

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

Ufficio per gli Incontri di Studio

Incontro di studio sul tema:

La responsabilità del sanitario e da somministrazione di farmaci

Roma, 19 – 21 settembre 2011

Ergife Palace Hotel

DOTT. LAMORGESE ANTONIO

La responsabilità civile per trasfusione di sangue e somministrazione di emoderivati infetti.

1) *La legittimazione passiva del Ministero della salute e di altri soggetti.* 2) *Il nesso causale in diritto civile: profili generali.* 2a) *La sentenza del Tribunale di Roma del 14-15 giugno 2001.* 2b) *La sentenza della Cass. sez. III civ. n. 11609/2005.* 2c) *Le sentenze del Tribunale di Roma del 29-31 agosto 2005.* 2d) *Le Sezioni Unite n. 576 e 581/2008.* 2e) *La prova del nesso causale in concreto.* 3) *La prescrizione.* 4) *Rapporti tra indennizzo ex lege n. 210/1992 e risarcimento (rinvio).*

1) *La legittimazione passiva del Ministero della salute e di altri soggetti.*

Il Tribunale di Roma, adito da 385 emofilici, talassemici e trasfusi contagiati nel corso degli anni '80 dai virus dell'HIV nonché dell'epatite B e C, a causa di trasfusioni e dell'assunzione di farmaci emoderivati infetti, con sentenza del 27 novembre 1998¹ affermò per la prima volta la legittimazione passiva dell'allora Ministero della Sanità per le conseguenze dannose delle omissioni e dei ritardi nell'esercizio dei suoi poteri istituzionali di vigilanza e controllo sull'attività d'importazione, distribuzione e commercializzazione del sangue umano. La sentenza ritenne che il giudice ordinario può accertare le modalità di esercizio di tali poteri e condannare la p.a. al risarcimento dei danni ove il privato lamenti che dalla violazione dei doveri di prudenza, diligenza e imparzialità nelle attività connesse all'utilizzo del sangue sia derivato un danno ingiusto, per la lesione di diritti (alla vita e alla salute) insuscettibili di affievolimento e costituenti limite esterno alla discrezionalità della p.a.

La legittimazione passiva del Ministero della salute è oggi *jus receptum*: in tal senso si sono espresse la successiva giurisprudenza di merito² e la Corte di

¹ Trib. Roma, 27 novembre 1998, in *Giust. civ.*, 1999, I, 2851. La sentenza citata ha inaugurato un ponderoso contenzioso giudiziario per fronteggiare il quale lo Stato ha stanziato fondi destinati alle transazioni delle vertenze promosse da soggetti (talassemici, emofilici, trasfusi occasionali o assuntori di emoderivati) danneggiati da sangue infetto o vaccinazioni obbligatorie, che avevano instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti (leggi n. 244 e n. 222 del 2007).

² Tra le prime, App. Roma, 23 ottobre 2000 (confermativa sul punto di Trib. Roma 28 novembre 1998), in *Danno e resp.* 2001, 1067; Trib. Roma 14-15 giugno 2001, in *Corriere giur.*, 2001, 1204; di recente, tra le tante, Trib. Catanzaro, 19 maggio 2011, in *Dejure.it*; Trib. Salerno, 22 giugno 2010, *ivi*; Trib. Milano, 16 ottobre 2009, in *Giustizia a Milano*, 2009, 11, 77, e 9 dicembre 2009, *ivi*, 12, 83; Trib. Bari, 12 febbraio 2008, in *Giurisprudenzabarese.it* 2008; App. Bari, 17 settembre 2008, *ivi*; Trib. Roma, 3 gennaio 2007 in *Guida al diritto*, 2007, 19, 57; App. Torino, 22 novembre 2006, in *Dejure.it*. In senso minoritario e contrario all'affermazione di una responsabilità del Ministero della salute per trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati infetti, si è espresso il Trib. Catania 8 luglio 2006, in *Foro it.*, 2006, I, 2516 (secondo il quale la scelta di sottoporre a controllo il

Cassazione. Quest'ultima, con sentenza della III Sezione n. 11609/2005, ha enunciato il principio di diritto così massimato: "Anche prima dell'entrata in vigore della legge n. 107 del 1990, contenente la disciplina per le attività trasfusionali e la produzione di emoderivati, deve ritenersi che sussistesse, sulla base della legislazione previgente, un obbligo di controllo, direttiva e vigilanza in materia di sangue umano a carico del Ministero della Sanità, tenuto conto che: a) l'art. 1 della legge n. 592 del 1967 attribuiva al Ministero le direttive tecniche per l'organizzazione, il funzionamento e la relativa vigilanza, nonché il compito di autorizzare l'importazione e l'esportazione di sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico; b) il d.P.R. n. 1256 del 1971 recava le conseguenti norme di dettaglio (agli artt. 2, 3, 103 e 112); c) la legge n. 519 del 1973 attribuiva all'Istituto Superiore di Sanità compiti attivi a tutela della salute pubblica; d) la legge n. 833 del 1973 (art. 6, lett. b e c) aveva conservato al Ministero della Sanità, oltre al ruolo primario nella programmazione del piano sanitario nazionale ed a compiti di coordinamento delle attività amministrative regionali delegate in materia sanitaria, importanti funzioni in materia di produzione, sperimentazione e commercio dei prodotti farmaceutici e degli emoderivati, nonché confermato (art. 4, n. 6) che la raccolta, il frazionamento e la distribuzione del sangue umano costituivano materia di interesse nazionale; e) il d.l. n. 443 del 1987 prevedeva la farmacovigilanza da parte del detto Ministero, che poteva stabilire le modalità di esecuzione del monitoraggio sui farmaci a rischio ed emettere provvedimenti cautelari sui prodotti in commercio".

La legittimazione passiva del Ministero sussiste in relazione alle azioni di responsabilità extracontrattuale per la violazione della clausola generale di cui all'art. 2043 c.c. Infatti, si è esclusa la configurabilità di detta responsabilità sia ai sensi dell'art. 2049 c.c.³, attesa l'insussistenza di un rapporto di dipendenza o committenza fra il Ministero e le Asl, costituenti articolazioni del S.S.N. (presso le quali sono effettuate la somministrazioni di sangue ed emoderivati), sia ai sensi dell'art. 2050 c.c.⁴, atteso che l'attività istituzionale di sorveglianza, direzione, programmazione ed autorizzazione svolta dal Ministero nella produzione, importazione e distribuzione del sangue e dei suoi derivati non può qualificarsi di per sé attività pericolosa.

plasma disponibile per le emotrasfusioni e gli emoderivati, comportando l'assunzione di rilevanti impegni economici, rientrerebbe nella discrezionalità delle autorità politiche e amministrative).

³ Vd. le citate App. Roma, 23 ottobre 2000 e Trib. Roma, 14-15 giugno 2001.

⁴ In tal senso, Cass. S.U. n. 576/2008 e Trib. Roma, 14-15 giugno 2001 cit. Analoga conclusione riguarda i danni conseguenti alla vaccinazione obbligatoria per la poliomielite: Cass. n. 9406/2011. Costituisce invece attività pericolosa, in quanto dotata di potenziale nocività intrinseca, "la produzione e l'immissione in commercio di farmaci, contenenti gammaglobuline umane e destinati all'inoculazione nell'organismo umano, stante il rischio di contagio del virus della epatite di tipo b": Cass. n. 6241/1987.

La responsabilità del Ministero “prescinde da eventuali profili ascrivibili ad altri enti nella loro attività di effettiva distribuzione e somministrazione dei prodotti emoderivati”⁵. La Corte di Cassazione ha precisato che la suddetta responsabilità extracontrattuale “non esclude affatto quella (eventualmente) a carico della struttura sanitaria e dei medici a carattere, invece, contrattuale *ex artt.* 1218 e 1228 c.c., quantomeno in relazione al contatto sociale che viene a instaurarsi tra paziente, strutture sanitarie e medici, anche in caso di emotrasfusioni”⁶ (per alcune considerazioni al riguardo si fa rinvio al paragrafo 2e).

Le Sezioni Unite hanno recentemente stabilito che la legittimazione passiva del Ministero della salute, in quanto soggetto pubblico che decide in sede amministrativa sul ricorso di chi chiede la prestazione assistenziale, sussiste anche nelle controversie relative all’indennizzo previsto dalla legge n. 210 del 1992 in favore di soggetti che hanno riportato danni irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati⁷.

Le conclusioni della giurisprudenza sulla legittimazione passiva del Ministero nelle azioni risarcitorie sono valide anche dopo la legge n. 219 del 2005, contenente la “nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, la quale ha conservato in capo al Ministero importanti funzioni di programmazione e controllo delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati (art. 10). Infatti il Ministero emana le direttive riguardanti tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, alla definizione delle procedure per l’accertamento dell’idoneità alla donazione, alle modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti, ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione, ecc. (art. 21 L. n. 219/2005). Il Ministero si avvale del Centro nazionale sangue, i cui compiti sono definiti dall’art. 12 della medesima legge: emana le linee guida relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie; esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue e sulle metodiche

⁵ Trib. Palermo, 25 settembre 2005, in *Dejure.it*.

⁶ Cass. n. 15453/2011. Cass. S.U. n. 577/2008 ha affermato la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e la responsabilità professionale da contatto sociale del medico, per il contagio dell’epatite C provocato da trasfusioni con sangue infetto praticate a seguito di un intervento chirurgico. Nella giurisprudenza dei merito, anche secondo Trib. Salerno, 22 giugno 2010 cit., “la responsabilità per danni è da ascrivere sia all’Amministrazione sanitaria, in termini di responsabilità contrattuale, *ex artt.* 1218 c.c (atteso che l’accettazione del paziente in una struttura sanitaria pubblica o privata, ai fini del ricovero oppure di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto d’opera professionale tra il paziente e l’ente sanitario avente ad oggetto l’obbligazione di compiere attività diagnostica e terapeutica), sia al Ministero della salute, in termini di responsabilità extracontrattuale generica, *ex artt.* 2043 c.c.”.

⁷ Cass. S.U. n. 12538/2011.

diagnostiche riguardanti la qualità e sicurezza del sangue, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie; promuove e organizza il controllo di qualità esterna sulle procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne; provvede alle ispezioni e ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni, ecc.⁸.

Una importante funzione in materia trasfusionale e nella produzione di emoderivati è affidata dalla citata legge n. 219 del 2005 alle regioni, le quali effettuano il controllo ispettivo sulle strutture trasfusionali e sulla distribuzione degli emoderivati; attivano i programmi di monitoraggio sui consumi di sangue e dei suoi prodotti; definiscono il programma di autosufficienza regionale del sangue e le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, ecc. (art. 11); provvedono all'accreditamento delle strutture trasfusionali con la verifica dei relativi requisiti e organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accreditamento siano rispettate (art. 20); “adottano tutte le misure atte a garantire la rintracciabilità delle unità di sangue, di emocomponenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione o importati, che consentano di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale”⁹; in conclusione “le regioni provvedono ad emanare le necessarie disposizioni affinché tutte le strutture trasfusionali istituiscano e mantengano in essere un sistema di qualità” (art. 21).

L'art. 3 del lgs. n. 191 del 2005, recante attuazione della dir. 2002/98/CE (che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti), individua come “servizio trasfusionale” “le strutture previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, ivi comprese eventuali unità di medicina trasfusionale, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione”; l'art. 5 del medesimo decreto dispone che “le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali...”; l'art. 4 dispone che “il Ministero della salute, l'Istituto

⁸ Si segnala inoltre l'art. 139 del d. lgs. n. 219 del 2006, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE “relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano”, nonché della direttiva 2003/94/CE, il quale dispone che “il Ministro della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, può sottoporre a controllo di stato, anche limitatamente a singole tipologie, i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, allo stato sfuso o già pronti per l'uso”.

⁹ Sulla tracciabilità del sangue vd. anche l'art. 12 del d. lgs. n. 191 del 2005, più avanti citato.

superiore di sanità, le regioni e le province autonome, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 20, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono le Autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto"; l'art. 6 dispone che "le regioni e le province autonome [di Trento e Bolzano]... organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti"; l'art. 5 dispone che "la regione o la provincia autonoma può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che lo stesso non soddisfa i requisiti previsti".

L'evoluzione normativa ha visto accrescere le funzioni e quindi gli obblighi delle regioni in materia trasfusionale e ciò potrebbe rilevare al fine di ravvisare una loro legittimazione passiva concorrente nelle azioni risarcitorie da sangue infetto.

2) *Il nesso causale in diritto civile: profili generali.*

Il nesso di causalità indica il rapporto tra un comportamento umano (e in genere un fatto) e un evento lesivo: si allude alla c.d. causalità materiale o di fatto regolata dall'art. 40 c.p. (nessuno può essere punito per un fatto-reato se l'evento da cui dipende l'esistenza del reato "non è conseguenza della sua azione od omissione"): è la teoria della *conditio sine qua non*, secondo cui un evento è da considerare causato da un altro se, in assenza del secondo, il primo non si sarebbe verificato.

Il concorso di più cause preesistenti o simultanee o sopravvenute "non esclude il rapporto di causalità fra l'azione od omissione e l'evento" (principio di equivalenza delle concause), tranne quando alcune siano "state da sole sufficienti a determinare l'evento"¹⁰: in tal senso si esprime l'art. 41 c.p. nel quale si radica l'affermazione, ricorrente in giurisprudenza, che la teoria della equivalenza delle cause è "temperata" dal criterio di causalità adeguata o di regolarità causale, nel senso che "all'interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che non appaiano, ad una valutazione *ex ante*, del tutto inverosimili"¹¹. Se uno dei fattori causali è da solo sufficiente a determinare l'evento, significa che i fattori concorrenti non hanno analoga attitudine: ciò impone al giudice di verificare sempre la sussistenza di una "relazione probabilistica concreta tra comportamento ed evento dannoso"¹²,

¹⁰ Si segnala la recente Cass. n. 3847/2011 secondo la quale "il difetto di accertamento del fatto astrattamente idoneo ad escludere il nesso causale tra condotta ed evento non può essere invocato ... da chi quell'accertamento avrebbe potuto compiere e non l'abbia, invece, effettuato".

¹¹ In tal senso, tra le tante, Cass. n. 16123/2010 e n. 10741/2009.

¹² Cass. n. 975/2009.

senza accontentarsi del mero riscontro della loro consequenzialità astratta o temporale (*post hoc propter hoc*).

La perdurante centralità degli artt. 40 e 41 c.p.c. fa ritenere che l'art. 2043 costituisca norma servente ai fini della definizione del principio di causalità in diritto civile.

Si obietta che l'illecito civile, diversamente da quello penale, è atipico; che la responsabilità civile può essere anche oggettiva; che diverso è il sistema probatorio e che l'illecito civile *ex art. 2043 c.c.* è solo un meccanismo giuridico che consente di addebitare ad un soggetto le conseguenze dannose di un fatto (la causalità materiale si risolve in quella giuridica).

Si replica che, se non si vuole trasformare la responsabilità civile in assicurazione contro i danni, al fondo della responsabilità civile (cioè per imputare un danno ad un soggetto) è comunque necessario il riscontro di un nesso di causalità materiale (o strutturale), anche nei casi di responsabilità oggettiva. Inoltre, il nesso di causalità materiale “si distingue dall'indagine diretta all'individuazione delle singole conseguenze dannose (finalizzata a delimitare, a valle, i confini della già accertata responsabilità risarcitoria)”¹³, cioè si distingue dalla causalità giuridica che riguarda il diverso rapporto tra evento dannoso e conseguenze dello stesso: queste sono risarcibili se immediate e dirette *ex artt. 1223 e 2056 c.c.* (ai fini della valutazione e quantificazione del danno risarcibile operano le norme di cui agli artt. 1225, 1226 e 1227 c.c.).

Non si intende in questa sede prendere posizione su questo dibattito: è sufficiente considerare che la valutazione del nesso causale in sede civile presenta “notevoli differenze in relazione al regime probatorio applicabile, stante la diversità dei valori in gioco tra responsabilità penale e responsabilità civile”¹⁴: infatti mentre nel penale la causalità materiale si basa sulla prova “oltre il ragionevole dubbio” (criterio questo “prossimo alla certezza”), nel civile vale la regola del “più probabile che non”¹⁵, cioè della “probabilità prevalente” (c.d. preponderanza dell'evidenza) che consente di scegliere la soluzione che “riceva comparativamente il supporto logico relativamente maggiore sulla base degli elementi di prova complessivamente disponibili”¹⁶.

Laddove il comportamento lesivo sia di tipo omissivo, occorre chiedersi se l'azione obbligatoria che avrebbe dovuto essere compiuta e che invece è stata

¹³ Cass. n. 21619/2007.

¹⁴ Cass. n. 10741/2009. Secondo Trib. Milano 10 settembre 2007, in *Foro padano*, 2007, I, 588, “a fronte di fenomeni dannosi di elevato impatto sociale e con notevoli difficoltà di prova del nesso causale, appare rispondente a fini di giustizia richiedere non già la certezza della sussistenza del nesso eziologico, bensì la probabilità di efficienza causale. Se, infatti, in materia penale il fondamentale principio del *favor rei* impone al giudice l'accertamento rigoroso della causalità, in materia civile l'attenuazione del rigore nell'accertamento del nesso eziologico risponde a esigenze di tutela dei danneggiati”.

¹⁵ La prima sentenza in tal senso nella giurisprudenza di legittimità è stata la n. 21619/2007.

¹⁶ Cass. n. 10285/2009.

omessa, avrebbe o meno impedito il verificarsi dell'evento (c.d. giudizio controfattuale)¹⁷: in caso di risposta negativa (in quanto l'evento si sarebbe verificato lo stesso) non c'è responsabilità né obbligo risarcitorio, anche se il comportamento rimane antigiuridico (l'omissione di un comportamento dovuto rimane un comportamento antigiuridico anche se il suo autore non può essere chiamato a risponderne).

Al fine di attenuare il principio della equivalenza delle cause - si è detto - occorre dare rilievo solo a quelle cause che, nel momento del comportamento, non appaiono *ex ante* del tutto inverosimili e che si presentino come effetto non (del tutto) imprevedibile, secondo il principio della causalità adeguata e di regolarità causale. In altri termini, si considera che ciascuno è responsabile delle conseguenze della sua condotta che, al momento in cui ha agito (o omesso il comportamento dovuto), apparivano sufficientemente prevedibili, escludendosi così la responsabilità per le conseguenze assolutamente atipiche o imprevedibili. In questa prospettiva sorge allora il rischio di una certa commistione tra il principio di causalità e l'elemento soggettivo dell'illecito: il giudizio di causalità adeguata, se compiuto con valutazione *ex ante* tenendo conto della prevedibilità dell'evento lesivo, potrebbe finire per sovrapporsi al (o coincidere con) il giudizio sull'elemento soggettivo della colpa, la cui valutazione, invece, dovrebbe avvenire in un momento successivo e diacronico rispetto al primo¹⁸.

Esemplare è la vicenda della responsabilità civile per le trasfusioni di sangue e la somministrazione di emoderivati infetti.

2a) La sentenza del Tribunale di Roma del 14-15 giugno 2001.

La Corte d'appello di Roma, con sentenza del 23 ottobre 2000 (in parziale riforma della impugnata sentenza del Tribunale di Roma del 27 novembre 1998), precisò che nessuna responsabilità poteva attribuirsi al Ministero della sanità (poi della salute) – né evidentemente ad altri soggetti professionali – per le infezioni virali contratte prima che fossero acquisite “*le conoscenze scientifiche sulla certezza diagnostica delle infezioni da HIV, HBV, HCV attraverso il controllo della sieropositività e la messa a punto dei meccanismi immunologici atti ad impedire il contagio tramite le emotrasfusioni e l'assunzione di emoderivati*”; di conseguenza la medesima Corte d'appello individuò le date soltanto a partire dalle quali sarebbe configurabile una

¹⁷ Il problema riguarda soprattutto le situazioni in cui il comportamento doveroso omesso sia prescritto da norme generiche di diligenza o prudenza, posto che, se prescritto da leggi o regolamenti, il comportamento omesso è considerato di per sé (cioè normativamente) causa dell'evento.

¹⁸ Anche secondo Cass. n. 21619/2007 il nesso di causalità materiale “prescinde da ogni valutazione di prevedibilità o previsione da parte dell'autore, la quale va compiuta soltanto in una fase successiva ai fini dell'accertamento dell'elemento soggettivo (colpevolezza)”.

responsabilità del Ministero della salute: 1978 (per l'epatite B), 1985 (per l'HIV), 1988 (per l'epatite C).

Questa impostazione non fu seguita dal Tribunale di Roma il quale, a partire dalla citata sentenza del 14-15 giugno 2001, affermò che la responsabilità del Ministero era configurabile da epoca ben precedente alle date sopra indicate in cui furono messi a punto in sede scientifica i test di rilevazione delle diverse patologie. Il percorso argomentativo seguito per giungere a tale conclusione è così sintetizzabile:

- il Ministero avrebbe dovuto porre in essere tutti gli accorgimenti e le misure precauzionali conosciute dalla scienza e utili a ridurre i rischi di contagio, esercitando i suoi poteri di vigilanza e controllo sulla sicurezza del sangue utilizzato per le trasfusioni, essendo la pericolosità del sangue come veicolo di trasmissione di infezioni e, in particolare, dell'epatite B nota già dai primi anni '70: aveva invece omesso di effettuare i controlli effettivi di laboratorio sul sangue (anche importato da Paesi ove i donatori venivano remunerati e quindi meno sicuro) e, comunque, non aveva dimostrato di aver vigilato sull'effettuazione, da parte delle strutture operative competenti, dei controlli che potevano rivelare la presenza di infezioni all'epoca conosciute (epatite B); aveva omesso o non aveva dimostrato di aver vigilato sull'effettuazione delle opportune indagini anamnestiche sui donatori;

- esso fu pertanto considerato responsabile anche per le infezioni che, all'epoca della trasfusione e dell'assunzione di emoderivati, non erano ancora conosciute dal punto di vista molecolare (epatite C e HIV), poiché il rischio della diffusione di queste ultime infezioni sarebbe stato verosimilmente scongiurato o ridotto qualora fossero state adottate le misure precauzionali note per contrastare malattie diverse e conosciute (sin dai primi anni '70) quali, appunto, l'epatite B¹⁹;

- infatti prima che fosse messo a punto il test che consentiva la rilevazione diretta dei virus HIV e HCV, erano diffusi metodi alternativi e indiretti che consentivano di identificare le persone considerate a rischio di trasmettere malattie virali, le quali avrebbero dovuto essere escluse dalla donazione, il che

¹⁹ Ad esempio, il d.p.r. n. 1256/1971 e gli artt. 65 ss. del d.m. 18 giugno 1971 prescrivevano controlli sull'idoneità dei donatori del sangue secondo le tecniche nel tempo note (in particolare, l'art. 44 del d.p.r. n. 1256/1971 prevedeva l'esclusione dalla donazione di chi era o era stato affetto da epatite virale, in considerazione della maggiore esposizione di questi soggetti ad altri, pur ignoti, rischi virali veicolati dal sangue; l'art. 47, lett. h, del medesimo d.p.r. n. 1256/1971 stabiliva che "non possono essere accettati come donatori coloro che negli ultimi sei mesi abbiano avuto contatti con epatitici"); la circolare ministeriale n. 1188 del 30 giugno 1971 raccomandava l'importanza dell'esecuzione sistematica della ricerca dell'antigene Australia, cui fu poi dato il nome di antigene di superficie del virus dell'epatite B, su tutto il sangue destinato alla trasfusione e prevedeva l'obbligo di eseguire tutti gli accertamenti possibili; il d.m. 15 settembre 1972 subordinava l'autorizzazione all'importazione di sangue dall'estero alle medesime cautele ed ai controlli di laboratorio prescritti per il sangue nazionale.

non avvenne: in particolare, tra i metodi usati vi era quello per l'individuazione degli anticorpi (anti-HbcAg) in soggetti che erano entrati in contatto con il virus dell'epatite B²⁰; altro metodo indiretto usato era offerto dal controllo delle transaminasi e, in particolare, della ALT (*alanina transaminasi*): la determinazione di questo enzima, che era noto per essere al di sopra della media e, quindi, alterato nei soggetti con patologie epatiche e, in particolare, nelle epatiti, poteva rivelare la presenza di infezioni da virus (come appunto l'HIV e l'HCV) non ancora conosciuti e cioè non noti dal punto di vista della caratterizzazione molecolare (già con circ. del 28.3.1966, n. 50, par. F, il Ministero della sanità così si esprimeva: “Non si conosce attualmente nessuna prova di laboratorio che permetta di mettere in evidenza con sicurezza tutti i portatori di virus epatico. Tuttavia è da prescrivere la determinazione sistematica e periodica delle transaminasi sieriche dei donatori. Su ciascun quantitativo di sangue prelevato dai singoli donatori dovranno essere praticate le predette determinazioni e nel caso di risultati abnormi ... nel fondato sospetto che il donatore possa essere portatore di virus epatico, il donatore stesso sarà sottoposto ad ulteriori accertamenti ed il quantitativo di sangue prelevato sarà destinato esclusivamente alla produzione di gammaglobuline ... o di albumine”);

- inoltre, sin dai primi anni '80 erano conosciuti metodi (c.d. termotrattamento, antivirucidico, ecc.) di “purificazione” del sangue che (seppur praticabili solo per gli emoderivati e non per le trasfusioni di sangue intero) lo rendevano sicuro rispetto al rischio di trasmissione dei diversi agenti infettivi.

²⁰ “Questo metodo era stato scelto poiché una serie di studi dimostrava che la maggior parte dei pazienti con Aids era positiva anche per l'anti-Hbc [...] l'anti Hbc è stato considerato come un marker di popolazioni per gruppi a rischio di contrarre l'Aids e, quindi, potenzialmente infettivi” (E.G. Rondanelli, *Aids La sindrome da immunodeficienza acquisita*, a cura di E.G. Rondanelli, ed. Piccin, Padova, 1987, 384, ed ivi rif.). Si è anche osservato che “la ricerca sistematica di HbsAG (cioè dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B) nella routine della emotrasfusione ha comportato una riduzione delle epatiti post-trasfusionali” (tra cui quella “non A non B” poi identificata come C) (Angelillo, *Appunti dalle lezioni del corso di igiene e medicina preventiva*, ed. Intercontinentalia, Napoli, 365). Anche nella letteratura medico-legale (A. Carbone, *Epatite C post trasfusionale. Problematiche medico legali*, in *Zacchia*, 1995, 44) si è ritenuto che “la comparsa di un'epatite C post trasfusionale potrà configurare le ipotesi della negligenza e dell'imprudenza: la prima ove si accertasse che, per dimenticanza o disattenzione, è stata omessa l'esecuzione dei tests obbligatoriamente prescritti; la seconda ove si accertasse che quel determinato sangue non è stato eliminato, nonostante presentasse per esempio alti valori di transaminasi, adottando cioè quelle cautele consigliate dalla ordinaria esperienza”. Si è stimato, in ambiente americano, che l'adozione generalizzata e tempestiva nei primi anni '80 delle metodiche alternative di ricerca della presenza nel sangue dell'antigene rivelatore dell'epatite B ovvero di una pregressa esposizione del donatore a questo virus ovvero, in genere, un miglior controllo sulla purezza del sangue secondo le metodologie già conosciute, avrebbe consentito di ridurre dell'80% il rischio di trasfondere sangue infetto da HIV.

- Il Ministero non aveva allegato né dimostrato di avere posto in essere concrete misure operative di vigilanza e controllo sul rispetto di tale raccomandazione da parte delle case farmaceutiche e dei soggetti direttamente coinvolti nella produzione e commercializzazione del sangue utilizzato per le trasfusioni e la produzione di emoderivati; anzi, aveva imposto l'obbligo di effettuare lo screening per l'ALT sulle unità di sangue ai fini della ricerca indiretta degli anticorpi anti-HCV soltanto con d.m. 21 luglio 1990.

In sostanza, ai fini dell'affermazione della responsabilità del Ministero anche per i contagi avvenuti in epoca precedente alle date di rilevazione dei singoli virus, si è considerata la tendenziale coincidenza epidemiologica dei virus in questione (particolarmente alta tra HCV ed epatite B), nel senso che identiche sono le modalità di trasmissione e identiche le precauzioni necessarie, con la conseguente efficacia, scientificamente dimostrata, che i mezzi di contrasto dei virus conosciuti avrebbe avuto nella prevenzione dei virus identificati solo successivamente.

2b) La sentenza della Cass. sez. III civ. n. 11609/2005.

La III sezione civile della Cassazione, con sent. n. 11609/2005, nel confermare la citata sentenza della Corte d'appello di Roma del 2000, mostrò implicitamente di non condividere la successiva sentenza del Trib. di Roma del 14-15 giugno 2001 (nel frattempo confermata in appello²¹).

La motivazione della citata sent. n. 11609/2005 si articolava nei seguenti passaggi argomentativi:

- “finché non erano conosciuti dalla scienza medica mondiale i virus dell'HIV, HBC ed HCV e quindi i test di identificazione degli stessi, proprio perché l'evento infettivo da detti virus era già astrattamente inverosimile, poiché addirittura anche astrattamente sconosciuto, manca il nesso causale tra la condotta omissiva del Ministero e l'evento lesivo, in quanto all'interno delle serie causali non può darsi rilievo che a quelle soltanto che, al momento in cui si produce l'omissione causante e non successivamente, non appaiono del tutto inverosimili, tenuto conto della norma comportamentale o giuridica, che imponeva l'attività omessa”;

- “per quanto sembri trattarsi di colpa specifica, in quanto trattasi di violazione di regole espresse che assegnavano tali obblighi al Ministero, tuttavia, poiché è evidente che il legislatore non potesse conoscere prima ancora della Comunità scientifica mondiale l'esistenza dei virus in questione, allorché si va a determinare il contenuto concreto della condotta genericamente dovuta, ma omessa, ciò va necessariamente correlato alla prevedibilità dell'evento che il Ministero avrebbe dovuto evitare”, sicché “in questo caso, stante l'atipicità della condotta dovuta, la responsabilità da omissione sorge, secondo l'ordinario

²¹ App. Roma, 12 gennaio 2004, inedita.

criterio della colpa, ogni volta che il danno poteva essere prevenuto ed evitato, con giudizio ex ante fondato sulla prevedibilità dello stesso”;

- in quanto “le tre infezioni costituiscono tre differenti eventi lesivi [...] la responsabilità del Ministero va accertata, sia relativamente al nesso causale che alla colpevolezza, con riferimento ad ognuno dei tre virus, e quindi alla prevedibilità degli stessi, con la conseguenza che, essendo stati conosciuti i virus HIV e HCV solo successivamente – rispettivamente negli anni 1985 e 1988 –, da dette date successive è configurabile la responsabilità del Ministero per gli stessi”.

La Corte, nella sostanza, ritenne che, al momento della trasfusione (e, quindi, della condotta omissiva imputata al Ministero), fosse inverosimile l’insorgenza nel futuro di malattie infettive (in quel momento) non conosciute in quanto provocate da virus non (ancora) individuati dalla scienza medica: il rapporto causale con la trasfusione (e, di conseguenza, con la condotta omissiva) non sarebbe riconoscibile, non essendo ravvisabili nella specifica conseguenza dannosa quei caratteri di normalità, ordinarietà ed adeguatezza in cui deve consistere il nesso di causalità materiale (c.d. teoria della *conditio sine qua non*, temperata dalla teoria della causalità adeguata o della regolarità causale). Il legislatore, al tempo in cui emanò le norme prescrittive delle cautele da osservarsi nella pratica trasfusionale, non poteva conoscere quanto – in tesi – non era conosciuto nemmeno dalla comunità scientifica, in ordine al rischio di diffusione di virus scoperti solo molti anni più tardi.

2c) Le sentenze del Tribunale di Roma del 29-31 agosto 2005.

La sentenza della Cassazione n. 11609/2005 fu seguita da alcuni tribunali²², ma non dal Tribunale di Roma che ribadì il suo precedente orientamento e sottopose la sentenza n. 11609/2005 a serrata critica, riassumibile nei seguenti passaggi argomentativi²³:

- secondo il tribunale era errato l’assunto della totale od oggettiva diversità degli eventi lesivi relativi alle diverse patologie infettive causate dal contagio;

- l’evento dannoso, almeno in senso giuridico, era sempre lo stesso e consisteva nella lesione dell’integrità psico-fisica del soggetto sottoposto alla pratica trasfusionale: era questo l’evento lesivo cui occorre fare riferimento nella

²² Ad esempio, Trib. Salerno, 5 febbraio 2007, *Riv. it. medicina legale*, 2007, 6, 1440, ritenne sussistente la responsabilità del Ministero della salute per l’insorgenza delle patologie acquisite dai pazienti per infezioni HBV, HIV ed HCV, soltanto in relazione alle trasfusioni effettuate in epoca successiva agli anni 1978 (per l’epatite B), 1985 (per l’HIV) e 1988 (per l’epatite C), in cui per ciascuna di dette patologie furono approntati i relativi test diagnostici; Trib. Torino, 14 marzo 2007, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 6, 1371, pur richiamando adesivamente Cass. n. 11609/2005, giudicò infondata la domanda risarcitoria proposta contro il Ministero della salute in relazione ad una trasfusione di sangue infetto eseguita nel 1989 (sebbene il test per la rilevazione del virus dell’epatite C fosse stato messo a punto nel 1988).

²³ Trib. Roma, 29 e 31 agosto 2005, in *Foro it.*, 2006, I, 793.

valutazione degli elementi costitutivi della responsabilità aquiliana, quanto al nesso di causalità materiale e all'elemento soggettivo della colpa;

- pur essendo diverso l'agente patogeno responsabile della lesione, ciò non incideva direttamente sulla responsabilità giuridica del soggetto che, con la sua omissione colposa, aveva contribuito nella (e, quindi, giuridicamente determinato, *ex art. 40, co. 2, c.p. la*) sua diffusione: il progredire delle conoscenze scientifiche, infatti, aveva permesso solo di individuare con certezza i singoli virus che causano l'infezione e di identificarli con specifici test, senza per questo costituire un elemento di novità nella serie causale, già ben nota fin dai primi anni '70, "trasfusione e/o somministrazione di emoderivati-contagio infettivo-lesione dell'integrità psico-fisica";

- per poter condividere le conclusioni della S.C., si dovrebbe ritenere che l'autore di una condotta lesiva dell'integrità fisica di altro soggetto risponda solo delle malattie note alla (e già studiate dalla) scienza a quel tempo, non di quelle non ancora studiate dalla scienza e, per questo, considerate straordinarie o inverosimili al momento della condotta illecita;

- poiché le regole (specifiche) prescrittive di determinate cautele nella fase di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano²⁴ erano poste a tutela della salute umana e poiché l'evento dannoso del quale si discuteva era proprio la lesione dell'integrità psico-fisica, il nesso di causalità materiale doveva ritenersi accertato, dovendosi presumere che quelle cautele fossero idonee ad impedire il verificarsi di quella lesione;

- infatti essendo comune la eziopatologia dei tre diversi virus, nel senso che identiche sono le modalità di trasmissione ed identiche le precauzioni necessarie, l'adozione delle cautele previste per l'uno avrebbe impedito anche la (o considerevolmente attenuato il rischio della) insorgenza degli altri, come ormai acquisito nella letteratura scientifica²⁵;

- le regole di comune prudenza prescritte dalla normativa in materia trasfusionale non erano poste specificamente a tutela contro il rischio di virus determinati ma contro il rischio della lesione dell'integrità psico-fisica valutata nella sua unitaria complessità, anche per prevenire la circolazione di virus

²⁴ Tali cautele riguardavano – si è detto – i controlli sull'idoneità dei donatori, quelli di laboratorio previsti per l'autorizzazione all'importazione di sangue dall'estero, la ricerca dell'antigene del virus dell'epatite B, ecc.

²⁵ Secondo Rondanelli, *op. cit.*, p. 384, "il modello epidemiologico dell'Aids era infatti strutturalmente simile a quello dell'epatite B, che è spesso diffusa attraverso il contatto parenterale con il sangue...". Ciò è riconosciuto anche dal Ministero, nella cui circolare n. 64/1983 a proposito dell'HIV (e a maggior ragione il discorso vale per l'HCV) si legge: "I dati epidemiologici e clinici orientano verso una eziologia virale a trasmissione sessuale e parenterale simile a quella dell'epatite B".

“nuovi” non ancora conosciuti, in considerazione della potenzialità nociva intrinseca del sangue umano²⁶;

- pur ipotizzando che la scoperta di nuovi virus con il progredire della scienza medica costituisca una azione (umana) di una serie causale concorrente rispetto a quella originaria²⁷, essa non integra una causa autonoma dell'evento lesivo idonea ad interrompere il nesso causale con la condotta originaria: la sola causa del contagio rimane l'uso del sangue infetto e il soggetto che aveva l'obbligo di impedirlo è responsabile per intero di tutte le conseguenze che ne scaturiscono secondo normalità;

- con riguardo all'elemento soggettivo, la condotta omissiva imputata al Ministero era di avere violato norme cautelari scritte e regole non scritte di comune prudenza a tutela della salute umana: quanto alle prime (colpa specifica), è noto che prevedibilità ed evitabilità dell'evento dannoso sono assorbite nella stessa norma cautelare che è oggetto della trasgressione, senza bisogno di ulteriore dimostrazione, in quanto l'inosservanza della regola scritta comporta, di per sé, imprudenza e negligenza, con conseguente responsabilità colposa per gli eventi dannosi che essa mira a prevenire; quanto alle seconde, sotto il profilo della imprudenza, imperizia e negligenza, la colpa (generica) è da ravvisare “ogni qual volta manchi la rappresentazione da parte dell'agente, secondo il criterio della media diligenza ed attenzione, della possibilità dell'evento dannoso, poi in concreto verificatosi”²⁸;

- richiedere che, perché ne possa essere affermata la responsabilità aquiliana, l'agente debba non solo prevedere, al momento della condotta, la possibilità dell'evento dannoso costituito dalla lesione della salute, ma identificare anche il particolare tipo di virus che ne sarà responsabile, significa, già in astratto, configurare un modello di responsabilità civile diverso da quello delineato dall'art. 2043 c.c. per il quale è sufficiente la colpa lieve, non richiedendosi né il dolo né la colpa grave.

- Inoltre, poiché le caratteristiche e la gravità della malattia infettiva specifica dipendono dal tipo di virus responsabile del contagio, il richiedere, ai fini della configurabilità di una responsabilità dell'agente, la esatta conoscenza, già al momento della condotta, del tipo particolare di virus che nel futuro potrà essere veicolato dal sangue, produce l'effetto di applicare in campo extracontrattuale la limitazione, valida solo in campo contrattuale, della responsabilità ai soli danni prevedibili. In altri termini, poiché l'entità della lesione dell'integrità psico-fisica (ed il *quantum debeatur*) dipendono in concreto dal tipo di infezione virale, il limitare la responsabilità dell'agente alle sole patologie provocate da

²⁶ E' significativo che, secondo Cass. n. 6241/1987, il rischio di contagio del virus dell'epatite B non è espressamente previsto dalla normativa riguardante gli emoderivati ma tuttavia è compreso nell'ampia prevenzione stabilita dalla medesima.

²⁷ Anziché un fattore naturale estraneo alla sequenza causale “trasfusione-contagio infettivo-lesione dell'integrità psico-fisica”.

²⁸ Cass. n. 1656/1981.

virus conosciuti al momento della condotta e non da altri, fa sì che venga violato il principio secondo cui in materia extracontrattuale va risarcito anche il danno imprevedibile, non essendo l'art. 1225 c.c. richiamato dall'art. 2056 c.c.²⁹.

2d) Le Sezioni Unite n. 576 e 581/2008.

Le Sezioni Unite, nelle sentenze n. 576 e 581 del 2008³⁰, hanno sostanzialmente aderito, in punto di nesso causale, all'impostazione inaugurata dal Tribunale di Roma nel 1998 e sviluppata nel 2001, così prendendo le distanze dalla sentenza della III Sezione n. 11609/2005. Secondo le Sezioni Unite "in tema di patologie conseguenti ad infezione con i virus HBV (epatite B), HIV (AIDS) e HCV (epatite C) contratti a causa di assunzione di emotrasfusioni o di emoderivati con sangue infetto, non sussistono tre eventi lesivi, bensì un unico evento lesivo, cioè la lesione dell'integrità fisica (essenzialmente del fegato) in conseguenza dell'assunzione di sangue infetto; ne consegue che già a partire dalla data di conoscenza dell'epatite B - la cui individuazione, costituendo un accertamento di fatto, spetta all'esclusiva competenza del giudice di merito - sussiste la responsabilità del Ministero della salute, anche per il contagio degli altri due virus, che non costituiscono eventi autonomi e diversi, ma solo forme di manifestazioni patologiche dello stesso evento lesivo"³¹.

1) Pertanto, la responsabilità istituzionale del Ministero della salute - ed eventualmente di altri organi professionali coinvolti - per il contagio dell'HIV e dell'HCV non è esclusa nei casi in cui la trasfusione o l'assunzione di emoderivati siano avvenute in anni precedenti a quelli (rispettivamente: 1985 e 1988) in cui i relativi virus furono identificati e i test diagnostici messi a punto, sempre che fosse stato già identificato il virus dell'epatite B. Recenti decisioni della Cassazione hanno confermato questa impostazione in casi di contagio del virus dell'HIV per effetto di trasfusione eseguita nell'anno 1984³² e di contagio dell'HCV per effetto di trasfusioni eseguite in un caso nel 1986³³ e in un altro nel 1973³⁴.

2) Il limite temporale per l'affermazione di una responsabilità da contagio dei due predetti virus (HIV e HCV) non può comunque risalire ad epoca precedente all'individuazione in sede scientifica del virus dell'epatite B. A tal fine, mentre Cass. n. 11609/2005 aveva individuato tale anno nel 1978, più

²⁹ Tra le tante, Cass. n. 2488/1979 e n. 6725/2005; è infatti solo alla responsabilità contrattuale che si riferisce il principio, ribadito da Cass. n. 3102/2000, secondo cui "il concreto ammontare del risarcimento non può eccedere l'entità prevedibile nel momento in cui è sorta l'obbligazione inadempita".

³⁰ Il ricorso deciso da Cass. S.U. n. 581/2008 riguardava la sentenza della Corte di appello di Roma 12 gennaio 2004, inedita, confermativa di Trib. Roma, 14-15 giugno 2001 citata.

³¹ Cass. S.U. n. 576 e n. 581/2008; vd. anche Cass. n. 11301/2011.

³² Cass. n. 9315/2010.

³³ Cass. n. 15453/2011.

³⁴ Cass. n. 17685/2011.

opportunamente le Sezioni Unite hanno rimesso l'accertamento alla competenza del giudice di merito. Si è detto che il Tribunale di Roma indicò a tal fine i primi anni '70, anche sulla scia di una risalente decisione della Cassazione³⁵ sulla responsabilità dell'azienda che aveva prodotto e commercializzato un farmaco (Trilergan) contenente gammaglobuline umane infette che aveva causato il contagio dell'epatite B (nella cui motivazione si legge: "... esistevano vari metodi per la identificazione della presenza di HBsAG nelle gammaglobuline, fra cui quello di fissazione del complemento, impiegato sin dal 1969... e quello immunoradiologico R.I.A., introdotto nel 1970..."). Sempre nel caso Trilergan, in una sentenza del 1987 il Tribunale di Milano, riportando il parere dei consulenti tecnici d'ufficio, osservò che "nel periodo 1973, 1974 [cui nella fattispecie si riferiva il contagio] le conoscenze scientifiche sulla trasmissibilità della epatite B erano tali da rendere tecnicamente possibile l'adozione di misure di controllo sul sangue *in toto* utili per ridurre al minimo il pericolo di immissione in commercio di prodotto inquinato da HBsAG"³⁶.

Questa impostazione è valida ancor oggi, se si tiene conto della recente affermazione della Corte di Cassazione secondo la quale "è *ius receptum* (S.U. n. 576, 581, 582 e 584/2008) che già a decorrere dagli anni '60/'70 sussistevano obblighi normativi (L. n. 592 del 1967; D.P.R. n. 1256 del 1971, che all'art. 44, prescriveva di controllare se il donatore di sangue era stato affetto da epatite virale vietandone in tal caso la trasfusione ad altri; L. n. 519 del 1973; L. n. 833 del 1973) di controlli volti ad impedire la trasmissione di malattie mediante il sangue infetto – ed infatti, già a decorrere dalla metà degli anni '60 erano esclusi dalla possibilità di donare il sangue coloro i cui valori delle transaminasi e delle GPT (indicatori della funzionalità epatica) erano alterati rispetto ai *ranges* prescritti – e già a partire dalla data di rilevazione diagnostica dell'epatite B (1973) era obbligatoria la ricerca della presenza dell'antigene 3 in ogni singolo campione di sangue o plasma"³⁷.

Nella successiva giurisprudenza di merito si riscontrano decisioni in senso adesivo all'orientamento delle Sezioni Unite³⁸.

2e) La prova del nesso causale in concreto.

La responsabilità del Ministero e degli operatori professionali (strutture sanitarie e medici) presuppone la prova del nesso di causalità in concreto, prima ancora di quello giuridico, essendo preliminare la dimostrazione che il contagio sia avvenuto realmente a causa della somministrazione di emoderivati infetti o di

³⁵ Cass. n. 6241/1987.

³⁶ Trib. Milano, 19 novembre 1987, in *Foro it.*, 1988, I, 160.

³⁷ Cass. n. 9315/2010; vd. anche la già citata Cass. n. 17685/2011 con riferimento ad una trasfusione eseguita nel 1973.

³⁸ Oltre a numerose sentenze delle Corti romane, si segnala Trib. Milano, 16 ottobre 2009 cit., con riferimento al contagio dell'epatite C per una trasfusione eseguita nel 1977.

una trasfusione di sangue. Complesso può essere l'accertamento richiesto nel caso di contagio a seguito di una o poche trasfusioni effettuate, ad esempio, in occasione di un ricovero ospedaliero; più agevole è la prova per coloro che sono costretti ad assumere emoderivati ripetutamente e per molti anni (ad esempio gli emofilici e i talassemici).

A tal fine, sin dalla prima sentenza in materia, si è ritenuto sufficiente la produzione da parte dell'interessato della "documentazione sanitaria e dei verbali degli accertamenti medico-legali prodotti dalle commissioni medico-ospedaliere competenti, ex art. 4 della l. 25 febbraio 1992 n. 210, esprimenti il giudizio sanitario sull'esistenza del nesso causale fra la trasfusione e/o la somministrazione di emoderivati ed il contagio da HIV e/o da epatite nel soggetto ricevente, al fine del riconoscimento dell'indennizzo previsto dalla medesima legge"³⁹.

Le Sezioni Unite hanno precisato che "i verbali della Commissione medico-ospedaliera - istituita ai fini dell'indennizzo in favore di soggetti danneggiati da complicanze irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati - fanno piena prova, ai sensi dell'art. 2700 cod. civ., dei fatti che la Commissione attesta essere avvenuti in sua presenza o essere stati dalla stessa compiuti, mentre le valutazioni, le diagnosi o, comunque, le manifestazioni di scienza o di opinione in essi contenuti costituiscono materiale indiziario soggetto al libero apprezzamento del giudice, il quale può valutarne l'importanza ai fini della prova ma non può mai attribuire loro il valore di vero e proprio accertamento"⁴⁰. Non può quindi escludersi la possibilità che il giudice di merito ritenga insussistente il nesso di causalità ravvisato invece dalla Commissione medico-ospedaliera, sulla base della relazione del consulente tecnico d'ufficio dalla quale potrebbe emergere una diversa causa del contagio (ad esempio per via sessuale o per l'uso di sostanze stupefacenti con siringhe infette) ovvero che il sangue non era infetto.

Peraltro la S.C. ha escluso che l'accertamento in sede di c.t.u. medico-legale della negatività sierologica dei donatori sia circostanza idonea a interrompere il nesso causale, atteso che tale negatività non offre "garanzia di non infettività, esistendo una 'finestra diagnostica' corrispondente ad un periodo variabile da 6 a 12 mesi..."⁴¹. In un precedente di merito il nesso di causalità è stato escluso in una situazione in cui il sangue proveniva da donatori sani ed erano emersi altri fattori di rischio "altamente efficaci ai fini del contagio per HCV" (la persona aveva tra l'altro "fatto abuso di stupefacenti e di alcool")⁴².

Si è detto del possibile concorso della responsabilità extracontrattuale del Ministero della salute con la responsabilità contrattuale di altri soggetti e, in particolare, del medico (che ha eseguito o anche solo prescritto la trasfusione).

³⁹ Trib. Roma, 27 novembre 1998 cit.

⁴⁰ Cass. S.U. n. 577 /2008.

⁴¹ Cass. n. 23676/2008.

⁴² Trib. Roma, 2 aprile 2007, inedita.

Premesso che la responsabilità (contrattuale) del medico dovrebbe riguardare il mancato o inadeguato controllo sulla sicurezza del sangue utilizzato per la trasfusione, è necessario verificare se tale controllo sia da esso effettivamente esigibile. Infatti, secondo le norme di settore⁴³ e i protocolli operativi, di norma il medico prescrive una trasfusione e provvede al prelievo di sangue del paziente; la richiesta viene inoltrata al competente centro (o struttura) trasfusionale⁴⁴; il centro invia le sacche di sangue già testate contro i virus e con una etichetta contenente la c.d. prova di compatibilità (del sangue inviato con quello del ricevente); tale prova dev'essere accuratamente verificata dal medico trasfusore. Un ulteriore obbligo di controllo, in capo al singolo medico, sulla sicurezza del sangue inviato (e già testato) dal centro trasfusionale non sembra, in effetti, configurabile (salvo quanto disposto dall'art. 7 del d. lgs. n. 191 del 2005 che individua le responsabilità della "persona responsabile del servizio trasfusionale, come definito alla lettera e del comma 1 dell'articolo 3").

Una decisione di merito ha affermato la responsabilità *ex art.* 2043 c.c. dell'azienda produttrice di emoderivati nei confronti del soggetto danneggiato dalla somministrazione di immunoglobuline infette dal virus dell'epatite C, ma ha escluso la responsabilità concorrente dell'azienda ospedaliera che somministri il farmaco emoderivato poi rivelatosi infetto "in quanto essa agisce come mera utilizzatrice del prodotto farmaceutico industriale e, come tale, non può che rimettersi alla serietà e notorietà dei prodotti realizzati dalle più note case farmaceutiche del mondo, incombendo a queste ultime, e non all'utilizzatore, l'obbligo di adottare le più opportune cautele in vista dell'immissione in commercio del farmaco"⁴⁵.

La responsabilità del medico ben può essere ravvisata nei casi in cui l'esecuzione della trasfusione di sangue (rivelatosi infetto) sia stata prescritta senza la dovuta attenzione e prudenza, cioè in mancanza di condizioni di necessità o di stringente emergenza⁴⁶, o contro la volontà espressa, inequivoca e

⁴³ Ad esempio, il d.P.R. n. 1256/1971, art. 80 ss.

⁴⁴ Si consideri che le strutture trasfusionali, quando non sono interne alla struttura sanitaria richiedente (come gli istituti e le cliniche universitarie, gli istituti e gli enti ecclesiastici classificati che esercitano l'assistenza ospedaliera, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, e taluni ospedali: vd. art. 23 della legge n. 219 del 2005), sono accreditate e controllate dalle regioni (art. 20 della legge cit.).

⁴⁵ Trib. Brescia, 31 marzo 2003, in *Riv. dir. farmaceutico*, 2004, 1221. Sulla responsabilità del produttore di farmaci per esercizio di attività pericolosa o per prodotto difettoso si fa rinvio alla relazione di A. Querci, *Responsabilità per danni da farmaci: tecniche di tutela fra risarcimento e indennizzo*.

⁴⁶ Cass. n. 9315/2010. Cass. n. 17975/2008 ha ravvisato la responsabilità contrattuale dell'azienda ospedaliera ai fini risarcitori ed escluso l'operatività della legge n. 210 del 1992 sull'indennizzo, in una fattispecie riguardante un paziente che, nel corso di un trattamento di emodialisi, aveva contratto un'infezione HCV a causa di sostanze lasciate da altro paziente nella macchina destinata a ripulire il sangue.

attuale del paziente⁴⁷; ovvero la trasfusione sia stata eseguita senza la prescritta prova di compatibilità.

Ai fini del riparto dell'onere di allegazione e prova, laddove sia dedotta la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e la responsabilità professionale da contatto sociale del medico, è noto che l'attore (paziente danneggiato) deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o del contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore in quanto astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato (nesso causale), "rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante (nella specie la S.C. ha cassato la sentenza di merito che - in relazione ad una domanda risarcitoria avanzata da un paziente nei confronti di una casa di cura privata per aver contratto l'epatite C asseritamente a causa di trasfusioni con sangue infetto praticate a seguito di un intervento chirurgico - aveva posto a carico del paziente l'onere di provare che al momento del ricovero egli non fosse già affetto da epatite)"⁴⁸.

La prova del nesso causale tra la trasfusione di sangue e il contagio potrebbe essere ostacolata dal comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare è invocato, per non avere la struttura sanitaria predisposto o comunque prodotto la documentazione obbligatoria sulla tracciabilità del sangue trasfuso: ciò spiega perché, in tali casi, la prova può essere fornita anche con il ricorso alle presunzioni (art. 2729 cod. civ.)⁴⁹.

In un caso in cui era risultato in giudizio pacifico il ricovero dell'attore presso la struttura ospedaliera, una decisione di merito ha "rilevato come l'allegato inadempimento, ossia l'essere stato il paziente sottoposto a trasfusioni con sangue infetto, si configuri di per sé come violazione di obbligazioni a carico della struttura sanitaria, sia sotto il profilo degli obblighi precauzionali relativi alle trasfusioni di sangue, sinteticamente individuabili nella cosiddetta tracciabilità del sangue, sia sotto il profilo degli obblighi derivanti dalla regola generale dell'art. 1176 c.c. Gravava, pertanto, sulla struttura ospedaliera convenuta provare che trasfusioni con sangue infetto non vi erano state o che, pur essendovi state, non fossero nel caso concreto, per qualche ragione, eziologicamente rilevanti. Affermare la non vigenza dell'obbligo di conservazione dei dati trasfusionali, non esime da responsabilità la convenuta struttura ospedaliera in quanto non può essere fatto carico al danneggiato la mancanza di una prova che non era nella sua disponibilità ma in quella della controparte"⁵⁰.

⁴⁷ E' la tematica delle trasfusioni di sangue praticate ai Testimoni di Geova: Cass. n. 23676/2008 e n. 4211/2007.

⁴⁸ Cass. S.U. n. 577/2008.

⁴⁹ Cass. S.U. n. 582 e 584/2008.

⁵⁰ Trib. Milano, 9 dicembre 2009 cit.

Una decisione di merito ha condannato il Ministero al risarcimento dei danni non patrimoniali subiti anche dai familiari (coniuge e figlio) del trasfuso colpito dal virus HIV (c.d. danni di rimbalzo), per le ripercussioni sulla possibilità di condurre una normale vita coniugale nell'ambito della coppia, nelle relazioni sociali e nell'esplicazione della relazione genitoriale, essendo ben note le restrizioni e i limiti imposti a chi è affetto da HIV a causa del rischio del contagio⁵¹. La domanda risarcitoria potrebbe essere proposta direttamente dal coniuge che lamenta di avere contratto il virus durante rapporti sessuali con persona già contagiata per trasfusioni di sangue infetto⁵².

3) *La prescrizione.*

Un orientamento formatosi presso le Corti romane⁵³ riteneva che il termine di prescrizione dell'azione risarcitoria contro il Ministero della salute fosse di dieci anni, in considerazione della rilevanza penalistica del comportamento imputato al Ministero nella diffusione delle infezioni virali in questione e, quindi, della *causa petendi* della domanda, essendo configurabili astrattamente i reati dell'epidemia colposa ovvero dell'omicidio colposo o delle lesioni colpose plurime (artt. 2947, co. 3, c.c. e 157, n. 3, c.p.).

Quest'orientamento non è stato condiviso dalla Cassazione, la quale ha affermato il principio che "la responsabilità del Ministero della salute per i danni conseguenti ad infezioni da virus HBV, HIV e HCV contratte da soggetti emotrasfusi è di natura extracontrattuale, né sono ipotizzabili, al riguardo, figure di reato tali da innalzare i termini di prescrizione (epidemia colposa o lesioni colpose plurime); ne consegue che il diritto al risarcimento del danno da parte di chi assume di aver contratto tali patologie per fatto doloso o colposo di un terzo è soggetto al termine di prescrizione quinquennale"⁵⁴. Secondo le Sezioni Unite, il suddetto termine inizia a decorrere, a norma degli artt. 2935 e 2947, primo comma, c.c., non dal momento in cui il terzo determina la modificazione che produce danno all'altrui diritto o in cui la malattia si manifesta all'esterno, ma dal momento in cui la malattia viene percepita o può essere percepita quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria diligenza: quindi, non dalla data dell'accertamento da parte della Commissione medica ospedaliera, ai sensi della legge n. 210 del 1992, ma da quella della proposizione della domanda d'indennizzo, che ha dato impulso al procedimento amministrativo, la quale è idonea a dimostrare che l'attore, già prima

⁵¹ Trib. Roma, 26 marzo 2003, inedita.

⁵² A norma dell'art. 2, comma 6, della legge n. 210/1992, hanno diritto ai benefici di cui alla medesima legge le persone che risultino contagiate da HIV o da epatiti virali dal proprio coniuge appartenente a una delle categorie di persone che hanno diritto all'indennizzo, nonché i figli dei medesimi contagiati durante la gestazione.

⁵³ La sentenza capostipite è App. Roma, 23 ottobre 2000 cit.

⁵⁴ Cass. S.U. n. 576/2008.

di ottenere il responso, avesse sufficiente conoscenza della causa della patologia⁵⁵. Peraltro, la parte che formula l'eccezione di prescrizione è tenuta a indicare la data in cui la domanda di indennizzo è stata proposta ovvero di essa dev'esservi comunque traccia negli atti di causa: altrimenti la prescrizione non può che decorrere dalla data dell'accertamento della Commissione medica ospedaliera (se esistente)⁵⁶.

4) *Risarcimento e indennizzo ex lege n. 210/1992 (rinvio).*

Sulla quantificazione del danno risarcibile in rapporto all'indennizzo si fa rinvio alla relazione di A. Querci, *Responsabilità per danni da farmaci: tecniche di tutela fra risarcimento e indennizzo*.

Antonio Lamorgese
(Corte di Cassazione - Massimario)

⁵⁵ Tale orientamento era stato già seguito da parte della giurisprudenza di merito: Trib. Venezia, 14 febbraio 2006, in *Dejure.it*.

⁵⁶ In tal senso Trib. Roma, 29 settembre 2005 e 1 marzo 2006, inedite.