

VALLEGA BERNUCCI L. (\*), LO PINTO S. (\*), TACCHELLA T. (\*)

## **Analisi e Valutazione del Contenzioso Medico-Legale nelle Infezioni Nosocomiali. L'Esperienza Genovese Maturata in Due Anni di Autoassicurazione**

### **Analysis and evaluation of the medical liability investigation in nosocomial infection. Our experiences acquired in two years of self-insurance**

Lavoro presentato al I Congresso Nazionale della Società Scientifica COMLAS. Siena 9-10-11 Ottobre 2014.

Paper presented at the I National Meeting of the Scientific Society COMLAS. Siena, Italy, Oct. 9-10-11, 2014.

(\*) *Sezione Dipartimentale di Medicina Legale, Università degli Studi di Genova – DISSAL, Via De Toni 12, 16132, Genova, Italia. Corresponding Author: [luca.vallega@hotmail.it](mailto:luca.vallega@hotmail.it)*

#### **Abstract:**

Nosocomial infections represent a global health problem because of their significant impact on public health and huge economic and social costs.

The development and spread of prevention protocols allowed to contain the phenomenon, which, however was not completely resolved.

The Supreme Court has often stated that such a risk is borne by the local health authorities who, being in charge of protecting the citizen, must compensate the damages even if the causal link is not fully ascertained.

This results in expenses which are not due to treat the infection but to compensate its damages.

The creation of a regional fund for damage compensation deriving from medical malpractice required the elaboration of a common operation procedure to assess nosocomial infections.

The aim was to achieve a quick settlement in order to contain legal expenses.

Among the 19 cases of nosocomial infection, which were managed in the last two years, it was possible to propose an extra-judicial compensation to the plaintiff in order to avoid legal litigation expenses when there was a high risk of succumbence.

Our experience is that in a medico-legal setting it is possible to apply a prevention system which results in significant reduction of costs coupled with a timely and satisfactory case management.

This system can be used in clinical risk management as it identifies where an intervention has to be made in order to increase the patients' safety.

**Key Words:** Clinical Risk Management, Hospital Infections.

**Riassunto:**

Le infezioni nosocomiali costituiscono un problema sanitario globale a causa delle notevoli ripercussioni sulla salute pubblica e degli ingenti costi economici e sociali correlati.

L'elaborazione e la diffusione di protocolli di prevenzione ha permesso di contenere il fenomeno lasciando tuttavia una quota di rischio residuo non prevenibile.

Come spesso affermato da Suprema Corte, tale rischio è posto a carico delle Aziende Sanitarie che, avendo un ruolo di garanzia nei confronti del cittadino, si trovano in una posizione sfavorevole da un punto di vista processuale e sono, quindi, chiamate a risarcire il danno anche in situazioni in cui il nesso causale risulti estremamente incerto.

Questo si riflette inevitabilmente sulle spese "derivate", non direttamente correlate alla gestione dell'infezione ospedaliera, ma al danno che essa determina.

La creazione di un Fondo Regionale Ligure per il risarcimento dei danni da *malpractice* medica in regime di autoassicurazione ha reso necessaria l'elaborazione di uno schema di gestione comune dei casi di infezioni nosocomiali.

Lo scopo principale è stato quello di pervenire ad una risoluzione bonaria delle istanze risarcitorie in tempi brevi, permettendo allo stesso tempo di contenere i costi delle singole vertenze.

Nei 19 casi di infezioni nosocomiali trattati nell'ambito del contenzioso medico-legale genovese dell'ultimo biennio è stato possibile, attraverso la preventiva definizione dell'eventuale posizione soccombente della Struttura, formulare una proposta risarcitoria in sede stragiudiziale da parte del *Loss Adjuster*, evitando i costi derivanti da un'azione legale esercitata in un Tribunale ordinario.

L'esperienza proposta evidenzia come, anche in campo medico-legale, possa essere applicato un sistema di prevenzione che si traduce in un sensibile contenimento della spesa sanitaria attraverso una corretta e tempestiva gestione della pratica.

Il sistema può, inoltre, essere utilizzato come utile strumento di ausilio nella difficile gestione del rischio clinico in quanto consente di effettuare un controllo in senso "verticale", contenendo da un lato la spesa risarcitoria e, al tempo stesso, individuando il rischio primitivo sul quale intervenire.

**Parole Chiave:** Gestione del Rischio Clinico, Infezioni Ospedaliere.

Le infezioni nosocomiali sono genericamente conosciute come "infezioni contratte a causa del ricovero" in una struttura sanitaria.

La Circolare del Ministero della Sanità n. 52/1985 chiarisce che si tratta di "un'infezione di pazienti ospedalizzati, non presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale, comprese le infezioni successive alla dimissione, ma riferibili per tempo di incubazione al ricovero"<sup>1</sup>.

Più precisamente si tratta di infezioni insorte nel corso di un ricovero ospedaliero, non manifeste clinicamente o in incubazione al momento dell'ingresso, che si rendano evidenti dopo 48 ore o più dal ricovero e di infezioni successive alla dimissione, ma causalmente riferibili, per tempo d'incubazione, agente eziologico e modalità di trasmissione al ricovero medesimo<sup>2</sup>.

Caratteristica prioritaria risulta, quindi, che l'infezione debba essere cronologicamente riconducibile ad un ricovero anche se, da un punto di vista causale, assume maggior rilevanza la tipologia del patogeno interessato.

Gli agenti responsabili delle I.O. possono essere così suddivisi:

-agenti patogeni tradizionali, che possono avere come ospite un soggetto sano o immunocompromesso e che, spesso, sviluppano resistenze ai comuni farmaci antibiotici;

-agenti patogeni opportunisti che, spesso, infettano pazienti immunocompromessi.

La capacità infettante del singolo patogeno non è tuttavia l'unico elemento chiamato in causa nello sviluppo di un'infezione.

Numerosi altri fattori concorrono ad incrementare il rischio: fattori ambientali (terapie antibiotiche, contatto tra individui), fattori individuali (legati alle condizioni cliniche del paziente) e fattori iatrogeni (più propriamente legati ai trattamenti sanitari)<sup>3</sup>.

Dalle stime più recenti risulta che, ogni anno, in Italia il 5-8% dei pazienti ricoverati contrae un'infezione ospedaliera<sup>4</sup>.

L'elaborazione e la diffusione di protocolli di prevenzione e di linee guida ha permesso di contenere il fenomeno lasciando - tuttavia - una quota di rischio residuo.

Si calcola, infatti, che il rispetto di tali protocolli porterebbe ad una riduzione del 30% dei casi; ciò detto, non va dimenticato che la restante quota (70%) risulta, allo stato attuale, non prevenibile essendo maggiormente correlata a fattori estrinseci sui quali non è ancora possibile intervenire.

Negli anni la posizione di Suprema Corte si è uniformata nel ritenere che, in caso di infezione nosocomiale, la responsabilità debba ricadere sulla Struttura stessa dove l'infezione è stata contratta.

Questo perché si ritiene che, nell'ambito del contratto c.d. di "spedalità" che si viene a creare tra il paziente e la Struttura stessa, quest'ultima sia tenuta a fornire tutti i mezzi necessari per prevenire lo sviluppo di un'infezione, garantendo un sufficiente *standard* di sterilità<sup>5</sup>.

E, nel caso in cui quest'ultima si sviluppi, la Struttura sarà chiamata a dimostrare di aver posto in essere tutte le misure di prevenzione previste e che l'infezione sia insorta per una causa naturale esterna non direttamente imputabile<sup>6</sup>.

Senza la "prova liberatoria" la Struttura sarà facilmente condannata a risarcire il danno.

Non solo, se anche la Struttura riuscisse a dimostrare di aver rispettato tutti i protocolli e le procedure di prevenzione previste, persisterebbe, comunque, il rischio di una condanna al risarcimento in favore del danneggiato (anche in situazione di estrema incertezza del nesso causale), delineando un profilo di responsabilità paraoggettiva<sup>7</sup>.

In presenza di un'infezione nosocomiale risulta quindi assai difficile per un'Azienda Sanitaria convenuta sostenere una tesi difensiva sufficientemente valida.

Per questo l'impegno del medico legale, spesso, è maggiormente orientato al contenimento del risarcimento e delle spese legali connesse.

Come è noto in Liguria, da alcuni anni, è stato creato un Fondo Regionale per il risarcimento dei danni da *malpractice* medica in regime di autoassicurazione<sup>8</sup>.

Nell'ambito della gestione delle pratiche di contenzioso correlate allo sviluppo di infezioni nosocomiali, lo scopo principale è stato quello di contenere la spesa attraverso un comune schema di valutazione rapido ed efficiente.

Nel complesso sono stati analizzati 19 casi. Per prima cosa si è proceduto a definire la natura dell'infezione, accertando se – effettivamente – la stessa fosse riconducibile al ricovero ospedaliero; in un secondo momento è stato valutato l'eventuale rischio di soccombente dell'Azienda all'interno di un processo.

In 11 casi la preventiva definizione della posizione soccombente della Struttura ha portato a formulare una proposta risarcitoria in sede stragiudiziale da parte del *Loss Adjuster*, evitando i costi derivanti da un'azione legale esercitata in un Tribunale Ordinario.

In 5 casi è stata negata una responsabilità della Struttura in ragione di due elementi principali: da un lato l'identificazione di un germe più probabilmente acquisito in ambiente extra-ospedaliero, dall'altro l'accertamento di una responsabilità di un'altra Struttura nello sviluppo dell'infezione.

Gli ultimi 3 casi sono stati affrontati in sede giudiziale in quanto la richiesta risarcitoria è pervenuta direttamente sotto forma di atto di citazione.

La corretta e tempestiva gestione delle pratiche ha portato ad un sensibile contenimento della spesa risarcitoria e ha evidenziato, ancora una volta, il ruolo fondamentale del medico legale all'interno di un'Azienda Sanitaria.

L'esperienza proposta evidenzia come, anche in campo medico-legale, possa essere applicato un sistema di prevenzione efficace, che si traduce in un sensibile contenimento delle spese.

Il sistema di valutazione, inoltre, si presta quale utile strumento di ausilio per la gestione del rischio clinico in quanto consente, attraverso un controllo "verticale", di identificare il rischio primitivo ed eliminarlo.

#### **Citazioni**

- 1) Circolare del Ministero della Sanità n. 52/1985
- 2) Bonelli A, Digiesi G. *Implicazioni medico-legali in tema di infezioni ospedaliere*. Difesa Sociale I - vol. LXXXII, n. 3 (2003): 81-10.
- 3) Barbuti S., Bellelli E. *Igiene*. Monduzzi ed., Bologna 1995
- 4) [http://www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni\\_correlate/epid.asp](http://www.epicentro.iss.it/problemi/infezioni_correlate/epid.asp)
- 5) Cassazione Civile Sezioni Unite del 01/07/2002 n. 9556
- 6) Cassazione Civile Sezione III del 07/06/2011 n. 12274
- 7) De Matteis R. *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*. Ed. CEDAM 2007
- 8) Legge Regione Liguria n.28 del 26/10/2011

**Parole chiave:** infezioni nosocomiali, contenzioso medico-legale, fondo regionale, autoassicurazione, gestione del rischio.

Nosocomial infection, medical liability, risk management.