Position statement SICPRE sul tema "Infezioni peri-operatorie: responsabilità del Chirurgo e della Struttura in ambito civilistico"

1. Premesse

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite in tutti gli ambiti assistenziali, incluse Strutture di primo soccorso, day-hospital/day-surgery, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, Strutture residenziali territoriali, etc. Di fatto, rappresentano le complicanze più frequenti dell'assistenza sanitaria, con significative ripercussioni sulla Salute pubblica a causa degli ingenti costi economici (clinici, da prolungata ospedalizzazione e derivanti dal contenzioso medico-legale) nonché sociali ad esse connessi.

Le ICA sono l'effetto della progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che, se da una parte migliorano le possibilità terapeutiche e l'esito della malattia, dall'altra possono consentire l'ingresso dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente integre e asettiche, causando malattie severe o addirittura la morte. L'emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, visto il largo uso di questi farmaci a scopo profilattico o terapeutico, complica ulteriormente la gestione delle ICA, essendo - di fatto - la circolazione di questi patogeni maggiore in ambito assistenziale e, a causa delle maggiori difficoltà di trattamento, determina un ulteriore incremento dell'impatto clinico ed economico.

Secondo il primo rapporto globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, un aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso. In Europa, le ICA provocano ogni anno 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza, 37.000 decessi attribuibili alle infezioni e 110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa. I costi vengono stimati in approssimativamente 7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.

I microrganismi coinvolti variano nel tempo. Fino all'inizio degli anni '80, le ICA erano dovute principalmente a batteri gram-negativi (per esempio, *E. coli* e *Klebsiellapneumoniae*). Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari in materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi (soprattutto *Staphylococcusaureus*, Enterococchi e *Staphyilococcus epidermidis)*, da miceti (soprattutto Candida) e anche da gram-negativi. Recentemente, alcuni gram-negativi, come gli enterobatteri produttori dicarbapenemasi. *Pseudomonas aeruginosa* multi-resistente e *Acinetobacter baumannii* responsabili di gravi infezioni, sono diventati molto frequenti in ambito assistenziale. Dopo chirurgia protesica mammaria sono stati isolati, inoltre, Micobatteri (in particolare il *Mycobacterium fortuitum*), di

difficile individuazione e trattamento. Tali batteri sono fonte di sintomi molto tenui con produzione di liquido sieroso denso talvolta atto a fistolizzare all'esterno.

Tra le condizioni che aumentano la suscettibilità alle infezioni ci sono l'età (neonati e anziani), le patologie concomitanti (tumori, immunodeficienza, diabete, anemia, cardiopatie, insufficienza renale, trapianti), malnutrizione, traumi, ustioni, tecniche assistenziali invasive (cateteri, interventi chirurgici, endoscopie, ventilazione invasiva). Come le altre infezioni, le ICA si possono trasmettere per contatto diretto da persona a persona (soprattutto tramite le mani, le goccioline emesse durante la fonazione, gli starnuti o i colpi di tosse, o per via aerea) o indiretta mediante oggetti contaminati (sia strumenti diagnostici o assistenziali, che oggetti comuni).

Nel presente testo ci si riferirà esclusivamente alle infezioni contratte nel periodo peri-operatorio in seguito ad intervento chirurgico.

2. Considerazioni medicolegali

Se da un lato è ormai assodato che le Strutture e gli Operatori hanno una posizione di garanzia nei confronti del paziente che sviluppa un'infezione, risulta - invece - ancora poco esplorato il tema dell'effettiva prevenibilità (o evitabilità) dell'infezione stessa.

Con l'elaborazione e l'adozione, sia a livello nazionale che internazionale, dei piani per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza è stato possibile contrastare la diffusione del fenomeno al punto che, ad oggi, si ritiene che il rispetto dei protocolli previsti possa ridurne l'incidenza fino al 30 % [Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Ministero della Salute – Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM); Prevention of hospital-acquiredinfections: A practical guide. 2nd edition. World Health Organization (WHO)]

Ciononostante, la maggior parte delle infezioni (70 %) rimane ancora oggi non prevenibile in quanto correlata maggiormente a fattori esterni e indipendenti (intrinseci al paziente o legati al trattamento sanitario stesso) sui quali non è possibile intervenire.

Il dato è assai significativo se si considera che, nell'attuale impostazione giurisprudenziale, la responsabilità della Struttura è ancora oggi riconosciuta - troppo spesso - *tout court*, facendo ricadere sulla stessa la difficile (a volte impossibile) gestione del rischio infettivo, secondo la logica della maggior tutela nei confronti del paziente danneggiato.

In pratica si imputa al convenuto/resistente la mancata sterilità/asepsi senza riflettere sulla concreta evitabilità dell'evento, nonostante sia ormai assodato che la maggior parte delle infezioni non è prevenibile. Le infezioni correlate all'assistenza, infatti, possono essere ridotte in maniera significativa con adeguate procedure di "infection control" e con una profilassi antibiotica ben codificata, ma in ogni caso il rischio non può sparire.

Il rischio di contrarre una ICA è - come detto - strettamente correlato alle condizioni di base del paziente, al tipo di procedura a cui è sottoposto e spesso è legato alla sua stessa flora endogena più che a microrganismi tipicamente "ospedalieri".

Il problema principale, quindi, sembra essere legato all'apparente impossibilità di dimostrare il corretto adempimento da parte della Struttura e la concreta inevitabilità dell'evento.

In ambito processuale, infatti, spesso non è sufficiente dimostrare di aver posto in essere tutte le procedure di prevenzione previste attraverso la semplice compilazione delle check – list, essendo queste ultime ritenute un supporto probatorio insufficiente, in quanto astratto se paragonato alla mera dimostrazione dell'avvenuta trasmissione dell'agente infettivo all'interno della Struttura.

3. Inquadramento giuridico della responsabilità sanitaria

Gli obblighi riconosciuti nei confronti della struttura sanitaria [Bonelli A, Digiesi G, Implicazione medico legali in tema di infezioni ospedaliere. Difesa sociale I- vol LXXII, n. 3 (2003): 81,1] ne qualificano anche la responsabilità, che diventa duplice dal momento che può derivare non soltanto dalle prestazioni di diagnosi e cura, ma anche dalle prestazioni di tipo organizzativo connesse all'assistenza post-operatoria, alla sicurezza delle attrezzature e dei macchinari, alla messa a disposizione del personale ausiliario, dell'intera equipe, dei medicinali, nonché da tutti i rapporti tipicamente alberghieri di adeguato vitto e alloggio.

Grava, quindi, sulla struttura sanitaria una responsabilità "paraoggettiva" [De Matteis R. Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni. De Matteis R. Responsabilità e servizi. Ed CEDAM 2007], dal momento che è chiamata a rispondere in forma indiretta per l'operato del dipendente e in forma diretta per carente organizzazione e difettoso funzionamento delle attrezzature.

Posta la natura contrattuale della prestazione sanitaria, in caso di inadempimento, trova applicazione la disciplina normativa di cui all'art. 1218 c.c.: "Responsabilità del debitore. Il debitore 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".

Ne derivano importanti implicazioni dal punto di vista del riparto dell'onere probatorio, per cui la Giurisprudenza applica il principio di riferibilità o di vicinanza della prova. In base a tale principio (che muove dalla considerazione secondo cui il creditore incontrerebbe difficoltà insormontabili se dovesse provare di non aver ricevuto la prestazione) l'onere della prova viene ripartito tenendo conto della possibilità per l'uno e per l'altro soggetto di provare fatti e circostanze che ricadono nelle loro rispettive sfere d'azione.

Pertanto, la prova dell'adempimento (la corretta prestazione fornita) – ovvero il fatto estintivo della pretesa attorea risarcitoria – spetta al debitore convenuto, il quale deve darne prova positiva e diretta trattandosi di un fatto riferibile alla sua sfera di azione. Ciò significa che l'attore/ricorrente, ovvero il paziente danneggiato, deve limitarsi a provare il contratto (o il contatto sociale) con la Struttura o con l'operatore (in caso di soggetto libero professionista), l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione ed allegare (ovvero effettuare una semplice supposizione non necessariamente dimostrata) l'inadempimento del debitore astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato.

Spetterà al debitore (in questo caso la struttura nosocomiale o l'operatore stesso se libero professionista) dimostrare che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante.

Nel caso concreto della infezione peri-operatoria grava, quindi, sulla Struttura e sull'Operatore l'obbligo di fornire la prova che tutto ciò che era possibile mettere in pratica per prevenire l'infezione è stato in concreto realizzato e non soltanto programmato.

4. Breve analisi giurisprudenziale e considerazioni giuridiche in materia di infezioni nosocomiali

Dal punto di vista dell'inquadramento giuridico della questione è opportuno premettere la differenza nell'accertamento della responsabilità e del nesso causale tra il procedimento penale e quello civile. Nel primo, connotato da una maggiore tutela dell'imputato (legata alla diversità dei valori in gioco tra accusa e difesa) vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio" e, quindi, l'accertamento dovrà essere molto più vicino al concetto di certezza. Viceversa, in ambito civilistico, le due parti contendenti (attore che chiede il risarcimento e convenuto che resiste alla richiesta) si applica la regola del "più probabile che non". Limitando l'analisi al contesto civilistico, pertanto, il Giudice chiamato a decidere sulla richiesta risarcitoria dovrà applicare le regole in tema di onere probatorio e valutare se le parti abbiano fornito adeguate prove a supporto delle proprie tesi.

In materia di infezioni nosocomiali la giurisprudenza, applicando le regole della responsabilità contrattuale (alla luce del rapporto tra paziente e Struttura sanitaria), propende per una ripartizione che onera il paziente di provare l'esistenza del proprio diritto al risarcimento limitandosi ad allegare la circostanza dell'inadempimento della controparte che consiste nell'aggravamento del proprio stato di salute (per peggioramento di patologie pre-esistenti o per l'emersione di nuove). La Struttura convenuta dovrà, invece, dimostrare il fatto estintivo, ossia il proprio adempimento alla prestazione richiesta secondo i canoni di diligenza professionale o, in alternativa, la riconducibilità dell'evento lesivo a cause non prevenibili, anche laddove prevedibili. Tale onere di fornire la c.d. prova liberatoria è posto sulla struttura sanitaria anche in forza del già richiamato principio di vicinanza della prova (Sarra, Di Donna, Massoni, Onofri, Ricci, La responsabilità professionale nelle infezioni nosocomiali, in Corr. Giur. 2012, 6, 839; Cass. civ., 26 febbraio 2013, n. 4792).

È chiaro che non sia semplice calare tali principi nello specifico caso dell'infezione contratta durante un intervento chirurgico; e ciò non tanto a livello giuridico quanto a livello fattuale e medico/scientifico. Nella maggior parte dei casi è, infatti, pressoché impossibile ricostruire con assoluta certezza e precisione il momento, il luogo e la causa dell'infezione. Può essere quasi certo che l'infezione sia avvenuta durante il ricovero in Ospedale in quanto magari il paziente è rimasto ricoverato per molti giorni ma le modalità e la causa dell'infezione, come visto sopra, nella maggioranza dei casi non possono essere definite in modo inequivoco. La grave incertezza è data dal fatto che esistano (dal punto di vista medico/scientifico) notevoli probabilità che l'infezione non possa essere evitata neppure con il rispetto di ogni precauzione o, addirittura, che sia causata da batteri endogeni ossia provenienti dal paziente stesso.

Il Giudice si trova, quindi, ad avere di fronte un'infezione che certamente è avvenuta all'interno delle mura dell'Ospedale ma senza poter ricevere dal CTU una spiegazione delle concrete circostanze in cui si sia verificata (salvo casi specifici in cui vi siano dati certi ma che non sono oggetto della presente riflessione) e, quindi, senza poter accertare una condotta colposa dei sanitari e il relativo nesso di causalità materiale. Non potendosi parlare di responsabilità oggettiva è, però, necessario comprendere in concreto se vi sia una colpa della Struttura e se da questa sia dipeso l'evento lesivo ma ciò è reso estremamente complesso dal contesto appena descritto di incertezza sul fatto.

La soluzione che viene, quindi, individuata dalla giurisprudenza è quella di una valutazione "più astratta" della colpa della Struttura sanitaria (o meglio, della sopra menzionata prova liberatoria), ossia la verifica delle precauzioni poste in essere da quest'ultima per evitare nella misura massima possibile l'insorgenza di infezioni. (Davola, Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria, in Danno e resp., 2917,3, 357; Trib. Roma, 22 giugno 2015; Trib. Agrigento, 2 marzo 2016; Trib. Roma, 22 novembre 2016; Cass. Civ., 7 giugno 2011, n. 12274).

Ecco, quindi, che il CTU viene incaricato dal Giudice di verificare l'adeguatezza dei modelli adottati dalla Struttura in materia di prevenzione e norme igieniche, il loro rispetto e la pedissequa applicazione in ogni fase della degenza. La valutazione si spinge, quindi, nella verifica di tutti gli oneri di tipo organizzativo connessi all'assistenza operatoria ma anche pre-operatoria e post-

operatoria, alla sicurezza di tutte le attrezzature e macchinari, alla vigilanza dei pazienti e all'adozione disoluzioni preventive tra cui la sterilizzazione dei locali, riconosciuti come efficaci per la prevenzione. (Lombardo, Infezioni nosocomiali: gli elementi determinanti della prova liberatoria per la Struttura Sanitaria, in Ridare.it, 25.5.2016, nota a Trib. Agrigento 2 marzo 2016).

Ovviamente questo non elimina il margine di discrezionalità nella decisione finale ma piuttosto lo sposta su un profilo diverso, ovvero sulla verifica appena descritta e sulla valutazione delle misure preventive con il rischio più che concreto che questa sia effettuata in modo differente nei diversi casi di specie. Anzi, spesso si ha l'impressione che sia davvero arduo per la Struttura riuscire a raggiungere un livello soddisfacente sul piano della dimostrazione delle precauzioni poste in essere. Una volta accertata la correlazione tra il ricovero e l'infezione ne consegue - quasi automaticamente - anche un giudizio sulla negligenza [Cassazione civile, SS.UU, sentenza 30 Ottobre 2001, n.13533] (e quindi sulla responsabilità) della Struttura. La responsabilità deriva dalla presunzione che l'infezione fosse verosimilmente evitabile attraverso un congruo investimento in presidi precauzionali che dovrebbero essere garantiti da una buona organizzazione (per esempio sorveglianza sul coordinamento dei diversi servizi, garanzia di locali salubri e idonei, disponibilità di attrezzature adeguate e sicure anche dal punto di vista del rischio infettivo). La valutazione della condotta dei convenuti (Struttura o Operatore) diviene unicamente un fattore aggiuntivo ai fini del giudizio di responsabilità o ai fini dell'agevolazione dell'accertamento del nesso secondo il modello dell'aumento del rischio (si pensi ai casi in cui una carenza organizzativa ha presumibilmente aumentato il rischio che il paziente contraesse un'infezione nosocomiale).

Sarà, quindi, l'applicazione dei principi appena descritti e di questa valutazione sulle precauzioni adottate dalla Struttura ospedaliera a dirimere la controversia (sempre che non vi siano elementi concreti differenti) e, quindi, a portare alla conseguenza di avere un paziente privato del risarcimento (ed anzi gravato delle spese di causa) per un'infezione avvenuta all'interno dell'Ospedale, oppure una Struttura sanitaria onerata di un risarcimento economico per un danno che - però - non vi è certezza abbia colposamente causato.

In questo quadro emerge che il problema non stia trovando una soluzione soddisfacente a livello giuridico (derivante da un'incertezza nell'accertamento fattuale dell'eziologia dell'infezione) e possa in ultima battuta forse essere ricondotto non più ad una questione meramente legale/processuale ma ad una valutazione di livello politico sociale: in un contesto di impossibilità di accertamento effettivo dello svolgimento dei fatti, intesi come eziologia dell'infezione, è più giusto (o meno ingiusto) allocare il peso economico dell'evento infettivo sul paziente, che ha subito l'infezione e non è stato in grado di dimostrare l'imputabilità alla Struttura, o sulla struttura, che ha dimostrato - anche se solo in astratto - di avere fatto il possibile per evitare l'infezione?

In questo contesto generale, pare - infine - opportuno condividere le proposte di alcuni Autori [CUCCI M, CASALI MB. Le infezioni nosocomiali: il contributo del medico legale. Riv. It. Med.

Leg. 2009; 1:17-37; NOCCO L. Un no fault plan come risposta alla "crisi" della responsabilità sanitaria? Uno sguardo sull'alternativa francese a 10 anni dalla sua introduzione. Riv. It. Med. Leg. 2012; 2:450-70] in merito all'introduzione sul piano normativo di un nuovo sistema sociale di copertura del rischio infettivo - sulla scorta del modello Francese introdotto nel 2002 con la Loi Kouchner (Loi n. 2002-303 du 4 mars 2002 "relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé") – che riduca l'impatto economico sulle Strutture sanitarie.

Tale modello dovrebbe essere basato sulla ricerca della criticità indipendentemente da una responsabilità di terzi (no fault-system), privilegiando le strategie di *risk management* volte a prevenire la realizzazione del danno [DELL'ERBA A, QUARANTA R, DI NUNNO N, VIMERCATI F. Il ruolo del medico-legale nel clinical risk management. Riv. It. Med. Leg. 2003; 2:351-64]

L'obbiettivo principale dovrebbe essere quello di garantire una ripartizione del rischio infettivo non prevenibile a carico di entrambe le parti.

Da un lato lo Stato si farebbe parzialmente carico del rischio adottando una tutela basata su una logica indennitaria, sulla scorta di quanto già effettuato con la Legge 210/92 (Legge del 25 Febbraio 1992, n. 210, "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni") dall'altro il paziente, accettando l'indennizzo, rinuncerebbe ad una rivalsa in sede civile riducendo sensibilmente le spese a carico della Struttura (diversamente da come avviene oggi, in Italia, con la Legge 210/92, dove l'accettazione dell'indennizzo non preclude la possibilità di agire in ottica risarcitoria).

5. Note conclusive e "position statement"

Dai concetti esposti nei precedenti paragrafi si può trarre la seguente posizione:

- Il 70 % delle infezioni ospedaliere non è concretamente prevenibile [ricitare: Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Ministero della Salute – Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM); Prevention of hospital-acquired infections: A practical guide. 2nd edition. World Health Organization (WHO)]

- Questa quota ancor oggi "incomprimibile", nonostante il rispetto dei protocolli e delle norme, viene spesso e comunque attribuita in giudizio ad una non meglio precisata "falla" nel sistema di prevenzione. In realtà vi sono "fonti" di contaminazione che non possono essere eliminate e che dal punto di vista risarcitorio non possono essere imputate a colpa del Professionista o della Struttura. A mero titolo di esempio, in Sala Operatoria la sola presenza

del paziente e del personale veicola e diffonde inevitabilmente germi del rinofaringe, della cute e degli annessi cutanei (inclusa, per esempio, la ghiandola mammaria se oggetto di intervento). E' evidente che tali fonti di contaminazione possono solo parzialmente essere ridotte (mascherine, disinfezione delle superfici cutanee del paziente e del personale) ma non eliminate. La presenza di queste fonti di contaminazione, così come il potenziale di infezioni endogene del Paziente (da presenza batterica asintomatica in faringiti, cistiti od altro) deve essere considerata un fattore generico di possibile complicanza non addebitabile a *malpractice.*

- La presenza nelle infezioni peri – o post-operatorie di germi multi-resistenti è talvolta ritenuta indice di contaminazione "ospedaliera". In realtà, l'abuso di terapie antibiotiche nella comunità ha selezionato ceppi altamente resistenti anche al di fuori degli ambienti ospedalieri, talché è oggi possibile sostenere che una infezione da germi multi-resistenti non sia sempre da attribuire presuntivamente ad una infezione di origine ospedaliera.

- Si ritiene, pertanto, che in presenza di corretto e documentato protocollo di prevenzione, unitamente alla possibilità di dimostrarne la reale applicazione, l'infezione post-operatoria sia considerabile complicanza generica, prevedibile ma non prevenibile e, quindi, nell'ottica del "più probabile che non", non presuntivamente attribuibile a colpa dell'Operatore o della Struttura.

- Relativamente al punto precedente,è pacifico che la corretta esecuzione dei protocolli non può essere ragionevolmente documentata nella sua assoluta completezza. Si ritiene, però, imprescindibile poter dimostrare non solo la presenza dei protocolli previsti dalle buone pratiche ma anche e soprattutto prove concretamente raccoglibili (ad es: etichette di sterilizzazione apposta in cartella; periodico controllo ambientale; assenza di focolai infettivi nel medesimo periodo oggetto di indagine cosi come di altri casi di infezione dal medesimo agente patogeno) della loro concreta applicazione, potendosi presumere che soltanto le manovre non dimostrabili (ad es. la disinfezione della cute che pure deve essere indicata nella descrizione dell'intervento riportata in cartella clinica), in ragione delle abilitazioni e competenze della Struttura e dell'Operatore, siano ragionevolmente da considerarsi ben eseguite, in assenza di prove/testimonianze contrarie. Ciò è quanto normalmente avviene per ogni prestazione professionale: qualora, infatti, l'Operatore dovesse concretamente dimostrare di avere al meglio eseguito ogni atto chirurgico si troverebbe nella impossibilità di dimostrare la correttezza della propria opera ed ogni complicanza anche non prevenibile sarebbe addebitabile alla sua responsabilità (ad es.: una diastasi della ferita sarebbe sempre addebitabile al chirurgo che non potrà mai concretamente dimostrare di avere bene apposto ogni punto di sutura a meno di accertamenti clinico-strumentali o autoptici, in caso di esito infausto, dimostrativi di ciò).

A cura di

Prof. Alessandro Bonsignore

Professore Aggregato di Medicina Legale, Università degli studi di Genova - Ospedale Policlinico IRCCS San Martino, Genova

Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Genova

Prof. Matteo Bassetti

Professore Ordinario di Malattie Infettive, Università degli studi di Genova

Direttore Clinica Malattie Infettive, Ospedale Policlinico IRCCS San Martino, Genova

Avv. Giacomo Berrino
Avvocato e Dottore di ricerca in diritto civile, commerciale ed internazionale

Dott. Giuseppe Perniciaro

Direttore S.C. Centro Grandi Ustionati e Chirurgia Platica ASL 3 Genovese

Dott. Pietro Berrino

Specialista in Chirurgia Plastica, Specialista in Oncologia, Libero Professionista