

N. R.G. 2733/2022



**REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE D'APPELLO DI MILANO**

Sezione seconda

nelle persone dei seguenti magistrati:

dr. Giovanna Ferrero	Presidente
dr. Maria Elena Catalano	Consigliere rel.
dr. Andrea Francesco Pirola	Consigliere

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa iscritta al n. r.g. **2733/2022** promossa in grado d'appello

DA

Parte_1 (C.F. *P.IVA_1*), con il patrocinio dell'avv.
[REDACTED] e dell'avv. [REDACTED]
(*C.F._1*) [REDACTED] elettivamente
domiciliato in [REDACTED] presso il difensore avv.
[REDACTED]

APPELLANTE

CONTRO

Controparte_1 (C.F. *C.F._2*), con il patrocinio dell'avv. [REDACTED] [REDACTED] elettivamente domiciliata in [REDACTED] 20122 il difensore avv. [REDACTED]

avente ad oggetto: Responsabilità professionale
sulle seguenti conclusioni.

Per *Parte_1*

Conclusioni della *Parte_1*

Voglia la Corte d'Appello di Milano, disattesa ogni contraria istanza, deduzione ed eccezione, nel merito, in accoglimento dei motivi di appello, riformare l'ordinanza resa dal Tribunale di Milano in data 28.7.2022 (comunicata in data 29.7.2022), a definizione del giudizio R.G n. 3217/'20; e per l'effetto rigettare le domande della sig.ra *CP_1* di cui al procedimento ex art. 702 bis c.p.c.;

in via istruttoria, previo annullamento della suddetta ordinanza, ammettere, occorrendo, i seguenti capitoli di prova non ammessi dal Tribunale (tempestivamente dedotti nella memoria di costituzione 26.6.2020 del procedimento di 1° grado nonché ribaditi in sede di precisazione delle conclusioni in data 25.1.2022 così come contenuti nelle note difensive del 15.1.2022):

1.vero che, nel corso della fase pre-operatoria e durante l'intervento chirurgico del 21.3.2017 alla sig.ra *CP_1* presso *Pt_1*, furono poste in atto tutte le misure previste dalle Linee guida e dai protocolli ospedalieri per la prevenzione delle infezioni di cui ai documenti che mi si rammostrano: docc. 2, 3, 7, 11, 12, 13 e 14 di parte *Pt_1*;

3.vero che, i dispositivi medici della Pt_1, tra cui quelli utilizzati nel corso del ricovero della sig.ra CP_1, vengono sterilizzati mediante uso di Org_1 e che le prove biologiche relative all' Org_1 utilizzata in Pt_1 furono effettuate in data 6.3.2017 con esito negativo, come da documento n. 3 di parte Pt_1 che mi si rammostra;

4.vero che, la sala operatoria B1 del blocco operatorio B) di Pt_1, in [REDACTED] de Bianchi 3 a Milano, dove fu eseguito l'intervento chirurgico in data 21.3.2017 alla sig.ra CP_1, era sanificata seguendo le misure previste dalle Linee Guida e dai protocolli ospedalieri che mi si rammostrano: docc. 2 e 11 di parte Pt_1;

5.vero che, le prove di contaminazione dell'aria e della sala operatoria B1 del blocco operatorio B) di Pt_1, in [REDACTED] de Bianchi 3 a Milano, furono eseguite in data 3.1.2017 e 18.4.2017, mediante esposizione di piastre di Org_2 e che tali prove hanno dato esito "ottimo", come da documentazione che mi si rammostra: cfr. doc. 3 di parte Pt_1; e che le suddette prove di contaminazione vengono effettuate nei tempi previsti dalle Linee Guida e dai protocolli ospedalieri, nonché in accordo con le direttive del Comitato per le Infezioni Ospedaliere di [REDACTED] come da doc. n. 11 di parte Pt_1 che pure mi si rammostra;

6.vero che, presso la suddetta sala operatoria B1 del blocco B) dove si è svolto l'intervento chirurgico della sig.ra CP_1 in data 21.3.2017, nonché presso il reparto 1° piano d' Pt_1 in [REDACTED] a Milano, sono presenti filtri laminari dell'aria; e che i suddetti filtri sono stati sostituiti e verificati nei tempi prestabiliti, come da doc. n. 23 di parte Pt_1 che mi si rammostra;

7.vero che, i medici chirurghi che operarono la signora CP_1, nonché il personale sanitario presente durante l'intervento chirurgico del 21.3.2017 (ed indicati nel verbale operatorio a pag. 42 nel doc.1 di parte Pt_1 che mi si rammostra), effettuarono prima dell'intervento tutte le procedure previste dai

protocolli in tema di lavaggio delle mani, utilizzo di mascherine, cuffie, scarpe, camici e guanti sterili, come anche da doc. 4 di parte *Pt_1* che mi si rammostra; 9.vero che, la sig.ra *CP_1*, alle ore 12.15 del 21.3.2017 fu trasferita dal blocco operatorio B) al reparto del 1° piano di [REDACTED] di *Pt_1* con l'occhio bendato; e che la biancheria, la stanza ed il bagno in uso alla sig.ra *CP_1* erano sanificati sulla scorta delle misure previste dalle Linee Guida e dai protocolli ospedalieri di cui ai docc. n. 1 a pag. 67 e n. 14 di parte *Pt_1* che mi si rammostrano;

10.vero che, la tecnica di sanificazione dei locali e di sterilizzazione della biancheria e degli strumenti medici adottata in *Pt_1* è conforme alle Linee guida ed ai protocolli ospedalieri in tema di prevenzione di infezioni ospedaliere, come da documenti n. 2, 13 e 14 di parte *Pt_1*, che mi si rammostrano;

14.vero che il dott. *Per_1*, in occasione della visita di controllo per la dimissione in data 22.3.2017 alle ore 8.50 circa, prima di rimuoverle la benda dall'occhio destro, effettuò le procedure previste dai protocolli in tema di lavaggio mani, e utilizzò guanti, mascherina e camice sterili; e che i dispositivi medici utilizzati in tale occasione erano sterili;

15.vero che, nel corso del 2017 in [REDACTED] nel blocco operatorio B sono stati effettuati n. 2284 interventi di cataratta in Bassa Intensità di Cura e n. 198 interventi in Day Surgery, come da elenchi estratti dal Database di [REDACTED] che mi si rammostrano (docc. n. 20 e 21 di parte *Pt_1*);

16.vero che, nel corso dell'anno 2017 presso il Laboratorio d'Igea sono pervenute zero richieste d'indagini colturali con riferimento all'U.O. di Oculistica d'Igea, come da documento n. 19 di parte *Pt_1* che mi si rammostra;

17.vero che, alla data del 26.6.2020, alla *Parte_1*, con riferimento agli anni 2016, 2017 e 2018 è pervenuta n.1 richiesta risarcitoria con riferimento agli

interventi effettuati nell'U.O. *CP_2* ; vero che tale richiesta risarcitoria è pervenuta da parte della sig.ra *Controparte_1* .

Si indicano, quali testimoni i signori: dott.ssa *Controparte_3* (c/o *Parte_1* [...], [REDACTED] Milano) sui capitoli nn. 1, 3, 4, 9 e 10; sig.ra *[...]* *CP_4* (c/o *Pt_1* *Parte_1*) sui capitoli nn. 5 e 7; sig.ra *Persona_2* *[...]* (c/o *Pt_1* *Parte_1*) sul capitolo n. 9; dott. *Testimone_1* (c/o *Parte_1*) sui capitoli nn. 15 e 17; dott.ssa *Testimone_2* (c/o *[...]* *Parte_1*) sui capitoli nn. 5 e 16; dott. *Testimone_3* (c/o *Parte_1* *[...]*) sui capitoli nn. 7 e 14; dott. *Testimone_4* (c/o *Parte_1*) sul capitolo n. 7; sig. *Testimone_5* (c/o *Parte_1*) sul capitolo n. 6.

in ogni caso, condannare la sig.ra *CP_1* al pagamento delle spese di lite del presente giudizio, di quelle del precedente grado (incluse quelle del procedimento ex art. 696 bis c.p.c. e di CTU); nonché alla restituzione dell'importo di € 61.672,46 versatole in data 6 settembre 2022 in esecuzione della suddetta ordinanza in data 28.7.2022.

Per *Controparte_1*

Voglia l'Ecc.ma Corte d'appello adita, disattesa ogni contraria istanza, eccezione e deduzione, così provvedere:

- 1.respingere ogni domanda formulata da parte appellante in quanto infondata in fatto e diritto;
- 2.condannare l'appellante alla rivalsa delle spese di lite.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con ricorso ex art. 702 bis c.p.c. la sig.ra Controparte_1 promuoveva azione nei confronti della Parte_1 (di seguito, per brevità, anche solo Parte_1 e/o “Pt_1”), chiedendo - previo accertamento di responsabilità ex artt. 1218 e 1228 c.c. - la condanna al risarcimento dei danni nella misura di complessivi € 69.867,34, oltre interessi e rivalutazione, ed al rimborso delle spese legali del procedimento ex art. 696 bis c.p.c..

La ricorrente allegava d’essersi sottoposta, in data 21.3.2017, ad un intervento chirurgico di “OD foro maculare + cataratta” presso Pt_1, dalla quale fu dimessa il giorno dopo, 22.3.2017. Precisava, inoltre di essere ritornata in Pt_1 la mattina dopo (del 23.3.2017), a seguito del “dolore insorto all’occhio operato”. All’esito della visita presso l’odierna appellante le fu consigliato di recarsi “con urgenza all’Organizzazione_3 per sospetta endoftalmite”.

La sig.ra CP_1 precisava che l’infezione fu causata da un batterio “enterococcus faecalis” contratto in sede ospedaliera e,, perciò, lamentava che Pt_1 sarebbe stata inadempiente “... *all’obbligo di prestare al paziente un’adeguata assistenza sanitaria in quanto non sono state attuate, al momento dell’intervento, tutte le note misure di igiene ospedaliera atte ad evitare la trasmissione di agenti infettivi*”.

La Casa di Cura chiedeva il rigetto delle domande della ricorrente, mancando la prova del nesso di causalità tra l’infezione e l’operato dei Controparte_5, nonché, in subordine, tenuto conto dell’occasionalità e/o inevitabilità di tali infezioni per le quali Pt_1 ha attuato ogni misura di prevenzione idonea.

In via istruttoria, Pt_1, nel costituirsi produceva documentazione a riprova della idoneità delle misure di prevenzione adottate e chiedeva l’ammissione di 17 capitoli di prova testimoniale, nonché una CTU. Con ordinanza in data 7.7.2020, il Giudice di prime cure disponeva l’acquisizione del fascicolo del procedimento

ex art. 696 bis c.p.c., dopodiché - con ordinanza in data 26.7.2021 – ammetteva (solo) 5 (dei 17) capitoli di prova dedotti da Pt_1 e rigettava le ulteriori richieste.

Assunte le prove testimoniali, le parti depositavano le difese finali [REDACTED] nel precisare le conclusioni, ha insistito per l'ammissione dei capitoli di prova non ammessi) e, discussa oralmente la causa all'udienza del 25.1.2022, il giudice si riservava di decidere.

Con ordinanza in data 28.7.2022 (comunicata dalla Cancelleria in data 29.7.2022), il Tribunale decideva come segue: *“in accoglimento del ricorso ex art. 702 bis c.p.c., - condanna Pt_1 Parte_1 al pagamento ... dell'importo di € 42.414,04 oltre a rivalutazione sul minore importo di € 575,04 e ad interessi legali sull'intera somma, da calcolare anno per anno sui singoli scaglioni rivalutati secondo l'indice medio Org_4 fino al saldo (previa devalutazione della somma corrispondente al danno non patrimoniale alla data del 21.3.2017); - condanna la convenuta alla rifusione in favore della ricorrente delle spese del presente procedimento, spese liquidate in € 406,50 per esborsi, € 5077,80 per compenso professionale, oltre rimborso spese forfettarie al 15% ed oltre iva e cpa come per legge; - condanna la convenuta al pagamento in favore della ricorrente delle spese da questa sostenute in relazione al procedimento ex art. 696 bis c.p.c. liquidate in € 406,50 per spese, € 2037,00 per compensi oltre spese generali, Iva e Cpa come per legge ed al rimborso delle spese di CTU e delle spese di CTP di cui ai doc. 26 e 27.”*

Propone appello la Parte_1 .

Lamenta l'appellante che il Tribunale abbia erroneamente ritenuto:

1) raggiunta la prova - il cui onere grava sulla ricorrente - dell'esistenza di un nesso di causalità tra l'infezione della sig.ra **CP_1** (da batterio *enterococcus faecalis*) e l'operato di **Controparte_6** ;

2) non raggiunta la prova liberatoria - il cui onere grava su **Pt_1** - d'aver rispettato tutte le norme e protocolli che presiedono l'attività terapeutica effettuata, e quindi l'inevitabilità dell'infezione.

Si costituisce l'appellata, chiedendo il rigetto dell'appello.

Precisate le conclusioni e concessi termini per il deposito di comparse conclusionali e repliche, la causa viene decisa nella camera di consiglio del 19.4.2023

MOTIVI DELLA DECISIONE

Le questioni poste all'attenzione della Corte sono le seguenti:

1) ONERE DELLA PROVA

2) NESSO CAUSALE

3) PROVA LIBERATORIA

A) ONERE DELLA PROVA

Dal punto di vista della disciplina dell'onere probatorio si è ormai consolidato l'indirizzo giurisprudenziale per cui “è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice dimostrare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, l'esatta esecuzione della prestazione o la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione” (Cass. Civ. n. 11599/2020, cfr. anche Cass. Civ. n. 28991/2019, Cass. Civ. n. 24073/2017; Cass. Civ. n. 15993/2011, Cass. Sez. Un. n. 577/2008).

In particolare, la questione fondamentale posta all'attenzione della Corte concerne l'onere della prova del nesso causale **in materia di infezioni nosocomiali**, ovvero cosa dovrebbe dedurre, da un lato, il paziente per provare di aver subito un danno (ricollegabile all'inadempimento di un atto dovuto da parte della struttura sanitaria) e, dall'altro lato, come dovrebbe difendersi la struttura sanitaria, cioè in cosa consiste la cosiddetta "prova liberatoria".

B) NESSO CAUSALE

Deve ritenersi che la paziente abbia effettivamente denunciato un inadempimento qualificato della struttura sanitaria, consistente nel non essersi attenuta rigidamente alle misure precauzionali indicate nei suoi stessi protocolli operatori.

L'appellante lamenta la mancanza di prova del nesso causale tra l'intervento chirurgico e l'infezione contratta.

La Corte osserva quanto segue.

L'infezione da *stafilococco faecalis* che affliggeva la paziente deve ragionevolmente ritenersi conseguenza di una falla nell'attuazione dei protocolli antisepsi da parte della struttura e ciò sulla base di un ragionamento probabilistico, basato sul principio del "più probabile che non", in considerazione delle seguenti circostanze:

- la paziente non risulta soffrisse di alcuna infezione all'occhio prima del suo ricovero in ospedale per l'operazione
- a seguito dell'operazione alla quale era stata sottoposta, la paziente aveva subito il bendaggio dell'occhio, che rendeva la zona verosimilmente inaccessibile al contatto
- su tale zona potevano intervenire, per la rimozione delle medicazioni e la loro sostituzione, soltanto i medici ed il personale dell'ospedale.

La struttura sanitaria deve ritenersi perciò responsabile secondo le regole ordinarie della responsabilità contrattuale applicabili in materia (Cass. n. 11599 del 15.6.20209).

Secondo la Cassazione N. 28991 dell'11.11.2019, il principio di diritto è quello riaffermato in una delle sentenze del cosiddetto “decalogo di San Martino 2019”, sulla base della quale *“In tema di inadempimento di obbligazioni di diligenza professionale sanitaria, il danno-evento consta della lesione non dell'interesse strumentale alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione (perseguimento delle “leges artis” nella cura dell'interesse del creditore) ma del diritto alla salute (interesse primario presupposto a quello contrattualmente regolato); sicché, ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione”*

Nelle cause di responsabilità sanitaria, il danno-evento non consiste nella violazione delle *leges artis* in sé considerate, bensì nella violazione del diritto alla salute del paziente; ne consegue che, ove sia dedotta una responsabilità di natura contrattuale del sanitario, il paziente è tenuto a provare, anche a mezzo di presunzioni, che esiste un collegamento causale tra la condotta del sanitario e l'insorgenza della malattia nuova (o l'aggravamento di una patologia preesistente) lamentata dal paziente stesso. Fornita questa prova, la struttura sanitaria – per difendersi – è tenuta a provare che l'inadempimento è dovuto ad una causa

“imprevedibile ed inevitabile”, che ha reso impossibile il corretto adempimento della prestazione.

Nel caso che ci occupa deve ritenersi che la paziente abbia fornito la prova del nesso di causalità materiale tra l'evento lesivo (danno all'occhio) e comportamento della struttura mediante un ragionamento probabilistico, basato sulle presunzioni sopra viste e dunque correttamente deducendo da fatti noti (assenza dell'infezione all'ingresso in ospedale; accesso alla zona infetta solo da parte dei dipendenti dell'ospedale) il fatto ignoto (cioè il comportamento attivo o omissivo di un dipendente dell'ospedale quale causa del contagio).

Il Tribunale, richiamando la CTU, ha ritenuto correttamente che:

“... questo tipo di infezione viene contratta solitamente al momento dell'intervento chirurgico per contaminazione intraoperatoria e più raramente per diffusione da infezione corneale o per contaminazione batterica dopo trauma all'occhio o per disseminazione durante batteriemia a partire da altro focolaio infettivo”; – “... le infezioni ospedaliere non manifestate clinicamente né in incubazione al momento dell'ingresso, si rendono evidenti almeno a distanza di 48 ore dal ricovero”.

L'appellante evidenzia che l'intervento fu effettuato il 21.3.2017 (tra le 11.25 e le 11.45: cfr. doc. 1 a pag. 42 fasc. convenuta in primo grado) e l'infezione si rese evidente nella notte del 22/23.3.2017 (cfr. verbale dimissione PS del 23.3.2017 doc. 6 della sig.ra **CP_1**), ovverosia ben prima che fossero trascorse almeno 48 ore. Pertanto, considerati quei tempi d'incubazione, l'ipotesi intraoperatoria non era percorribile; rimaneva l'auto - infezione di almeno 48 ore prima, quando però la sig.ra **CP_1** non si trovava in **Pt_1**: poiché il ricovero è del 21.3.2017.

La censura non coglie nel segno.

Nel caso di specie, la CTU espletata nel corso del procedimento per accertamento tecnico preventivo ex art. 696 bis cpc, acquisita agli atti del giudizio di primo grado, ha chiarito che *“per la tipologia e l’epoca di insorgenza, nonché per la sequenza dei fatti rilevati dalla documentazione analizzata e dalla storia anamnesticamente raccolta durante le operazioni peritali, è sostenibile con il criterio probante del più probabile che non che l’infezione patita dalla signora stessa sia da considerare di origine nosocomiale”* (cfr. CTU pag. 5 – doc. 4.24). Aggiungono poi i CTU che l’infezione viene *“solitamente contratta al momento dell’intervento chirurgico, per contaminazione intraoperatoria; più raramente, essa avviene per diffusione di un’infezione corneale, per contaminazione batterica dopo trauma penetrante dell’occhio o per disseminazione ematogena durante una batteriemia a partenza da un altro focolaio infettivo”* (cfr. CTU pagg. 5 e 6 – doc. 4.24). I consulenti, quindi, hanno chiarito che solitamente l’infezione in esame viene contratta al momento dell’operazione chirurgica e nel caso in esame l’infezione è di natura esogena causata da batteri provenienti da una sorgente esterna al soggetto infettato (cfr. CTU pag. 6 – doc. 4.24).

Si ritiene quindi che la danneggiata, sulla base di un ragionamento probabilistico e in forza della CTU, abbia fornito la prova del nesso di causalità materiale tra evento lesivo e comportamento attivo o omissivo della struttura sanitaria convenuta.

L’appellante ha sostenuto due tesi (alternative): quella secondo cui la paziente avrebbe contratto l’infezione prima dell’intervento o quella secondo cui l’infezione sia stata auto-procurata.

Entrambe le tesi non meritano accoglimento.

Gli stessi CTU -nel giungere alle loro conclusioni- hanno tenuto conto di due elementi:

a) del tempo di insorgenza e del manifestarsi dei sintomi, come più volte ripetuto nell'elaborato peritale, e verificato documentalmente da questa Corte, laddove tra la data dell'intervento (21.3.2023) e quella dell'accesso in Pronto Soccorso (23.3.2023) risultano trascorsi circa due giorni; in conformità alla circostanza che *“le infezioni ospedaliere non manifestate clinicamente né in incubazione al momento dell'ingresso, si rendono evidenti almeno a distanza di 48 ore dal ricovero”*. Il tutto tenuto conto che l'infezione di cui è causa si è sviluppata nel sito chirurgico, il che rende estremamente ragionevole e verosimile la sussistenza di un nesso di causalità materiale tra evento lesivo e comportamento attivo o omissivo della struttura sanitaria convenuta;

e b) della tipologia di infezione che ha aggredito la signora CP_1 .

I CTU nella perizia hanno spiegato: “questo tipo di infezione viene contratta solitamente al momento dell'intervento chirurgico per contaminazione intraoperatoria” (doc. 4.24 -pagg. 5 -6).

L'ulteriore ipotesi proposta dall'appellate, di infezione causata dalla stessa sig.ra CP_1 dopo l'operazione toccandosi l'occhio, risulta sotto il profilo probabilistico altamente improbabile e, soprattutto, sfornita di prova.

Inoltre, risulta documentalmente provato che i medici subito dopo l'intervento hanno bendato la paziente (cfr. descrizione intervento pag. 42 cartella clinica – doc. 4).

La sig.ra CP_1 , inoltre, è rimasta bendata per tutto il tempo della degenza con una coppetta rigida e una benda “a piatto”, così come si evince dal diario infermieristico : - h 13.00 del 21.03.2017 (appena dopo l'intervento): “mantiene

occhio bendato” (pag. 67 – doc. 4) e dalla dichiarazione resa dalle Dott. *Tes_6* e *CP_4* (strumentista e infermiera) del 7.4.2017; - pomeriggio (h 14 – 21.30), “mantiene occhio bendato” (pag. 68 - doc. 4)”; - turno notte (h. 21 – 7.30), “mantiene occhio bendato” (pag. 68 – doc. 4).

Il mattino dopo l’operazione, la paziente era dimessa ed era visitata dal dott. *Testimone_3*, sentito quale teste all’udienza del 28.10.2021. Il teste ha dichiarato di aver “... visitato due volte la signora, una subito dopo l’intervento ed era ancora bendata; l’altro il giorno dopo ed ho tolto io la benda dall’occhio”. Il dottore ha chiarito che “l’occhio deve rimanere bendato fino a quando non viene sbendato dal medico, proprio perché altrimenti avrebbe la palpebra aperta la notte per via dell’anestesia e rischierebbe di causarsi dei danni alla cornea”.

LA PROVA LIBERATORIA

A fronte della prova del nesso causale, la semplice produzione, da parte della struttura sanitaria, dei protocolli ospedalieri per le medicazioni in fase post-operatoria è stata ritenuta insufficiente dalla Corte di Cassazione (Cass. n. 11599/2020) ad integrare la prova liberatoria che il danno subito dalla paziente si fosse verificato per causa a sé non imputabile.

La Corte di Cassazione n. 549 del 22/02/2023 ha statuito che, in tema di risarcimento dei danni subiti in conseguenza di infezione cd. nosocomiale, grava sul soggetto danneggiato la prova della diretta riconducibilità causale dell'infezione alla prestazione sanitaria; una volta assolto dal paziente, anche a mezzo di presunzioni, l'onere probatorio relativo al nesso causale, incombe sulla struttura sanitaria, al fine di esimersi da ogni responsabilità per i danni patiti dal paziente, l'onere di fornire la prova della specifica causa imprevedibile e inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione, intesa, quest'ultima, non

già, riduttivamente, quale mera astratta predisposizione di presidi sanitari potenzialmente idonei a scongiurare il rischio di infezioni nosocomiali a carico dei pazienti, bensì come impossibilità in concreto dell'esatta esecuzione della prestazione di protezione direttamente e immediatamente riferibile al singolo paziente interessato.

I CTU hanno precisato che per fornire la prova liberatoria la *Controparte_7* avrebbe dovuto provare quanto segue (pag. 10 e 11 CTU)

In particolare, la Struttura Sanitaria avrebbe l'onere di documentare di aver posto in essere e rispettato tutte le più idonee ed efficaci misure, attinenti specificamente (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo):

- all'attuazione (e non alla mera adozione) di protocolli relativi a disinfezione, disinfestazione, sterilizzazione di ambienti e materiali;
- alle modalità di lavaggio delle mani da parte del personale;
- all'uso dei dispositivi di protezione individuale;
- alle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- al sistema di smaltimento dei rifiuti solidi;
- alla qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- alla modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- all'organizzazione del servizio mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- allo smaltimento dei liquami e alla pulizia di padelle e simili;
- all'istituzione di un sistema di sorveglianza e notifica;
- all'istituzione del Comitato Infezioni Ospedaliere ed alla relativa attività;
- ai criteri costruttivi strutturali atti a evitare le infezioni;
- al controllo e alla limitazione dell'accesso dei visitatori;

- al controllo dello stato di salute dei dipendenti e degli operatori (basti pensare che costituisce fattore favorente le infezioni anche il fatto che infermieri e medici possano operare in precarie condizioni di salute, eventualmente al fine di evitare decurtazioni stipendiali);
- all'adeguatezza del rapporto tra degenti e personale sanitario;
- alla pianificazione ed attuazione di continui controlli sulle attività di cui sopra.

Questa Corte rileva che tale prova non risulta fornita.

Vero è che la *Parte_1* ha prodotto documenti (da n. 1 a n.7 - cfr. § 13, punti da 1 a 4 comparsa di costituzione di primo grado), in tema di: disinfezione e pulizia del campo operatorio e degli ambienti; 'lavaggio mani'; disinfezione della cute perioculare e del sacco congiuntivale durante l'intervento chirurgico del 21.3.2017; utilizzo di dispositivi medici, strumenti e biancheria sterile e monouso; assenza d'infezioni nei pazienti operati in quello stesso giorno presso la medesima sala operatoria (B1 del blocco operatorio B), prima e dopo della sig.ra *CP_1*, così come in quelli del giorno precedente e successivo.

Tali documenti, pur conferenti, non sono esaustivi e sufficienti a ritenere esclusa la (presunzione di) responsabilità di aver fatto tutto il possibile per evitare -nel caso specifico- l'infezione.

Preliminarmente, si osserva che "Il giudice ha il potere-dovere di esaminare i documenti prodotti dalla parte solo nel caso in cui la parte interessata ne faccia specifica istanza esponendo nei propri scritti difensivi gli scopi della relativa esibizione con riguardo alle sue pretese, derivandone altrimenti per la controparte l'impossibilità di controdedurre e per lo stesso giudice impedita la valutazione

delle risultanze probatorie e dei documenti ai fini della decisione” (Cass. Sez. Un. n. 23976/2004). Infatti, nel vigente ordinamento processuale, caratterizzato dall’iniziativa della parte e dall’obbligo del giudice di rendere la propria pronuncia nei limiti delle domande delle parti, al giudice è inibito trarre dai documenti comunque esistenti in atti determinate deduzioni o indicazioni, necessarie ai fini della decisione, ove queste non siano specificate nella domanda, o - comunque - sollecitate dalla parte interessata (Cass. sent. n. 1419/1994; Cass. sent. n. 1385/1995). Perché il giudice possa e debba esaminare documenti versati in atti lo stesso deve accertare, oltre la ritualità della produzione, cioè verificare che la produzione stessa sia avvenuta nel rispetto delle regole del contraddittorio, anche la esistenza di una domanda, o di una eccezione, espressamente basata su quei documenti (Cass. sent. 15103/2000).

Questa Corte osserva che, in primo grado, la *Parte_1* si è limitata ad elencare alla fine della comparsa di costituzione di primo grado una serie di documenti, senza neppure illustrarli.

In ogni caso, si tratta, in particolare, di documentazione riguardante: i protocolli/istruzioni ospedaliere adottati da *Pt_1* in conformità alle Linee Guida in materia di: - pulizia e disinfezione nei blocchi operatori (doc. 2); - lavaggio delle mani (doc. 7); monitoraggio microbiologico ambientale sala operatoria (doc. 11); - sorveglianza delle infezioni ospedaliere (doc. 12); - infezioni ospedaliere e malattie infettive (doc. 13); - gestione della biancheria e del materiale letterario (doc. 14); l’istituzione di un apposito Comitato di Controllo Infezioni Ospedaliere nel 1999 e del suo verbale -successivo all’intervento- del 5.6.2017 (doc. 18); l’utilizzo, da parte d’Igea di ditta certificata per la sanificazione della biancheria utilizzata nei reparti (doc.15 del 27.6.2014 e testimonianza dott. *Tes_1* ud. 28.10.2021); programma di lavori -senza data- di sanificazione dei reparti ed

elenco del 20.12.2017 dei prodotti specifici utilizzati con schede tecniche (docc. 16 e 17 e testimonianza dott. *Tes_7* ; l'utilizzo, nel corso dell'intervento della sig.ra *CP_1* , di dispositivi medici sterili, con ferri sanificati con *Org_1* (doc. 3), di biancheria monouso e sterile *Org_5* (doc. 1 alle pagg. 42, 46 e 47 e doc.5 e testimonianza dott.ssa *CP_3* ud. 28.10.2021); Protocollo (apparentemente senza data) di contaminazione con esecuzione delle prove di contaminazione batteriche della sala operatoria, con risultato "Ottimo" (doc. 3); la pulizia della sala operatoria (doc. 3) e l'adozione, nel corso dell'intervento chirurgico della sig.ra *CP_1* , delle procedure di disinfezione del sito, del personale e di allestimento del campo chirurgico (docc. 4- dichiarazione resa sull'intervento); l'Audit del 14.7.2016 al Blocco Operatorio B dove fu operata la sig.ra *CP_1* (doc. 10); l'assenza di infezioni nei pazienti operati lo stesso giorno della sig.ra *CP_1* nella medesima sala operatoria (quattro prima di lei ed uno dopo: docc. 6 e 22 e testimonianza dott.ssa *CP_3* ud. cit.); schede tecniche dei laminari dell'aria (doc. 23); l'esecuzione in [REDACTED] presso il blocco operatorio B (quello della sig.ra *CP_1*), nel corso del 2017, di n. 2284 interventi di cataratta in Bassa intensità e n. 198 interventi in Day Surgery (docc. 20 e 21); l'assenza di richieste d'indagini colturali con riferimento all'Unità Operativa di Oculistica nel corso del 2017 (doc.19).

Come statuito dalla Cassazione n. 549/2023, non è sufficiente per la prova liberatoria fornire documentazione che attesta la sussistenza di protocolli ineccepibili. Occorre, infatti, che essi siano stati puntualmente e specificatamente osservati nel caso di specie.

Sulla prova testimoniale argomentata e con particolare riferimento al cap.7 , si osserva in primo luogo -in conformità con quanto ritenuto dal Tribunale sull'inammissibilità delle prove- che in base alle risultanze della cartella clinica,

vi è riscontro del controllo di sterilità sugli strumenti impiegati per l'intervento ma non si può dire lo stesso per le procedure di lavaggio ed igienizzazione delle mani, che non risultano descritte in cartella clinica.

In secondo luogo, il cap. 7 della memoria istruttoria (*“vero che, i medici chirurghi che operarono la signora CP_1 , nonché il personale sanitario presente durante l'intervento chirurgico del 21.3.2017 (ed indicati nel verbale operatorio a pag. 42 nel doc.1 di parte Pt_1 che mi si rammostra), effettuarono prima dell'intervento tutte le procedure previste dai protocolli in tema di lavaggio delle mani, utilizzo di mascherine, cuffie, scarpe, camici e guanti sterili, come anche da doc. 4 di parte Pt_1 che mi si rammostra”*) risulta generico.

Infatti, il capitolo articolato non precisa neppure le persone presenti demandando alla Corte la ricerca dei nomi dei soggetti presenti durante l'intervento. Infatti, dell'unità operativa facevano parte -oltre ai testi- anche lo strumentista Tes_6 e l'anestesista dott.ssa Per_3 (pag. 42 doc. 1 fascicolo convenuto), mai nominativamente neppure indicati negli atti di primo grado dalla difesa della [...] Pt_1 .

Inoltre, la parte appellante ha formulato il capitolo richiedendo al teste se i “presenti” (senza indicarli) abbiano eseguito i protocolli (senza specificare né in cosa consistano, né quali siano o dove siano stati prodotti).

Infine, il richiamo al doc. 4 nel capitolo 7 è in realtà una dichiarazione della dott. Per_3 e della strumentista che nulla dice -per esempio – sul lavaggio delle mani o sulle altre procedure necessarie ad evitare l'infezione.

In conclusione, non risulta sufficientemente provato che, proprio rispetto al caso che ci occupa, siano state rispettate tutte le singole procedure -ben identificate dal CTU e sopra riportate (pag.16, 17) - per evitare l'infezione.

Ne deriva che l'assunzione dei testimoni indicati dalla odierna appellante non sarebbe stata comunque sufficiente ai fini della prova certa del rispetto da parte di membri dell'equipe delle citate procedure.

Il capitolo 7, generico, non può perciò essere ammesso.

Come statuito dalla Suprema Corte, in materia di infezioni nosocomiali, ai fini della prova liberatoria è necessaria una puntuale e specifica indicazione delle modalità operative dei singoli soggetti intervenuti per eliminare ogni rischio di infezione; tale mancanza probatoria comporta il rigetto dell'appello.

In sintesi, i capitoli articolati (e non ammessi dal primo giudice) devono ritenersi: a) irrilevanti: poiché non sono contemplate nei capitoli di prova tutte le ipotesi che potrebbero determinare l'infezione; b) generici: in quanto si delega ai testi di individuare quali fossero le specifiche misure anti settiche adottate.

Ritenuto, per quanto sopra espresso, non raggiunta la prova liberatoria, l'appello non può essere accolto.

SPESE

Al rigetto dei motivi di appello segue la condanna alle spese di causa, del presente grado di giudizio.

Le spese sono liquidate, nei valori medi, ex DM 147/2022, esclusa la fase istruttoria, tenuto conto del valore della lite e dell'attività svolta.

Sussistono i presupposti per l'applicazione del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, art. 13, comma 1 quater, inserito dalla L. 24 dicembre 2012, n. 228, art. 1, comma 17, sicchè va disposto il versamento, da parte dell'appellante soccombente, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello dovuto per l'impugnazione da lui proposta, senza spazio per valutazioni discrezionali (Sez. 3, Sentenza n. 5955 del 14/03/2014, Rv. 630550).

P.Q.M.

La Corte d'Appello di Milano, definitivamente pronunciando, così dispone:

1. rigetta l'appello proposto da *Parte_1* avverso l'ordinanza resa dal Tribunale di Milano in data 28.7.2022 (comunicata in data 29.7.2022), a definizione del giudizio R.G n. 3217/'20, che per l'effetto conferma;
2. condanna *Parte_1* al pagamento delle spese processuali in favore di *Controparte_1* liquidate in Euro 9.990,00, oltre IVA, CPA e 15% spese generali.

Sussistono i presupposti per l'applicazione del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, art. 13, comma 1 quater, inserito dalla L. 24 dicembre 2012, n. 228, art. 1, comma 17, sicchè va disposto il versamento, da parte dell'appellante soccombente, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello dovuto per l'impugnazione da lui proposta.

Così deciso in Milano il 19.4.2023

Il Consigliere est.

Maria Elena Catalano

Il Presidente

Giovanna Ferrero