, strutturale e di metodo, al fine di realizzare e mantenere costante un'ottimale sanificazione della struttura, dei locali, degli ambienti, dei mezzi e del personale addetto. [...] è mancata sia la prova sia la semplice allegazione di quali siano state in concreto le condotte poste in essere dall'Istituto per un'efficace e consapevole opera di sanificazione ... cosicché non può che essere affermata la piena responsabilità del nosocomio per l'evento dannoso subito dall'attrice”.

La questione, insomma, non appare priva di ripercussioni nel contenzioso specifico ma, anzi, si appalesa invero quale cardine dei provvedimenti oggetto della presente indagine, come si avrà modo di meglio riscontrare nel capitolo che segue.

### Lo status quo della giurisprudenza civile di merito sul tema

Per ragioni editoriali si propone qui di seguito un estratto solo di alcune tra le più recenti decisioni a riguardo prese in esame, le quali – si anticipa – confortano la linea interpretativa supra suggerita e confermano quanto questa ormai sia radicata nei Palazzi di Giustizia di tutto il territorio nazionale. Ciò, inoltre, offre al lettore anche la possibilità di approfondire quale documentazione sanitaria sia stata di volta in volta ritenuta insufficiente ai fini probatori, consentendo di trarne le dovute considerazioni in termini di conformità della propria posizione rispetto a quanto è demandato nelle aule di Tribunale.

Si provvede, dunque, a menzionare:

Trib. Roma, sez. XIII, 16.01.2019, n. 1132: condanna di una struttura privata al ristoro del danno deri-

vante da un'infezione nosocomiale contratta durante un parto cesareo, ove si legge che: “né la Casa di cura né la chiamata dott.ssa \*\*\* – primo operatore durante il parto e dunque responsabile quale capo équipe della gestione della sala operatoria e dell'intervento – hanno dimostrato la corretta asepsi dell'ambiente chirurgico e dello strumentario. In particolare, la struttura non ha depositato per l'arco temporale interessato i registri giornalieri di disinfezione e pulizia dell'ambiente operatorio e delle campionature periodiche al fine di controllare l'efficacia delle misure di prevenzione attuate – ad es. verifica delle contaminazioni ambientali e impiantistiche delle superfici della camera operatoria, dei sistemi di areazione, della disinfezione degli strumenti, della pulitura o cambio dei camici del personale medico e paramedico ecc. – come richiesto dalle Linee Guida approvate dall'Istituto Superiore del Dipartimento di Igiene del Lavoro. Nemmeno ha provato di avere adeguatamente formato e aggiornato il personale infermieristico e medico – delle cui carenze sarebbe comunque chiamato a rispondere ex art 1228 c.c. – dimostrandone con allegazione di attestati la partecipazione a corsi in materia, né di avere compiuto controlli a campione per verificare il rispetto di tali regole da parte del personale medico e paramedico”.

Corte App. Reggio Calabria, 10.12.2018, n. 864: vicenda scaturita da un intervento di by pass femoro-popliteo sinistro con susseguente infezione peri-protetica da *Pseudomonas Aeruginosa* e conclusasi (in ragione di questa) con l'amputazione dell'arto operato. Nel corpo della decisione si può leggere di come, a parere del Magistrato scrivente: “nell'ipotesi di infezione contratta in ambito ospedaliero, cd. Infezione nosocomiale, allorché il danneggiato abbia provato (come avvenuto nella fattispecie in esame) l'esistenza del contratto di ospedalità e l'aggravamento della patologia, grava sulla struttura sanitaria l'onere di dimostrare di aver diligentemente operato sotto il profilo dell'adozione di tutte le cautele necessarie a scongiurare l'insorgenza di patologie infettive a carattere batterico. L'appellante, per andare esente da responsabilità, avrebbe dovuto assolvere tale onere probatorio”. Trib. L'Aquila, sez. un., 04.12.2018, n. 949. Pronuncia relativa all'insorgenza di un'infezione da contaminazione del sito chirurgico in occasione di un intervento di osteosintesi del bacino, ove si legge testualmente che: “la mancanza di documentazione attestante le pratiche igieniche e misure di asepsi adottate per scongiurare le infezioni nosocomiali



impone di ritenere il contagio imputabile alla convenuta (in ragione del sopra citato criterio di riparto nell'onere probatorio...)”.

Trib. Roma, sez. XIII, 27.09.2018, R.G. n. 34214/12. Intervento chirurgico con conseguenziale infezione recidivante da *Corynebacterium Amycolatum*. Anche questo provvedimento rispecchia il principio indicato, asserendo che: “la convenuta doveva fornire la prova che l'evento dannoso (contagio) non rientra fra le complicità prevedibili ed evitabili. Qual è il modo di adempiere a tale prova negativa? Quello di fornire la prova positiva di aver fatto tutto quanto la scienza del settore ha finora escogitato per evitare o quantomeno ridurre al massimo il rischio di contaminazione e di diffusione del contagio... [All'esito dell'istruttoria, ndr] si può dire che è mancata, da parte della difesa del convenuto nosocomio, anche la semplice allegazione di quelle attività di sanificazione che dovrebbero doverosamente essere state poste in essere... A fortiori, si può dubitare che sia stato costituito nell'ospedale un C.I.O. «organismo multidisciplinare responsabile dei programmi e delle strategie di lotta e di contrasto contro le infezioni ospedaliere» così come, nell'ambito delle funzioni di tale comitato o in qualsiasi altro modo siano, che siano stati predisposti percorsi di formazione e di sensibilizzazione del personale a vario titolo operante nella struttura al problema delle Infezioni Ospedaliere (IO) o Correlate all'Assistenza (ICA)”.

Trib. Roma, sez. XIII, 07.09.2017, R.G. n. 12420/11. Intervento operato a risoluzione di una alveolite emorragica, con contrazione di un'infezione intra-operatoria, fatale per il paziente, da *Acinobacter Baumannii*, *Staphilococcus Aureus* e *Pseudomonas Aeruginosa*. Anche in questo caso, a parere del Giudicante capitolino: “spetta alla struttura sanitaria la dimostrazione di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il contagio dei pazienti ricoverati da parte di quei batteri presenti in ambito ospedaliero e causa delle infezioni nosocomiali. Sul punto si rileva che nessuna prova contraria è stata fornita dalla società convenuta, in assenza di deposito in atti di qualsiasi documentazione relativa al servizio di prevenzione delle infezioni e delle campionature periodiche al fine di controllare l'efficacia delle misure di prevenzione attuate: – ad esempio verifica delle contaminazioni ambientali e impiantistiche delle superfici delle camere, dell'aria ecc. ... di specifici protocolli volti all'applicazione e al controllo di pratiche finalizzate alla sanificazione dell'ambiente ospedaliero e al contrasto delle infezioni nosocomiali – ad esempio istituzione di un comitato per il

controllo delle infezioni ospedaliere ovvero dei registri giornalieri di disinfezione e pulizia dell'ambiente ospedaliero, come previsto dall'art. 135 del DPR 384/1990”.

Trib. Genova, sez. II, 29.05.2017, n. 1456: sentenza particolarmente interessante in alcuni passaggi ove reca la condanna dell'Azienda Ospedaliera in virtù del fatto che sia risultata “generica la scheda infermieristica del blocco operatorio, circa la sterilità degli strumenti ... in relazione alla mancata indicazione delle prassi di sterilizzazione e disinfezione generale, mancando, inoltre, linee guida della Direzione Sanitaria e del Comitato infezioni ospedaliere circa l'infezione de qua”.

Trib. Agrigento, sez. un., 02.03.2016, n. 370: risarcimento di tutti i danni patrimoniali e non patrimoniali subiti dal paziente a causa di una patologia infettiva da *Pseudomonas Aeruginosa* originatasi in seguito a una serie di ricoveri e interventi chirurgici a risoluzione di una “frattura pluriframmentaria del collo dell'astragalo di sinistra”. Si legge di come “dalla documentazione versata in atti dalla convenuta AS., emerge che l'ospedale di \*\*\* ha istituito un organismo di gestione e controllo delle infezioni ospedaliere e che detto organismo nel suo operato si è avvalso della collaborazione dell'istituto di Igiene della facoltà di Medicina dell'Università \*\*\*, con il quale dal 2005 è stata stipulata una convenzione, annualmente rinnovata, per l'opera di consulenza e controllo dell'infezioni ospedaliere e per il monitoraggio ambientale, soprattutto nelle aree ad alto rischio infettivo, quali sale operatorie e terapie intensive. Nondimeno, la ASP ha versato in atti esclusivamente la documentazione relativa alle sale operatorie prese in esame dal monitoraggio microbiologico ambientale effettuato nel febbraio 2009, periodo successivo al ricovero (settembre 2008) durante il quale presumibilmente C. B. ha contratto la *Pseudomonas Aeruginosa*. Nessuna prova è stata offerta in merito all'effettiva asepsi del periodo precedente, durante il quale il paziente è stato ricoverato e operato. Del resto, non essendo noti il momento e lo specifico ambiente (nell'ambito dell'ospedale) nel quale l'infezione è insorta, non può comunque ritenersi sufficiente la documentazione versata dall'ASP convenuta (come già evidenziato, riguardante il monitoraggio microbiologico ambientale eseguito solo su talune sale operatorie), giacché l'infezione può essere stata diffusa in altro luogo dell'ospedale. Può, pertanto, ascriversi alla struttura sanitaria convenuta una diretta responsabilità in ordine alla causazione dell'infezione”.

#### NOTA

Per ragioni editoriali questo articolo viene proposto attraverso due differenti e consecutive pubblicazioni. La seconda parte del contributo, pertanto, troverà pubblicazione nel prossimo numero.