

12651

Art. 59 Lett. D
D.P.R. 131/86

TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA
12651
N. Sentenza
N. 6518 Cronologico/A
N. 10089/05 Repertorio

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

IL TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA

SECONDA SEZIONE CIVILE

2005

in composizione monocratica, nella persona del giudice dott. Eugenio Curatola, ha pronunciato la seguente

S E N T E N Z A

nella causa civile iscritta al n.65878 del ruolo generale per gli affari contenziosi dell'anno 2002, posta in decisione all'udienza di precisazione delle conclusioni dell'11.2.2005, vertente

T R A

nata a

elett.te dom.ta in Roma, Via Emilio de' Cavalieri n.11, presso lo studio dell'avv.to Mario Lana che, con gli avv.ti Anton Giulio Lana e Mario Melillo, la rappresenta e difende per delega a margine dell'atto di citazione

- ATTRICE -

E

"MINISTERO DELLA SALUTE", in persona del Ministro pro tempore



rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato e domiciliato presso gli uffici della stessa Avvocatura in Roma - Via dei Portoghesi n.12

- CONVENUTO -

OGGETTO. risarcimento danni.

CONCLUSIONI

All'udienza dell'11.2.2005 le parti precisavano le rispettive conclusioni come da verbale.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con atto di citazione notificato il 3.9.2002, esponeva che:

a) nel mese di dicembre del 1985 era stata ricoverata presso il Policlinico Universitario "Umberto I" di Roma, ove era stata sottoposta ad un intervento di colectomia totale;

b) durante tale intervento era stata sottoposta a terapia trasfusionale;

c) nel 1997, a seguito di alcuni accertamenti clinici, le era stata riscontrata la positività all'anti HCV, confermata anche da analisi successive (effettuate nel 1999) che avevano evidenziato un incremento delle transaminasi;





d) aveva presentato domanda per ottenere l'indennizzo ex legge n.210/92;



e) in data 11.10.2000 la Commissione Medica Ospedaliera di Roma Cecchignola aveva riconosciuto la sussistenza del nesso causale *"tra la trasfusione e l'infermità: epatopatia cronica HCV correlata di tipo post trasfusionale, ascrivibile alla OTTAVA categoria della tabella A, allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981, n.834"*;

f) con lettera A.R. del 13.5.2002 era stata informata che dall' 1.7.2002 avrebbe potuto riscuotere l'importo maturato dal primo giorno successivo alla presentazione dell'istanza per la concessione dell'indennizzo ai sensi della L.n. 210/92.

Ravvisando una responsabilità del "Ministero della Salute", a titolo sia contrattuale sia extracontrattuale, ai sensi dell'art.32 Cost., nonché degli artt.1218 ss. c.c. e 2043, 2049, 2050 e 2059 c.c. (anche in rapporto all'art.185 c.p.), l'attrice conveniva in giudizio lo stesso Ministero affinché venisse condannato al risarcimento dei danni da essa subiti e subendi in conseguenza delle predette trasfusioni.

Costituitasi in giudizio, l'Amministrazione convenuta eccepiva pregiudizialmente l'intervenuta prescrizione del diritto al risarcimento (in quanto le trasfusioni erano state praticate all'attrice nel 1985) nonché il

proprio difetto di legittimazione passiva, deducendo la responsabilità esclusiva del personale e dell'apparato medico che aveva proceduto alle trasfusioni e la conseguente nullità dell'atto di citazione, ai sensi dell'art.164, 4° co., c.p.c., per la mancanza di qualsiasi indicazione relativa alla necessità della trasfusione.

Concludeva chiedendo il rigetto della domanda attorea perché infondata in fatto e in diritto.

Espletata una consulenza medica d'ufficio, escussi i testi e all'udienza dell'11.2.2005 le parti precisavano le rispettive conclusioni e la causa veniva trattenuta in decisione, con assegnazione dei termini di cui all'art.190 c.p.c.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Promuovendo il presente giudizio l'attrice ha chiesto il risarcimento dei danni derivati dalla contrazione dell'infezione da HCV.

Prima di valutare il merito della controversia, occorre esaminare le eccezioni proposte dalla parte convenuta.

1 - In primo luogo, deve essere respinta l'eccezione di nullità della citazione sollevata dall'Amministrazione convenuta con riferimento all'art.164, 4° co. c.p.c., per aver omesso parte attrice di fornire qualsiasi indicazione relativa alla necessità, nel caso di specie, di procedere alla





trasfusione (sull'assunto che, ove il personale medico proceda ad una trasfusione al di fuori dei casi in cui sia effettivamente necessaria, tale condotta rileverebbe non più soltanto come concausa dell'evento, bensì come causa autonoma sufficiente da sola alla produzione del danno).

Infatti, per costante giurisprudenza, la nullità della citazione per omessa determinazione dell'oggetto della domanda si configura soltanto se il petitum (come provvedimento giurisdizionale richiesto e come bene della vita di cui si chiede il riconoscimento) sia del tutto omesso o incerto, e non invece quando sia comunque possibile individuarlo in base al contenuto sostanziale della pretesa, desumibile dalla situazione dedotta in causa e da eventuali precisazioni fornite nel corso del giudizio (Cass. 12.1.1996 n.188; Cass. 19.3.2001 n.3911; Cass. 12.11.2003 n.17023).

Nel caso in esame l'oggetto del giudizio risulta chiaramente individuato nell'atto di citazione con riferimento al risarcimento dei danni (biologico, morale ed esistenziale, quantificati in € 398.645, nonché patrimoniale, per lucro cessante, come diminuzione della capacità di reddito, e per danno emergente, quanto alle spese mediche sostenute e da sostenere a vita) conseguenti ad una trasfusione poi rivelatasi "infetta" per omesse verifiche sulla qualità del sangue trasfuso.


Da ciò discende che la domanda risarcitoria di parte attrice è chiaramente formulata nel petitum e nella causa petendi, concernendo ogni altra questione la dimostrazione dell'esistenza del diritto fatto valere (Cass. 12.1.1996 n.188).

2 - Il Ministero, inoltre, ha eccepito di non essere passivamente legittimato, in quanto soggetto del tutto estraneo al trattamento sanitario praticato all'attrice presso il Policlinico Universitario "Umberto I" di Roma nel 1985.

L'eccezione appare infondata in quanto l'attrice ha basato la responsabilità dell'Amministrazione convenuta sull'inosservanza dei compiti istituzionali ad essa spettanti e riguardanti l'adozione di tutte le misure preventive idonee ad evitare il trasmettersi dell'infezione a seguito di trasfusioni, nonché la vigilanza sul loro puntuale adempimento.


E' noto che i principi regolatori del nesso di causalità fra illecito e danno affermano la responsabilità anche dell'autore di una concausa efficiente nel determinismo causale; in caso di contagio dovuto a trasfusione di sangue, perciò, non è responsabile solo chi ha effettuato la trasfusione senza l'osservanza di tutte le accortezze stabilite dalla normativa o suggerite dall'esperienza, ma anche chi, avendone il dovere, non ha adottato (o lo ha fatto in modo insoddisfacente o tardivo) le norme precauzionali utili






per impedire o ridurre apprezzabilmente l'evento dannoso ovvero non ne ha curato l'effettivo rispetto da parte dei destinatari.

Né potrebbe essere ravvisata una esclusiva responsabilità in capo alla U.S.L. ovvero alla Regione per l'omessa vigilanza sullo svolgimento dell'attività sanitaria.



Se, infatti, gli ospedali (che ai sensi della legge 12.2.1968 n.132 erano costituiti in "enti ospedalieri" dotati di personalità giuridica di diritto pubblico ed istituzionalmente preposti alla assistenza ospedaliera, al ricovero ed alla cura degli infermi) con la legge 23.12.1978 n.833 istitutiva del S.S.N. sono stati soppressi ed inquadrati nelle strutture delle UU.SS.LL., enti pubblici regionali, e se con D.P.R. 14.1.1972 n.4 si era già provveduto al trasferimento alle Regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, vale tuttavia rilevare come le competenze attribuite al "Ministero della Sanità" dall'art.1 della legge n. 592/1967 ("emana le direttive tecniche.....esercita la vigilanza") sono rimaste immutate.

Con l'art.6, I co. nn.11 e 17 del D.P.R. n.4/1972, infatti, è stato precisato che *"restano ferme le attuali competenze degli organi statali in ordine..alla produzione, commercio e vendita...di emoderivati...alla raccolta, conservazione e distribuzione di sangue umano"* (la delega di funzioni



amministrative in tali materie attribuita alle Regioni, limitatamente ai compiti dell'ufficio del medico provinciale - artt.12 e 13 -, non ha sottratto allo Stato i poteri di vigilanza e controllo, essendo espressamente previsto, in tali ipotesi, il potere di direttiva nonché l'esercizio del potere sostitutivo "in caso di persistente inattività degli organi regionali nell'esercizio delle funzioni delegate" - art.13), mentre la legge 23.12.1978 n.833, innovando alla precedente disciplina normativa, ha riservato allo Stato la competenza legislativa in materia di "raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano" al fine di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale ed al "Ministro della Sanità" il potere di emanare direttive concernenti le attività delegate alle Regioni (art.4), ed ha attribuito allo Stato le funzioni amministrative concernenti "la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti i prodotti chimici usati in medicina, i preparati farmaceutici, gli emoderivati" (art.6 lett. c: per tali prodotti rimane quindi esclusa la delega di funzioni amministrative alle Regioni ex art.7 lett. c).

Risulta pertanto accertato che, anche dopo il trasferimento di competenze in materia sanitaria alle Regioni e dopo l'istituzione del S.S.N., il "Ministero della Sanità" ha mantenuto una posizione preminente nell'organizzazione del sistema della raccolta, conservazione e distribuzione



ROMA

TRIBUNALE



del sangue e nella produzione e commercializzazione degli emoderivati, essendo tenuto - in virtù delle competenze normative ed amministrative espressamente attribuite dalla legge- ad emanare tutte le prescrizioni tecniche necessarie ad impedire la diffusione o trasmissione di patologie (nella specie virali) collegate all'uso in medicina del sangue umano e dei suoi derivati e specificamente al servizio trasfusionale effettuato in sede ospedaliera, nonché ad organizzare ed eseguire la vigilanza (anche periodica o a campione) ed i necessari controlli sulla corretta e regolare applicazione delle metodiche da parte degli operatori sanitari e dei Centri trasfusionali.

3 - Per quanto riguarda, poi, l'eccezione di prescrizione del diritto al risarcimento dei danni deve ricordarsi che il termine prescrizione decorre dal momento in cui l'evento dannoso si è manifestato e è divenuto oggettivamente percepibile e riconoscibile (v., tra le altre, Cass. 28 luglio 2000 n.9927, Cass. 9 maggio 2000 n.5913).

Nel caso di specie, l'accertamento della positività al virus dell'epatite e la sua riconducibilità alle trasfusioni subite nell'intervento chirurgico del 1985 sono divenuti elementi noti alla solo a seguito delle indagini ematologiche del 1997 (doc. 3, fasc. attrice) e del 1999 (doc. 4 fasc. attrice) e, soprattutto, della comunicazione, in data 14.12.2001 (doc.6, fasc.

attrice), della decisione della C.M.O. dell'11.10.2000, che ha riconosciuto il carattere post trasfusionale della sua patologia (doc.5, fasc. attrice).



Considerata la rilevanza penalistica del comportamento addebitato al Ministero (astratta configurabilità dei reati di epidemia colposa, omicidio colposo o lesioni colpose plurime), il termine di prescrizione da applicare è quello decennale (v. Corte App. Roma 4 ottobre 2000 n.3242; Trib. Roma 4 giugno 2001 n.23097).

Tenuto conto che l'atto introduttivo del presente giudizio è stato notificato il 3 settembre 2002, è evidente che l'eccezione di prescrizione deve essere necessariamente respinta.

4 - Quanto al merito, per completezza di motivazione, va premesso che nessun rilievo assume la domanda formulata da parte attrice a titolo di responsabilità contrattuale, in quanto, avendo la agito nei confronti del solo Ministero della Salute, con il quale non risulta intercorso alcun rapporto contrattuale né di fatto (che possa dar adito ad una responsabilità da "contatto sociale", Cass. 22.1.1999 n.589), l'azione va senz'altro qualificata come di responsabilità aquiliana.

L'attrice ha fondato la responsabilità extracontrattuale del Ministero sugli artt. 2043, 2049 e 2050 c.c..





Anzitutto, non può trovare applicazione nella fattispecie la responsabilità del datore di lavoro o del committente per l'illecito del dipendente (art. 2049 c.c.), non sussistendo tra l'ente che ha effettuato la trasfusione (ospedale, dotato di autonoma personalità giuridica) ed il Ministero, alcun rapporto di dipendenza o committenza che possa giustificare il riferimento alla suddetta norma (in tal senso v. L.n.833/1973, istitutiva del servizio sanitario nazionale e D.lgs. n. 502/1992, di riordino della disciplina in materia sanitaria).

Inoltre, va escluso il richiamo alla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, ravvisabile solo per la produzione, la commercializzazione - comprese l'importazione e l'esportazione - e la somministrazione del sangue, attività svolte infatti da soggetti estranei all'Amministrazione statale (industrie farmaceutiche, centri di raccolta del sangue, ecc.).

I presupposti di cui all'art.2050 c.c., invece, non possono essere ravvisati nell'attività propria del Ministero, consistente nell'esercizio di funzioni di vigilanza in materia di uso del sangue e dei suoi derivati.

La responsabilità extracontrattuale configurabile nei confronti del Ministero deve essere quindi ricondotta nell'ambito dell'art.2043 c.c., alla stregua del quale occorre accertare la sussistenza del danno, della condotta colposa o dolosa e del nesso causale tra la condotta e l'evento dannoso.



Al riguardo, la documentazione prodotta in giudizio e le risultanze della consulenza d'ufficio hanno consentito di accertare in maniera indiscutibile che Ferri Bruna è stata affetta da infezione da HCV.

Per quanto attiene alle cause che hanno determinato la contrazione dell' infezione, il consulente d'ufficio ha rilevato la sussistenza di un rapporto di causazione tra le trasfusioni di sangue effettuate nel 1985 e la contrazione dell'epatite.

Del resto, in tal senso si era pronunciata anche la Commissione Medica Ospedaliera (decisione dell'11.10.2000), il cui giudizio non è stato contestato dall'Amministrazione convenuta.

Tenuto conto di quanto sopra, deve ritenersi acquisito al processo come dato certo ed incontestato che la malattia - pur diagnosticata per la prima volta nel 1997 - sia stata conseguenza diretta delle trasfusioni eseguite dai medici del Policlinico Universitario "Umberto I" di Roma.

5 - Dato per accertato il nesso causale tra infezione e trasfusione di sangue deve astrattamente ipotizzarsi - in difetto di elementi contrari - una responsabilità per l'omessa effettuazione dei controlli sulla compatibilità del donatore.

In effetti, i controlli preventivi sul donatore o sulla sostanza ematica, ove correttamente eseguiti, avrebbero consentito di sospettare od





individuare patologie o sintomi indicativi per la esclusione del prelievo o dell'impiego del sangue prelevato a scopo trasfusionale o di fabbricazione degli emoderivati.

Nella fattispecie, quindi, può essere ravvisata una condotta colposa omissiva del "Ministero della Salute", in conseguenza della mancata o ritardata attuazione di prescrizioni di legge ovvero della ritardata emanazione di istruzioni e prescrizioni tecniche volte alla tutela della salute pubblica e concernenti l'esercizio di competenze proprie della P.A., nonché della omessa esecuzione della attività di vigilanza sui centri trasfusionali e sulle ditte autorizzate alla fabbricazione e commercializzazione dei prodotti derivati dal sangue intero.

6 - Il quadro normativo vigente all'epoca dei fatti, può essere così delineato, nelle sue linee essenziali:

- legge 13.3.1958 n.296 istitutiva del "Ministero della Sanità", che ha previsto, tra l'altro, l'emanazione di "istruzioni obbligatorie per tutte le amministrazioni pubbliche che provvedono ai servizi sanitari" (istruzioni adottate con DM 20.12.1961);

- direttiva n.65/65/CEE del 26.1.1965, che ha indicato i principi generali cui gli Stati membri dovevano adeguarsi in materia di corretto uso di medicinali;

- legge 14.7.1967 n.592 in materia di raccolta, conservazione, frazionamento, controllo ed utilizzo dei prodotti di sangue e plasma, che ha stabilito, in particolare: l'attribuzione al Ministero della Sanità del *"compito di emanare direttive tecniche per l'organizzazione, il funzionamento ed il coordinamento dei servizi inerenti alla raccolta, preparazione, conservazione e distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale"* (art.1); la competenza del medico provinciale ad autorizzare i Centri di raccolta, preparazione, produzione e trasfusione previa verifica della idoneità tecnica delle strutture; l'obbligo degli Ospedali di dotarsi di un autonomo Centro trasfusionale (art.10); l'autorizzazione ministeriale alle Officine farmaceutiche per l'esercizio della produzione e vendita degli emoderivati; l'obbligo dei Centri di *"mantenere aggiornati schedari distinti per i donatori periodici, per i donatori occasionali e per i datori professionali"* (art.17); l'autorizzazione ministeriale per la importazione/esportazione di sangue umano e dei suoi derivati (art.21);

- DM 18.6.1971 (direttive tecniche per la determinazione dei requisiti del sangue umano e dei suoi derivati) che ha prescritto all'art.5 l'esecuzione della Venereal Disease Reaction Laboratori sul campione corrispondente ad ogni flacone di sangue, e, relativamente alla preparazione di immunoglobuline





umane, ha individuato i soggetti affetti da epatite come potenziali trasmettitori di infezioni (artt.106 e 124);

- D.P.R. 24.8.1971 n.1256 (regolamento di attuazione ex art.20 legge n.592/1967) che ha previsto:

a) il divieto di accettare come donatori i soggetti *"affetti da epatite virale...malattie croniche ...epatiche e del sangue...o altre malattie che a giudizio del medico controindichino la donazione di sangue (ad esempio emopatie congenite)."* (art.46), nonché *"coloro che negli ultimi sei mesi abbiano ricevuto una trasfusione di sangue, plasma, fibrogeno altri derivati che possano trasmettere l'epatite;..coloro che negli ultimi sei mesi abbiano avuto contatti con epatici"* (art.47, cfr. anche all'art.57);


b) l'obbligo di sottoposizione dei donatori a controllo anamnestico-clinico e ad esami chimici e strumentali obbligatori, prima del prelievo e quindi periodici, oltre ad esami facoltativi a giudizio del medico: emocromocitometrico, ematocrito, protidemia, sedimentazione delle emazie, urine, glicemia, azotemia, radiografia del torace, elettrocardiogramma, emoglobina (artt.49, 51 e 56);



- DM 15.9.1972 (disciplina dell'importazione ed esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati) che, tuttavia, si è limitato a prevedere che l'importatore - ente od officina farmaceutica - assumeva "la

responsabilità della sussistenza nel prodotto importato dei requisiti minimi richiesti dalla disciplina in vigore" e che i Centri autorizzati alla produzione degli emoderivati poteva "procedere, senza alcuna formale autorizzazione, alla distribuzione immediata del sangue umano e dei suoi derivati" se provenienti da Paesi nei quali era in vigore "una normativa in materia atta a garantire la sussistenza dei requisiti minimi prescritti dal regolamento di attuazione della legge n.592/1967 e dal DM di attuazione 18.6.1971";

- legge 7.8.1973 n.519, che ha attribuito all'Istituto Superiore di Sanità compiti attivi (accertamenti ispettivi con facoltà di accesso agli impianti produttivi ed ai presidi e servizi sanitari per compiere le indagini di natura igienico-sanitaria, i controlli analitici, gli esami, ecc.) a tutela della salute pubblica;

Ciò premesso, vanno richiamati in questa sede i giudizi di responsabilità espressi, con riferimento alle fattispecie di illecito previste dagli artt.2043 e 2050 c.c., dalle note sentenze Trib. Roma I Sez. del 27.11.1998, confermata dalla Corte d'Appello Roma in data 4.10.2000, e Trib. Roma II Sez. del 14.6.2001, confermata dalla Corte d'Appello di Roma in data 14.11.2003.





Tali pronunce, hanno imputato alla Amministrazione statale la colposa omissione di attività doverose (*"sistematica mancanza di effettivi controlli, quanto meno a campione, su plasma ed emoderivati.....nel lasso di tempo dal 1967 al 1994,"*) con riferimento tanto al sangue intero importato dall'estero o prelevato ai donatori in Italia, quanto alla fabbricazione e commercializzazione di plasmaderivati, osservando che *"pur in assenza di una compiuta normativa sulla plasmaferesi ed in mancanza di un piano nazionale del sangue, la convenuta P.A. aveva comunque l'obbligo, quanto meno, di sorvegliare sul plasma importato dall'estero e sui canali di approvvigionamento e di distribuzione di cui si avvaleva in via non sussidiaria, ma quantitativamente preminente (case farmaceutiche, ospedali, farmacie, ecc...)"* (cfr. Trib. Roma I Sez. 27.11.1998).

I precedenti citati appaiono pienamente condivisibili e possono trovare applicazione anche alla presente controversia, come specificato di seguito, in considerazione delle nozioni tecnico-scientifiche disponibili al tempo dell'illecito (che nel caso oggetto del presente giudizio si colloca nell'anno 1985).

L'infezione da HCV è stata contratta dalla _____ in data anteriore alla identificazione dei virus (avvenuta nel 1988) ed alla introduzione nel 1989 del test per la ricerca del marcatore sierologico della specifica infezione.



La difesa svolta sul punto dal Ministero (in mancanza di conoscenza scientifica del virus la condotta omissiva amministrativa e normativa sarebbe da ritenersi causalmente irrilevante) è, però, oggettivamente infondata.

Possono richiamarsi, al riguardo, le argomentazioni svolte nella sentenza del Tribunale di Roma del 2001 con riferimento a soggetti emofilici: *"non si può fare a meno di considerare che si tratta di soggetti (come gli emofilici e coloro che siano affetti da altre emopatie croniche) costretti ad assumere emoderivati o a sottoporsi a trasfusioni di sangue intero o di suoi componenti periodicamente e per tutta la vita....La responsabilità dell'amministrazione non può essere negata laddove sia dimostrabile che il contagio sia avvenuto in epoca successiva agli anni indicati dalla Corte (1978, 1985 e 1988), essendo in questi casi ancor più grave la responsabilità per condotta omissiva della P.A., in quanto erano già conosciuti e diffusi i metodi di rilevazione diretta dei virus. Ma analoga responsabilità riguarda le infezioni che dalla documentazione sanitaria (e dallo schema riassuntivo) in atti sembrerebbero contratte prima di quegli anni (come risulta dalle diagnosi verosimilmente effettuate, anche in data successiva, in base ai sintomi della malattia, attesa l'inesistenza in quei tempi di esami per la rilevazione sierologia dei virus in questione)....Infatti, nonostante (nei suddetti casi) la rilevazione della malattia sia avvenuta in date precedenti a*





quelle di sbarramento individuate dalla Corte, essendo il trattamento proseguito (nel senso che la somministrazione di emoderivati ovvero le trasfusioni sono avvenute) anche successivamente ai primi anni '70 in cui, come si vedrà, è configurabile la responsabilità del Ministero, si deve ritenere che la condotta omissiva di quest'ultimo abbia contribuito alla diffusione delle infezioni.."



Ciò premesso, con specifico riferimento al presente giudizio, va rilevato che:

a) non risulta siano stati eseguiti dagli organi di vigilanza ministeriali ispezioni o controlli volti a verificare ed a monitorare la corretta osservanza delle metodologie e dei criteri di selezione del donatore, elaborati dalla prassi e dalla scienza medica e codificati normativamente nel regolamento e nei decreti ministeriali del 1971, da parte dei Centri di raccolta e dei Centri trasfusionali, né a verificare la provenienza e le caratteristiche del sangue importato dall'estero e destinato alla produzione di emoderivati;

b) già dai primi anni '70 erano stati individuati casi di epatite in pazienti sottoposti a trasfusioni non dovuti al virus A né al virus B (statistiche sanitarie più complete si ebbero nel 1981 - Teodori "Trattato di patologia Medica": "attualmente in America più del 5% delle epatiti trasfusionali possono essere catalogate come non A, non B" - e nel 1982 -

Moroni, Esposito, De Lalla "Malattie Infettive": "l'epatite non A non B compare soprattutto dopo trasfusioni di sangue..l'80-90% dei casi di epatite post-tasfusionale è oggi infatti proprio di questo tipo"-), e fin dal 1974 era stato prospettato il dosaggio delle transaminasi quale screening per i donatori di sangue, metodo di rilevamento indiretto del virus NANB ampiamente discusso dalla scienza medica negli anni '80. In proposito vale osservare come fin dal 1970 fossero disponibili i tests rivelatori dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (antigene HbsAg-Australia), e come fosse ben noto il rischio di trasmissione del virus B attraverso le trasfusioni di sangue, essendo stati messi a punto metodi alternativi ed indiretti di rilevazione dei soggetti a rischio quali l'individuazione degli anticorpi anti-HbcAg (rivelatori di soggetti entrati in contatto con il virus dell'epatite B) e, come già riferito, la determinazione dell'enzima ALT (alanina transaminasi: rivelatore di probabili patologie epatiche). Anche se rivolti all'accertamento del virus da epatite B tali metodi avrebbero dovuto essere immediatamente inseriti tra le prescrizioni tecniche concernenti i servizi di raccolta e trasfusionali in quanto idonei a porre diagnosi, quanto meno, di sospetto di patologie epatiche (anche se ancora non individuate) e dunque ad escludere dalla categoria dei donatori i soggetti a rischio di trasmissione di probabili infezioni.



L'omessa vigilanza sull'applicazione di tali metodiche e l'inerzia del Ministero a recepire immediatamente in istruzioni e prescrizioni tecniche regole di condotta e precauzionali evidentemente già da tempo diffuse nella prassi e nella scienza medica, integra la responsabilità civile dell'Amministrazione convenuta nella determinazione del danno subito dall'attrice (e dunque anche per contagi verificatisi in data anteriore alla identificazione del virus HCV), dovendo riconoscersi la incidenza causale della condotta omissiva del Ministero nella violazione *"dell'obbligo legale di porre in essere le misure che, secondo le conoscenze dell'epoca, potevano servire quanto meno a ridurre il pericolo della sua realizzazione"* (v. Trib. Roma II Sez. 14.6.2001: *"Ai fini dell'affermazione della responsabilità del Ministero anche nei confronti di coloro che hanno contratto il virus dell'HIV prima del 1985 soccorre, inoltre, l'argomento già svolto a proposito dell'epatite B riguardo alla giuridica irrilevanza in campo extracontrattuale che l'infezione virale non fosse ancora ben conosciuta al momento della condotta illecita omissiva, quando le misure precauzionali obbligatorie omesse (prescritte ovvero consigliabili per contrastare la diffusione di virus noti) avrebbero consentito di ridurre l'insorgenza anche di infezioni virali ancora non conosciute. La violazione da parte dell'amministrazione delle norme di prudenza e diligenza direttamente finalizzate a realizzare*




condizioni di (seppur non assoluta) sicurezza nell'uso degli emoderivati concretizza il requisito (che vale ad integrare l'elemento soggettivo della colpa) della prevedibilità dell'evento dannoso costituito dalla lesione del diritto alla salute, essendo all'epoca ben prevedibile che le omissioni contestate potessero costituire un fattore causale significativo nella verifica di danni alla salute nei soggetti che di quelle norme erano diretti destinatari. Pertanto, a nulla rileva che, all'epoca della condotta omissiva, la malattia fosse o meno conosciuta nella sua esatta caratterizzazione molecolare, trattandosi di circostanza che rileva soltanto ai fini della configurazione e liquidazione del danno risarcibile, il quale, come si è detto, in campo extracontrattuale, non può essere limitato alle sole conseguenze dannose strettamente prevedibili..").

In definitiva, se il Ministero avesse emanato disposizioni tecniche volte a rendere obbligatorio il dosaggio delle transaminasi del donatore ed avesse effettuato i dovuti controlli all'importazione ovvero sull'attività di raccolta e sui Centri trasfusionali, è legittimo presumere che:

a) i medici ospedalieri e gli enti autorizzati alla produzione di emoderivati, conformandosi a tali prescrizioni ed istruzioni, avrebbero avuto diverse probabilità di scoprire preventivamente nel donatore del sangue intero da utilizzarsi a scopi trasfusionali l'esistenza di chiare





controindicazioni al prelievo ovvero all'uso del sangue per la produzione dei derivati (e conseguentemente la danneggiata avrebbe beneficiato a sua volta dello stesso grado di probabilità di evitare la infezione). La "scoperta" di tali controindicazioni può inferirsi solo induttivamente e con un margine "medio" di certezza probabilistica sulla scorta dei seguenti elementi: 1) l'infezione contratta dalla Ferri indica che il donatore doveva essere portatore della stessa patologia epatica, 2) se fin *"dai primissimi anni settanta era stato più volte notato dai ricercatori strumentali nella sede diagnostica, un altro virus (NANB) diverso dai precedenti (HAV ed HBV) che infettava il sangue con notevoli conseguenze negative sugli apparati epatici"* (sic Trib. Roma 14.6.2001), può ritenersi che gli esami svolti sul donatore o sul sangue intero avrebbero evidenziato la presenza del virus NANB, ovvero avrebbero comunque potuto evidenziare altre controindicazioni al prelievo o all'uso delle sostanze ematiche quali, ad esempio, la presenza dell'antigene HBc ovvero irregolari valori delle transaminasi (ALT);

b) si sarebbe effettivamente potuto accertare l'eventuale negligenza dei medici nella esecuzione dei prelievi nonché eventuali violazioni da parte delle ditte produttrici e distributrici degli emoderivati, e quindi il Ministero avrebbe potuto ordinare tempestivamente il ritiro delle sacche di sangue "sospetto", senza giungere, a causa del colpevole ritardo, alla drammatica



alternativa di assoggettare i cittadini - obbligati ad assumere plasmaderivati o a sottoporsi a trasfusioni di sangue - all'elevato ed incontrollato rischio di contagio ovvero di ridurre criticamente le scorte nazionali di sangue.

In entrambe le ipotesi l'attività normativa, ed amministrativa di vigilanza e sorveglianza della P.A. convenuta, ove in concreto e tempestivamente svolta, avrebbe potuto avere un apprezzabile margine di probabilità di incidere sulla sequenza causale e di impedire il danno dedotto in lite.

Per tutte le considerazioni sopra esposte, va affermata la responsabilità per colpa omissiva del "Ministero della Salute", e lo stesso va condannato a risarcire il danno subito dall'attrice.

6 - Ciò posto in ordine all'*an debeatur*, occorre procedere ad una preliminare valutazione sulla compatibilità fra risarcimento del danno e indennizzo di cui alla legge n.210/92, come modificata dalla legge 25 luglio 1997 n.238 (costituendosi in giudizio, infatti, il Ministero ha eccepito l'inammissibilità di un cumulo tra indennizzo e integrale risarcimento).

Alle considerazioni espresse da Trib. Roma 8 gennaio 2003 (in *Foro it.*, 2003, I, 622), pienamente condivisibili, si ritiene di aggiungere quanto segue.

La Corte Cost. (16 ottobre 2000) ha affermato che in materia di danni irreversibili derivanti da epatite post-trasfusionale resta "ferma la



possibilità per l'interessato di azionare l'ordinaria pretesa risarcitoria" pur avendo "il legislatore, nell'esercizio della sua discrezionalità... previsto una misura economica di sostegno aggiuntiva" (l'indennizzo di cui alla legge n.210/92).

Questo stesso Tribunale, del resto, ha già avuto modo di rilevare (v. sent. 14 giugno 2001 e 27 novembre 1998) che le provvidenze della legge n.210/92 non precludono affatto il ricorso alla tutela risarcitoria aquiliana.

Ciò premesso, occorre stabilire se i due rimedi siano cumulabili, ovvero se possa riconoscersi la possibilità di ottenere il risarcimento integrale del danno a fronte dell'avvenuto riconoscimento del diritto a percepire l'indennizzo.

La giurisprudenza costituzionale ha solo incidentalmente accennato alla problematica in esame, enunciando i seguenti principi:


a) la menomazione della salute derivante da trattamenti sanitari può determinare: 1) il diritto al risarcimento pieno del danno *ex art. 2043 c.c.* in caso di comportamenti colpevoli; 2) il diritto ad un equo indennizzo, nascente dall'art.32 Cost. in relazione all'art.2 Cost., quando il danno è conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale e non di fatto illecito; 3) il diritto a misure di sostegno assistenziale disposte dal legislatore nell'esercizio dei




suoi poteri discrezionali, se ricorrono i presupposti degli artt.38 e 2 Cost. (v. C. Cost. 18 aprile 1996 n.118; C. Cost. 22 giugno 2000 n.226);

b) non sono equiparabili le posizioni di coloro i quali abbiano riportato menomazioni permanenti all'integrità psico-fisica a causa di un trattamento sanitario obbligatorio o di una politica incentivante, rispettivamente imposto o promossa per il perseguimento dell'interesse pubblico alla tutela della salute collettiva attraverso il trattamento sanitario, e di coloro i quali abbiano contratto infezioni da HIV a seguito di somministrazioni di sangue e suoi derivati ovvero abbiano riportato danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali all'esito di trattamenti ancorché necessitati, perché effettuati per scongiurare il rischio di perdita della vita o di compromissione dell'integrità psico-fisica, ma nascenti da esigenze puramente individuali (C. Cost. 21 novembre 2000 n.522), con la conseguenza che solo per i primi e non per i secondi sorge il diritto all'indennizzo per responsabilità da c.d. atto lecito, in conformità al principio innanzi indicato *sub a2*, e con l'ulteriore conseguenza che per i secondi non valgono le considerazioni che hanno portato alle dichiarazioni di illegittimità costituzionale delle norme della legge n.210/92, nelle parti in cui (art.2, secondo comma, e 3, settimo comma, nel testo originario) escludevano il diritto all'indennizzo per menomazioni riportate a causa di vaccinazione antipolio obbligatoria in relazione al





periodo compreso fra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della legge e l'ottenimento della prestazione in essa prevista (C. Cost. n.118/96 cit.) e nella parte in cui (art.1, primo comma) non prevedeva il diritto all'indennizzo per chi avesse contratto l'infezione a seguito di vaccinazione antipoliomielitica nel periodo in cui essa non era obbligatoria (C. Cost. 26 febbraio 1998 n.27);



c) coloro i quali abbiano contratto le infezioni da HIV o riportato danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali fruiscono, invece, di una *"misura economica di sostegno aggiuntiva (al risarcimento del danno: n.d.e.)..., il cui ottenimento dipende esclusivamente da ragioni obiettive facilmente determinabili, secondo parametri fissi, in modo da consentire agli interessati in tempi brevi una protezione certa nell'an e nel quantum, non subordinata all'esito di un'azione di risarcimento del danno, esito condizionato all'accertamento dell'entità e, soprattutto, alla non facile individuazione di un fatto illecito e del responsabile di questo"* (C. cost. 423/00 cit., punto 3);

d) la disciplina apprestata dalla legge n.210/92 opera su un piano diverso da quello proprio della responsabilità civile, al punto che nell'esercizio della sua discrezionalità (e salvo sempre il potere di riconsiderare l'opportunità della scelta) il legislatore ha adottato parametri di quantificazione dell'indennizzo differenti da quelli seguiti per il



risarcimento del danno biologico, senza che ciò abbia comportato violazione degli artt.2 e 38 Cost., "evocati peraltro genericamente" (C. Cost. 423/00 cit., punto 3);

e) il diritto a misure di sostegno assistenziale in caso di malattia, in base all'art.38 Cost., necessita di una specifica previsione legislativa "di apprezzamento della qualità, della misura e delle modalità di erogazione delle provvidenze da adottarsi, nonché della loro gradualità, in relazione a tutti gli elementi di natura costituzionale in gioco, compresi quelli finanziari, la cui ponderazione rientra nell'ambito della...discrezionalità" del legislatore, sottratta al giudizio della Corte costituzionale tutte le volte che rispetti il principio della parità di trattamento e assicuri l'effettività del nucleo minimo della garanzia apprestata (C. cost. 226/00 cit., punto 3.2).

Tali affermazioni, com'è agevole rilevare, attengono alla disciplina dell'indennizzo previsto dalla legge n.210/92 e nessuna preclusione comportano in ordine alla tutela aquiliana invocata in questa sede; anzi, lo stesso Giudice delle leggi non ha mancato di "sottolineare che spetta necessariamente alla giurisprudenza rendere efficace la tutela risarcitoria nei casi di trasfusione di sangue infetto, individuando gli eventuali fatti illeciti e i responsabili di questi" (C. cost. 423/00 cit.). Ciò vuol dire che è sul piano della disciplina della responsabilità civile aquiliana - e più in generale



dei principi del diritto civile - che deve porsi l'interprete per trovare la soluzione al quesito della cumulabilità dei due rimedi del risarcimento del danno e dell'indennizzo *ex lege* n.210/92.

Occorre a questo punto precisare che l'umana solidarietà e il rispetto della sofferenza per chi ha patito la sventura di subire una irrimediabile lesione alla propria salute a causa di attività che avrebbero dovuto invece ripristinare una condizione di perduto benessere psico-fisico non possono condizionare le valutazioni del giudice, pena la trasformazione del suo ruolo da interprete a creatore della legge. Spetta, infatti, al Parlamento e non all'autorità giudiziaria introdurre nuove norme ed apprestare forme di tutela non previste dall'ordinamento.

Ciò premesso, la prima osservazione che può essere svolta riguarda la natura dell'indennizzo.

Al di là del *nomen iuris* impiegato dal legislatore, non appare privo di significato il fatto che tale indennizzo viene riconosciuto in relazione al medesimo danno (contagio da infezione da HIV o danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali) e al medesimo fatto determinativo di quel danno (somministrazione di sangue e/o emoderivati infetti).

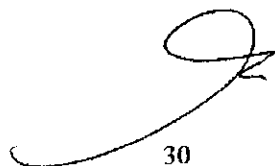
In sostanza, il beneficio di cui alla legge n.210/92 costituisce una forma, per così dire, semplificata di ristoro di un grave danno, accordata



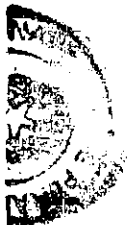
dallo Stato sulla base di parametri obiettivi e di agevole determinazione, che i soggetti interessati conseguono senza doversi esporre al ben più oneroso percorso processuale volto ad ottenere il risarcimento del danno.

Evidenti ragioni di solidarietà sociale sono sottese a tale scelta legislativa, che, però, non sembra potersi definire propriamente assistenziale, nel senso che essa è difficilmente riconducibile alle provvidenze e ai presupposti indicati dall'art.38 Cost. (diritto al mantenimento e all'assistenza sociale per i cittadini inabili al lavoro e in stato di bisogno; previdenza e assicurazione per i lavoratori in caso di infortunio, malattia, invalidità e vecchiaia, disoccupazione involontaria; diritto all'educazione e all'avviamento professionale per inabili e minorati), essendo previsto il diritto ad una provvidenza economica in favore di tutti coloro i quali - lavoratori o meno, ed indipendentemente dalle condizioni reddituali - abbiano riportato danni in conseguenza di trattamenti sanitari trasfusionali.

Del resto, la stessa C. Cost. n.423/00 cit., con espresso riferimento alla tutela in questione, afferma trattarsi di *"misura economica di sostegno"* e già C. Cost. n.226/00 cit. - nel ribadire la classificazione delle conseguenze giuridiche derivanti da menomazioni del diritto alla salute elaborata da C. Cost. n.118/96 - aveva puntualizzato che il diritto a misure di sostegno



30



assistenziale disposte dal legislatore ha luogo *"ove ne sussistano i presupposti a norma degli artt. 38 e 2 della Costituzione"*.



La giurisprudenza di legittimità, dal canto suo, ha definito l'indennizzo in questione come misura *"assistenziale in senso lato in quanto tende a realizzare una forma di solidarietà sociale (...) riconducibile agli artt. 2 e 32 Cost. e alle prestazioni poste a carico dello Stato sociale in ragione del dovere di solidarietà sociale"* e proprio in ragione di tale natura *"assistenziale in senso lato"* è stata affermata la competenza del giudice del lavoro nelle controversie aventi ad oggetto il riconoscimento del diritto all'indennizzo previsto dalla legge n. 210/92 (Cass. 21 ottobre 2000 n. 13923).

Sulla scorta di simili precisazioni appare perciò arduo non considerare che una misura economica di sostegno erogata in ragione di un dovere di solidarietà sociale tale rimane solo finché vi sia un danno (ancora) da risarcire; per converso, ottenuta la misura di sostegno il risarcimento del danno non può comportare duplicazioni di sorta, dovendole anzi accuratamente evitare.

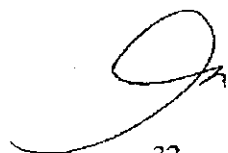
Ed invero, può ulteriormente notarsi, come al soggetto che fosse stato integralmente risarcito di tutti i danni conseguenti alla trasfusione di sangue e/o emoderivati infetti non potrebbe essere riconosciuta la misura di sostegno *de qua*, non essendovi ragioni di solidarietà sociale da far valere (la

sollecita ed agevolata tutela economica di un danno non altrimenti ristorabile); così al soggetto che avesse già conseguito l'indennizzo della legge n.210/92 non potrebbe riconoscersi, se non legittimando il suo indebito arricchimento, il diritto ad essere risarcito integralmente del medesimo danno, che in parte - o per avventura anche per intero - sia stato già ristorato con *"la misura economica di sostegno"*.

Ciò vale soprattutto in casi, come quello in esame, nei quali il soggetto chiamato ad erogare l'indennizzo e quello tenuto al risarcimento - si ripete - del medesimo danno, originato dal medesimo fatto lesivo, è sempre lo stesso (il Ministero della Salute).

In tal caso, verrebbe anche ad essere alterata quella funzione sanzionatoria, che è tipica del risarcimento del danno, perché a carico del danneggiante verrebbe a porsi, a titolo puramente oggettivo, una componente delle attribuzioni patrimoniali riconosciute al danneggiato (vale a dire l'indennizzo).

Né sembra che argomenti a favore della tesi della cumulabilità integrale dei due rimedi in questione possano essere tratti dall'inciso *"l'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito"*, che figura nell'art.2, comma 1 legge n.210/92, nel testo modificato dalla legge n.238/97.





Invero, l'espressione "emolumento" è chiaramente riferita a corrispettivi erogati a causa e in occasione di rapporti di lavoro, in corso o pregressi (stipendi, indennità lavorative, elargizioni liberali, trattamento pensionistico) e difficilmente si concilia con il risarcimento del danno.

In secondo luogo, opinare il contrario vorrebbe dire che il legislatore abbia voluto ammettere il cumulo integrale dei due rimedi, mentre appare ben più ragionevole ritenere che abbia semplicemente inteso chiarire la cumulabilità fra l'indennizzo e i vari altri benefici realmente assistenziali che l'ordinamento conosce in relazione all'inabilità, anche al lavoro, conseguente al danno determinato dal trattamento sanitario (ad es., indennità di accompagnamento, indennità da invalidità civile o da inabilità al lavoro e così via).

Vero è, inoltre, che con riguardo a provvidenze concettualmente assimilabili a quella in esame, quale può essere l'equo indennizzo previsto per gli impiegati civili dello Stato *ex art.68 D.P.R. 10 gennaio 1957 n.3*, è stata riconosciuta la cumulabilità con il risarcimento del danno.

Tuttavia, occorre rimarcare che tale istituto si caratterizza per particolari elementi non ravvisabili nella disciplina della legge n.210/92, essendo previsto in ragione della specifica qualifica soggettiva dell'avente diritto e della sussistenza di un rapporto di servizio con la P.A. statale; per

giunta, la cumulabilità è stata ammessa - deducendola *a contrario* dal divieto previsto dall'art.50 D.P.R. 3 maggio 1957 n.686 (regolamento di attuazione del D.P.R. n.3/57) - nel caso di risarcimento del danno o di erogazioni di indennità assicurative a carico di soggetti diversi dall'amministrazione statale (Cons. St., Ad. Plen., 16 luglio 1993 n.9).

In conclusione, sembra conforme ai principi della responsabilità aquiliana e del diritto civile in genere affermare che, pur essendo fra loro compatibili nella materia *de qua*, i rimedi dell'indennizzo e del risarcimento del danno non possono dare luogo ad indebite duplicazioni.

Pertanto, in sede risarcitoria dovrà procedersi allo scomputo di quanto eventualmente già percepito e di quanto sarà percepito in futuro (calcolato mediante il procedimento di capitalizzazione delle somme erogande) a titolo di indennizzo *ex lege* n.210/92.

7 - Ciò premesso in diritto, ai fini della decisione da assumere nel caso di specie occorre innanzitutto stabilire l'ammontare del risarcimento spettante alla parte attrice.

Il consulente d'ufficio ha ritenuto adeguato un periodo di 3 mesi di inabilità temporanea totale e di altri 3 mesi al 50%; inoltre ha valutato gli esiti permanenti incidenti sull'integrità psico-fisica in misura pari al 50%.





Tenuto conto dell'età dell'attrice al momento dell'evento lesivo e dei consueti criteri equitativi di risarcimento del danno seguiti da questo Tribunale, a titolo di danno biologico deve essere liquidata la somma di euro 167.135,00=.



Essendo ravvisabili nei fatti di causa gli estremi del reato di lesioni personali gravi, compete alla il risarcimento del danno morale subito; tenuto conto anche delle indubbie ripercussioni della patologia su tutte le normali attività di vita e sul complessivo sviluppo della personalità (c.d. danno esistenziale), il danno non patrimoniale in questione può essere liquidato, in via equitativa, nell'importo di euro 80.000,00=.

Nulla va liquidato per danno patrimoniale in difetto di elementi di prova al riguardo.

Sulla complessiva somma di euro 247.135,00= compete, infine, il ristoro del lucro cessante, conseguente alla mancata disponibilità dell'equivalente monetario del danno, per il periodo intercorso dalla data dell'evento (dicembre 1985) alla presente decisione. Tale voce di danno viene liquidata equitativamente (v. Cass. Sez. Un. 17 febbraio 1995 n.1712) utilizzando come base di calcolo il valore medio del capitale, pari ad euro 184.585,00= (media aritmetica tra l'importo dovuto all'epoca del fatto e quello liquidato all'attualità), ed applicando - in assenza di elementi che consentano di

presumere un impiego maggiormente remunerativo della somma - un tasso del 7,5%, pari al rendimento medio dei titoli di Stato per il periodo di indisponibilità della somma.

8 - Per quanto attiene all'indennizzo ex legge n.210/92, risulta dagli atti l'avvenuta liquidazione a decorrere dal 1°7.2002 (v. comunicazione dell'Assessorato alla Sanità, regione Lazio del 13.5.2002, documento prodotto dalla stessa parte attrice).

In corso di causa, però, l'Amministrazione convenuta non ha dimostrato in alcun modo, pur avendone l'onere, l'effettivo ammontare degli importi corrisposti alla a titolo di indennizzo. Tenuto conto di quanto sopra, non è possibile, in questa sede, procedere allo scorporo dello stesso indennizzo dal complessivo risarcimento del danno.

9 - Le spese del giudizio seguono la soccombenza e vengono liquidate come in dispositivo.

P. Q. M.

il Tribunale, definitivamente pronunciando sulla domanda proposta da

nei confronti del "**MINISTERO DELLA SALUTE**" con atto di citazione notificato il 3.9.2002, ogni contraria domanda ed eccezione disattese, così provvede:





- 1) condanna il "Ministero della Salute", a titolo di risarcimento danni ex artt.2043 e 2059 c.c., al pagamento in favore di _____ della somma di euro 247.135,00=, oltre agli interessi come precisati in motivazione;
- 2) condanna il "Ministero della Salute" alla rifusione delle spese di lite sostenute da _____, spese che si liquidano in euro 13.535,00=, di cui euro 1.535,00= per esborsi (comprese le spese di C.T.U.), euro 2.000,00= per diritti ed euro 10.000,00= per onorari, oltre spese generali, I.V.A. e contributi come per legge.

Roma, 26 maggio 2005

IL GIUDICE

[Handwritten signature]

IL CANCELLIERE
Rosa Martino

[Handwritten signature]

Depositato in Cancelleria
Roma, = 1 GIU. 2005



IL CANCELLIERE
Rosa Martino

[Handwritten signature]

**LA REGISTRAZIONE VA
EFFETTUATA AL DEBITO**

Pervenuto al Repertorio

Cronologico oggi

8/6/05

1 GIU. 2005