

SLL | Studio Legale Lucente

Avv. **LUIGI LUCENTE**, fondatore e titolare dello Studio Legale Lucente di Milano

Avv. **DAVIDE PISTONE**, partner dello Studio Legale Lucente di Milano

*Onere della prova in tema di infezioni nosocomiali.
Novità giurisprudenziali in periodo COVID e casi pratici.*

Rapporto contrattuale paziente - struttura nosocomiale

Applicazione articolo 1218 del codice civile:

“Il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta e' tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo e' stato determinato da impossibilita' della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.”

Inversione dell'onere della prova

Sentenza n. 1132/2019 del Tribunale di Roma, Sez. XIII

Perché la struttura nosocomiale non aveva: *“depositato per l’arco temporale interessato i registri giornalieri di disinfestazione 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... E nemmeno ha provato di avere adeguatamente formato e aggiornato il personale infermieristico e medico 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”*.

Sentenza n. 5921/2019: la Prima Sezione del Tribunale di Milano aveva precisato 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.*

[Ebbene] *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. [Ma] Resta da verificare ... il rispetto delle norme di igiene ambientale e delle procedure relative alla sala operatoria e alla gestione dei reparti di degenza ... [In proposito non si è rinvenuta in atti] adeguata documentazione relativa ai provvedimenti posti in essere dalla struttura sanitaria per evitare il rischio infettivo in sala operatoria...*

[Per cui] *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".*

Work in progress: caso pendente.

Si appalesa l'esigenza di ottenere tutta la documentazione attestante l'effettiva realizzazione, nel periodo considerato di quelle cautele e precauzioni, funzionali, strutturali 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.

Parallelamente, sorge l'utilità di corredare il compendio documentale tramite l'indicazione di testimoni - interni o esterni all'Azienda - in grado di provare il concreto esperimento dei protocolli e delle misure preventive previste dalla letteratura medica.

Produrre i registri giornalieri di disinfestazione e pulizia dell'ambiente e delle campionature periodiche, al fine di controllare l'efficacia delle misure di prevenzione attuate, come verifica delle contaminazioni ambientali e impiantistiche delle superfici delle sale/camere/reparti, dei sistemi di areazione, della disinfezione degli strumenti, della pulitura o cambio dei camici del personale medico e paramedico (con eventuali attestazioni da parte di ditte esterne specializzate); delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria.

E ancora, provare di avere adeguatamente formato e aggiornato il personale infermieristico e medico con allegazione di attestati circa l'organizzazione e la partecipazione a corsi in materia.

E ancora, dimostrare di avere compiuto controlli a campione per verificare il rispetto di tali regole da parte del personale medico e paramedico.

I soggetti che possano confermare che tutto il personale sanitario che ha trattato la paziente e che ha avuto accesso in sala durante l'intervento si era lavato le mani prima di indossare i guanti e indossava guanti, mascherina, copricapo, e quanto necessario.

I soggetti che possano confermare l'avvenuto processo di sterilizzazione - per averlo loro stessi verificato - di strumentario e locali, e/o che possano affermare di eventuali ulteriori dotazioni particolari per la disinfezione, come filtri assoluti.

I soggetti che possano confermare quanti pazienti in quei giorni sono stati sottoposti allo stesso trattamento e che pur non hanno sviluppato alcuna infezione.

La testimonianza di chi ha controfirmato il documento "*bolla di controllo pulizia*".

Corte di Appello di Palermo, Sez. II civ., 09.09.2021, n. 1458

Trib. Torino, Sez. IV civ., 06.05.2021, RG n. 19275/2020

Trib. Lecce, Sez. I civ., 03.05.2021, n. 1266

Cass. civ., Sez. III, 23.02.2021, n. 4864

Trib. Perugia, Sez. I civ., 10.12.2020, n. 1376

Trib. Roma, Sez. XIII civ., 07.10.2020, RG n. 64001/2014

Cass. civ., Sez. III, 25.08.2020, n. 17696

Trib. Udine, Sez. I civ., 14.05.2020, n. 406

Corte di Appello di Napoli, Sez. VII civ., 28.01.2020, n. 350

Corte di Appello di Palermo, Sez. II civ., 09.09.2021, n. 1458

“che il C.F. [paziente] al momento del ricovero ... non era affetto da alcun processo infettivo”,

“l'intervallo di tempo tra l'operazione e la manifestazione dell'infezione”,

“la natura dell'agente patogeno particolarmente diffuso in ambito ospedaliero”

“l'insussistenza di concrete e plausibili cause alternative di insorgenza dell'infezione”

per ritenere *“comprovata in termini di elevata probabilità l'origine nosocomiale dell'infezione da stafilococco aureo, risultando soddisfatti nell'indagine espletata dal CTU, i parametri di giudizio ordinariamente utilizzati per l'accertamento medico legale del nesso eziologico, ossia il criterio cronologico e di continuità fenomenica, di attendibilità scientifica, di efficienza lesiva e di esclusione di altre cause”*.

“nel caso in esame, esattamente assolto dal danneggiato il proprio onere probatorio, spettava all'odierna appellante la prova di avere adottato le misure necessarie a garantire idonee condizioni igieniche della sala operatoria, ovvero l'osservanza e l'attuazione dei protocolli, delle linee guida e delle procedure esistenti ai fini della prevenzione dell'infezione ospedaliera”.

Offerta in giudizio la *“sola corretta profilassi degli strumenti chirurgici”* e del *“monitoraggio ambientale effettuato dall'Ospedale il 19.7.2010”*, e nulla *“sull'effettivo stato di asetticità dei locali al momento dell'intervento del 16.9.2010”* ...

“tale prova ... non è stata minimamente fornita”.

Trib. Torino, Sez. IV civ., 06.05.2021, RG n. 19275/2020

“inadempimenti amministrativi con ricadute sanitarie per mancata e/o insufficiente sorveglianza infettivologica su pazienti e personale sanitario”.

“per non aver disposto in seguito isolamenti-mascherine e quanto altro disposto da norme cliniche- amministrative e giuridiche, a carico del personale e di tutti i degenti”, desumendo “la mancata adozione di protocolli e DPI per la prevenzione dell’infezione da Sars-Covid dalle lettere inviate dai sindacati alla casa di cura in data 14.3.2020”.

“Nelle cause di responsabilità professionale in cui l’infezione da Sars-Covid 19 è prospettata come concausa di morte, la consulenza tecnica preventiva ... potrebbe risolvere o, almeno, semplificare la controversia soltanto laddove a precisi inadempimenti di natura medico-sanitaria siano correlati altrettanto specifici addebiti (in fatto e diritto) relativi alla mancata/insufficiente sorveglianza infettivologica... Diversamente, come nel caso qui esaminato, il licenziamento di (onerosa) CTU medica multispecialistica risulterebbe esplorativa e pure inutile per la decisione, prima ancora che per il componimento, della vertenza”.

Covid quale contagio nosocomiale: applicazione del medesimo dogma probatorio.

Emergenza sanitaria e possibili straordinarie tutele: limitate nel tempo e proiettate nel contesto concreto.

Cenni conclusivi.