

*Sent. n. 76
Del 17.01.2017*



**REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE DI APPELLO DI CATANIA
PRIMA SEZIONE CIVILE**

Sc. n. 76
C. : 17.01.2017
Do. : 06.12.2016
Di. : 21.12.2016
Esp. : 17.01.2017
Con. _____
Rep. _____

composta dai magistrati:

dott. Francesco Cardile

Presidente rel

dott. Antonella Romano

Consigliere

dott. Giuseppe Alfonso

Giudice Ausiliario

riunita in Camera di consiglio, ha emesso la seguente

S E N T E N Z A

nella causa civile iscritta al n. 1621/2011 R.G.

promossa da:

Ministero della Salute, in persona del Ministero pro tempore, rappresentato e difeso ope legis dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Catania;

Appellante

contro

_____, cf. _____, nata a _____ il _____
_____ e residente in _____,
_____, cf. _____, nato a _____ il _____
_____ e residente in _____,
_____, cf. _____, nata a _____
il _____ e residente in _____
(_____), _____, elettivamente domiciliati in
Catania Viale della Libertà n. 235 nello studio dell'avv.to Andrea Lo Faso,
i primi due, per procura a margine della comparsa di costituzione e
risposta, la terza, per procura generale alle liti;

Appellati

Conclusioni

All'udienza del 16 settembre 2016 la causa veniva posta in decisione sulle conclusioni delle parti costituite come precisate in atti previa concessione dei termini per lo scambio di comparse conclusionali e repliche.

Svolgimento del processo

Con l'atto di citazione notificato in data 14 gennaio 2009 **Mauro Scardoroli** e **Marina Silvia Giuseppina Fava Laganà**, eredi di **Elisa Laganà** deceduto in Berlino il 14 aprile 2007, convenivano in giudizio, avanti al Tribunale di Catania, il Ministero della Salute ed esponevano:

che il loro *dante causa* era stato ricoverato, in data 18 novembre 1967, presso la Clinica Basile di Catania con diagnosi di ulcera duodenale;

che, nel corso della degenza protrattasi sino al 7 dicembre 1967, il era stato sottoposto ad intervento chirurgico di *vagotomia tronculare*, in occasione del quale aveva subito due emofrasfusioni;

che, dopo un arco temporale di apparente benessere, il aveva cominciato ad accusare dolore gravativo all'ipocondrio destro, turbe dispeptiche, sensazione di nausea e vomito, iperglicemia a digiuno, astenia e dimagrimento;

che, a seguito di ripetuti ricoveri ospedalieri ed accertamenti clinico-strumentali, era stato diagnosticato un quadro di cirrosi epatica con evoluzione peggiorativa;

che era stata a tal punto inoltrata domanda di indennizzo *ex lege* 1992 n. 210, epperò rigettata perché ritenuta tardiva;

che **Elisa Laganà** era stato sottoposto in data 26 settembre 2006 a trapianto di fegato, il cui decorso post-operatorio imponeva la necessaria

ventilazione artificiale e l'estensiva sostituzione dei componenti del sangue;

che, in conseguenza ad immunosoppressione e ripetuti interventi, erano subentrati frequenti episodi polmonitici, infezioni addominali e disfunzione renale necessitanti di emodialisi fino al conclamato stato di shock settico che determinava il decesso in data 14 aprile 2007;

che la diagnosticata patologia del ██████████, con l'evoluzione nefasta, era da ricondurre alle emotrasfusioni effettuate in occasione dell'intervento chirurgico cui era stato il sottoposto nel lontano 1967;

che sussisteva la responsabilità civile del Ministero della Salute per avere omesso di esercitare tempestivamente ed opportunamente i necessari controlli preventivi sui donatori e sulle sostanze ematiche trasfuse.

Tanto premesso, chiedevano la condanna dell'ente pubblico convenuto al risarcimento dei danni, tanto quelli *jure proprio* quanto quelli *jure hereditatis*.

Resisteva il Ministero della Salute, il quale, ritualmente costituitosi in persona del Ministro in carica, opponeva la prescrizione del diritto e l'insussistenza della dedotta negligenza per essere la patologia contratta dal ██████████ sconosciuta all'epoca delle terapie trasfusionali, ed avere, comunque, predisposto i necessari accorgimenti non appena vennero ad essere disponibili i test diagnostici. Rilevava poi la non cumulabilità del preteso risarcimento con il pur richiesto indennizzo *ex lege* 210/1992. Chiedeva, in ogni caso, il rigetto della domanda.

Nelle more del giudizio veniva ammessa ed espletata CTU medico-legale.

Con la sentenza n. 2730/2011 RG, emessa in data 20 luglio 2011, l'adito Giudice, denegata ogni fondatezza alla pur spiegata eccezione di prescrizione, condannava l'ente pubblico convenuto al pagamento, a



titolo di risarcimento dei danni *jure successionis*, della somma di €. 151.000,00, nonché, *jure proprio*, della somma pari ad €. 155.000,00 in favore della Condorelli, €. 100.000,00 in favore di ~~Giuseppe Condorelli~~ ed €. 130.000,00 in favore di ~~Maria Condorelli~~.
Condannava altresì il Ministero della Salute alla refusione delle spese processuali.

Avverso la detta sentenza, con l'atto di citazione notificato in data 20 ottobre 2011, proponeva appello il Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica. Lamentava, con il primo complesso motivo di gravame, la ritenuta sussistenza della responsabilità civile. Si doleva, con la seconda ragione, della mancata compensazione di quanto riconosciuto a titolo risarcitorio con l'indennizzo *ex lege* 210/1992. Censurava, con il terzo motivo, la liquidazione di quanto riconosciuto a titolo risarcitorio. Chiedeva, ad integrale riforma dell'impugnata decisione, il rigetto della domanda attrice piuttosto che il riconoscimento del minor diritto risarcitorio.

Integratosi il contraddittorio, si costituivano ~~Maria Condorelli~~ e ~~Mario~~ e ~~Giuseppe Condorelli~~ i quali chiedevano il rigetto dell'interposto mezzo di gravame.

La causa veniva posta in decisione all'udienza del 16 settembre 2016, sulle conclusioni delle parti, con la concessione dei termini per il deposito delle comparse conclusionali e delle memorie di replica.

Motivi della decisione

Il primo motivo di appello, segnatamente vertente sulla statuita responsabilità civile, è infondato e va conseguentemente rigettato.

La relazione di CTU espletata in primo grado - le cui conclusioni precise e puntuali su ogni argomento trattato, vanno pienamente condivise - attesta che ~~Giuseppe Condorelli~~, ricoveratosi dal 18 novembre

1967 al 7 dicembre 1967 presso la clinica chirurgica ~~.....~~ di Catania per l'intervento chirurgico di *vagotomia tronculare*, è stato ivi sottoposto ad emotrasfusione ed altresì che la cirrosi epatica post necrotica HBV correlata in esito alla quale si sarebbe poi verificato il decesso, diagnosticata per la prima volta nel 2003, è stata contratta a causa delle dette trasfusioni di emoderivati.

Non ha mancato lo stesso CTU di precisare, sul punto incontrastato, che, se pur all'epoca dell'accertata pratica emotrasfusionale non erano ancora in uso i marcatori di epatite HBV, per cui non era prevedibile concretamente il rischio trasfusionale d'infezione da HBV da parte degli operatori sanitari preposti alla preparazione del sangue ed alla pratica emotrasfusionale, erano tuttavia ben *"noti i fattori di rischio della malattia da epatiti post-trasfusionali, per la cui salvaguardia agli organi preposti al controllo, Ministero della sanità, competeva l'obbligo di emanare opportune raccomandazioni e linee guida atte alla sicurezza delle pratiche emotrasfusionali, imponendo l'esclusione dalla donazione, previa opportuna indagine anamnestica e controlli chimico-clinici dei soggetti sospetti per infezione virale epatica ed escludendo dal commercio sangue di provenienza da aree ad alta incidenza e prevalenza di epatiti virali. Il rischio di contagio di malattie infettive trasmesse per via ematica, insito nella terapia emotrasfusionale ed acclarato nell'ambiente scientifico internazionale da decenni, andava diligentemente e prudentemente salvaguardato non omettendo alcun metodo di profilassi al fine di prevenire il contagio biologico per via parenterale diretta che si è rivelato nel tempo particolarmente pericoloso e severo nei confronti dei virus HBV, HCV, HIV"*.

Ciò detto, la responsabilità in materia del Ministero appellante discende dai principi di diritto sanciti dalla Corte di Cassazione SU

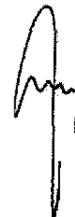


576/2008, da ultimo confermati da Cass. 29 agosto 2011 n. 17685, in punto di nesso causale da comportamento omissivo e delimitazione temporale della responsabilità. Testualmente è scritto:

<<Questa Corte, con sentenza 31/05/2005, n. 11609, osservava che, finchè non erano conosciuti dalla scienza medica mondiale, i virus della HIV, HBC ed HCV, proprio perchè l'evento infettivo da detti virus era già astrattamente inverosimile, in quanto addirittura anche astrattamente sconosciuto, mancava il nesso causale tra la condotta omissiva del Ministero e l'evento lesivo, in quanto all'interno delle serie causali non poteva darsi rilievo che a quelle soltanto che, nel momento in cui si produsse l'omissione causante e non successivamente, non apparivano del tutte inverosimili, tenuto conto della norma comportamentale o giuridica, che imponeva l'attività omessa. La corte di legittimità, quindi, riteneva esente da vizi logici la sentenza della Corte di appello, che aveva ritenuto di delimitare la responsabilità del Ministero a decorrere dal 1978 per l'HBC (epatite B), dal 1985 per l'HIV e dal 1988 per l'HCV (epatite C), poichè solo in tali rispettive date erano stati conosciuti dalla scienza mondiale rispettivamente i virus ed i tests di identificazione>>.

<<Ritengono, invece, queste S.U. (in conformità a quanto ritenuto da una parte della giurisprudenza di merito e della dottrina) che non sussistono tre eventi lesivi, come se si trattasse di tre serie causali autonome ed indipendenti, ma di un unico evento lesivo, cioè la lesione dell'integrità fisica (essenzialmente del fegato), per cui unico è il nesso causale: trasfusione con sangue infetto - contagio infettivo - lesione dell'integrità>>.

<<Pertanto già a partire dalla data di conoscenza dell'epatite B (la cui individuazione, costituendo un accertamento fattuale, rientra nell'esclusiva competenza del Giudice di merito) sussiste la responsabilità del Ministero anche per il contagio degli altri due virus, che non costituiscono eventi autonomi e diversi, ma solo forme di



manifestazioni patogene dello stesso evento lesivo dell'integrità fisica da virus veicolati dal sangue infetto, che il Ministero non aveva controllato, come pure era obbligato per legge>>.

.....

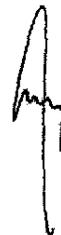
<<Essendo questi i principi che regolano il procedimento logico - giuridico ai fini della ricostruzione del nesso causale, ciò che muta sostanzialmente tra il processo penale e quello civile è la regola probatoria, in quanto nel primo vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio" (cfr. Cass. Pen. S.U. 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese), mentre nel secondo vige la regola della preponderanza dell'evidenza o "del più probabile che non", stante la diversità dei valori in gioco nel processo penale tra accusa e difesa, e l'equivalenza di quelli in gioco nel processo civile tra le due parti contendenti, come rilevato da attenta dottrina che ha esaminato l'identità di tali standards delle prove in tutti gli ordinamenti occidentali, con la predetta differenza tra processo civile e penale (in questo senso vedasi: la recentissima Cass. 16.10.2007, n. 21619; Cass. 18.4.2007, n. 9238; Cass. 5.9.2006, n. 19047; Cass. 4.3.2004, n. 4400; Cass. 21.1.2000 n. 632). Anche la Corte di Giustizia CE è indirizzata ad accettare che la causalità non possa che poggiarsi su logiche di tipo probabilistico (CGCE, 13/07/2006, n. 295, ha ritenuto sussistere la violazione delle norme sulla concorrenza in danno del consumatore se "appaia sufficientemente probabile" che l'intesa tra compagnie assicurative possa avere un'influenza sulla vendita delle polizze della detta assicurazione; Corte giustizia CE, 15/02/2005, n. 12, sempre in tema di tutela della concorrenza, ha ritenuto che "occorre postulare le varie concatenazioni causa - effetto, al fine di accogliere quelle maggiormente probabili">>.

<<Detto standard di "certezza probabilistica" in materia civile non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa - statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana), che potrebbe anche mancare o essere inconferente, ma

va verificato riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana). Nello schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l'attendibilità dell'ipotesi sulla base dei relativi elementi di conferma (c.d. evidence and inference nei sistemi anglosassoni)>>.

<<Le considerazioni sopra esposte, maturate in relazione alla problematica del nesso di causalità, portano ad enunciare il seguente principio di diritto per la decisione del caso concreto, attinente alla responsabilità del Ministero della Sanità (oggi della Salute) da omessa vigilanza: "Premesso che sul Ministero gravava un obbligo di controllo, direttive e vigilanza in materia di impiego di sangue umano per uso terapeutico (emotrasfusioni o preparazione di emoderivati) anche strumentale alle funzioni di programmazione e coordinamento in materia sanitaria, affinché fosse utilizzato sangue non infetto e proveniente da donatori conformi agli standards di esclusione di rischi, il Giudice, accertata l'omissione di tali attività, accertata, altresì, con riferimento all'epoca di produzione del preparato, la conoscenza oggettiva ai più alti livelli scientifici della possibile veicolazione di virus attraverso sangue infetto ed accertata - infine - l'esistenza di una patologia da virus HIV o HBV o HCV in soggetto emotrasfuso o assuntore di emoderivati, può ritenere, in assenza di altri fattori alternativi, che tale omissione sia stata causa dell'insorgenza della malattia, e che, per converso, la condotta doverosa del Ministero, se fosse stata tenuta, avrebbe impedito la verificazione dell'evento">>.

Ebbene, alla stregua di tali principi, deve dirsi, nel caso di specie, che è decisamente quasi certo, e comunque "più probabile che si, invece che no", che ~~il~~ ~~contendente~~ abbia contratto l'infezione oggetto del contendere a seguito di una delle emotrasfusioni alle quali si è sottoposto in occasione del dedotto intervento chirurgico, nei mesi di



novembre/dicembre 1967, allorquando lo Stato non aveva ancora dettato i protocolli per l'accertamento della idoneità dei donatori di sangue ed emoderivati per garantire i riceventi, protocolli dettati con DM 96700 del 15 gennaio 1991 e del 25 gennaio 2005, considerato peraltro che non risulta che l'uomo fosse soggetto a rischio tossicodipendenze od altro.

Stante che la data di conoscenza della epatite B è comunemente fatta risalire agli anni delle dedotte trasfusioni, la responsabilità del Ministero deve ritenersi sicura per il dedotto ciclo di emotrasfusione: essa consegue dalle attribuzioni di legge che affidano all'ente pubblico appellato le competenze in materia di vigilanza sanitaria e di uso dei derivati del sangue, autorizzandone l'importazione e l'esportazione.

In ipotesi di danno alla salute conseguente ad emotrasfusione di sangue infetto (per omessa rilevazione sierologica della presenza del virus), la responsabilità dell'Amministrazione deriva, d'altra parte, dal generale precetto ex art. 2043 cc per danno derivante da comportamento non provvedimentale della pubblica amministrazione ovvero per violazione di regole di comune prudenza piuttosto che di leggi o regolamenti a cui la amministrazione è vincolata.

Nello specifico, al Ministero incombeva il dovere giuridico di esercitare la vigilanza in materia sanitaria, di fissare il prezzo di cessione delle unità di sangue destinato alla trasfusione su tutto il territorio nazionale, di autorizzare l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi derivati per l'impiego sanitario.

Torna utile, più in generale, esaminare la normativa che regolava l'attività dell'allora Ministero della Sanità in tema di emotrasfusione all'epoca dei fatti e, particolarmente, la L. n. 592 del 1967, che (art. 1) attribuisce al Ministero le 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, alla preparazione dei suoi derivati e ne esercita la vigilanza, nonchè (art. 21) il compito di autorizzare l'importazione e l'esportazione di sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico.

Siffatta legislazione si è poi ulteriormente chiarita nei successivi disposti normativi che, però, a ben vedere, si sono limitati a precisare obblighi e doveri comunque già ricompresi nel più generale principio giuridico del *neminem laedere*. In particolare:

Il D.P.R. n. 1256 del 1971, contiene norme di dettaglio che confermano nel Ministero la funzione di controllo e vigilanza in materia (artt. 2, 3, 103, 112).

La L. n. 519 del 1973, attribuisce all'Istituto superiore di sanità compiti attivi a tutela della salute pubblica.

La L. 23 dicembre 1978, n. 833, che ha istituito il Servizio sanitario Nazionale conserva al Ministero della Sanità, oltre al ruolo primario nella programmazione del piano sanitario nazionale ed a compiti di indirizzo e coordinamento delle attività amministrative regionali delegate in materia sanitaria, importanti funzioni in materia di produzione, sperimentazione e commercio dei prodotti farmaceutici e degli emoderivati (art. 6 lett. b, c), mentre l'art. 4, n. 6, conferma che la raccolta, il frazionamento e la distribuzione del sangue umano costituiscono materia di interesse nazionale.

Il D.L. n. 443 del 1987, stabilisce la sottoposizione dei medicinali alla c.d. "farmacosorveglianza" da parte del Ministero della Sanità, che può stabilire le modalità di esecuzione del monitoraggio sui farmaci a rischio ed emettere provvedimenti cautelari sui prodotti in commercio.

Sopraggiungono solo dopo, in effetti, la legge 4 maggio 1990 n. 107 sulla disciplina delle attività trasfusionali e sul commercio degli

emoderivati e, da ultimo, la Legge 3 agosto 2001 n. 317 sulla istituzione del Ministero della Salute.

E tuttavia, la Corte di Cassazione ha affermato – in particolare con la sentenza 581 del 2008 – che, comunque sia, anche prima dell'entrata in vigore della L. 4 maggio 1990, n. 107, contenente la disciplina per le attività trasfusionali e la produzione di emoderivati, deve ritenersi che sussistesse in materia, sulla base della legislazione vigente, un obbligo di controllo, direttive e vigilanza in materia di sangue umano da parte del Ministero della Sanità, anche strumentale alla funzione di programmazione e coordinamento in materia sanitaria. Ha quindi sostenuto che l'omissione da parte del Ministero di attività funzionali alla realizzazione dello scopo per il quale l'ordinamento attribuisce il potere (qui concernente la tutela della salute pubblica) lo espone a responsabilità extracontrattuale, quando, come nella fattispecie, dalla violazione del vincolo interno costituito dal dovere di vigilanza nell'interesse pubblico, il quale è strumentale ed accessorio a quel potere, siano derivate violazioni dei diritti soggettivi dei terzi.

Le negligenze ascrivibili all'amministrazione appellante consistono insomma nell'omissione di controlli sui pool plasmatici e, in particolare, sull'attuazione delle raccomandazioni per la preparazione dei prodotti antiemofiliaci, sull'idoneità dei donatori del sangue secondo le tecniche del tempo note: tali omissioni espongono l'oggi Ministero della Salute a responsabilità rispetto alla diffusione del virus.

Resta da esaminare, una volta di più per statuirne il rigetto, il motivo di censura con il quale il Ministero appellante lamenta la mancata compensazione di quanto riconosciuto a titolo risarcitorio con l'indennizzo *ex lege* 210/1992.



Se pur non risulta contestata la circostanza della presentazione della relativa istanza, vi è però che gli odierni appellati hanno sin dal primo atto difensivo allegato e dimostrato il rigetto di siffatta richiesta perché ritenuta tardiva (doc. 7 del fascicolo di primo grado) ed il Ministero della Salute non ha fornito alcun riscontro probatorio a sostegno della effettiva liquidazione dell'indennizzo, sicchè non è dato di scomputare alcunché dalle somme liquidate a titolo di risarcimento (come, altrimenti, avrebbesi dovuto fare alla stregua di Cass. 585/2008).

Del tutto generica, e, per ciò stesso, inammissibile è la censura vertente sulla liquidazione di profili di danno riconosciuti, tanto più se raffrontata alle compiute argomentazioni svolte dal Tribunale a fondamento *in parte qua* della decisione.

Si impone, alla stregua di tutto quanto sopra, l'integrale rigetto dell'interposto mezzo di gravame e, con esso, la condanna del Ministero appellante alla refusione delle spese processuali, da liquidarsi a misura del DM 55/2014.

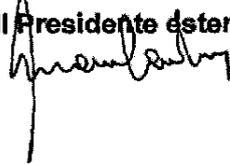
P. Q. M.

La Corte di Appello di Catania, Prima Sezione Civile, definitivamente decidendo la causa civile iscritta al n.1621/2011, così statuisce sull'appello proposto dal Ministero della Salute con l'atto di citazione notificato in data 20 ottobre 2011, in sede di impugnazione della sentenza n. 2730/2011 RG resa dal Tribunale di Catania il 20 luglio 2011:

rigetta l'appello e condanna il Ministero della Salute alla refusione, in favore di parte appellata, delle spese processuali che si liquidano in complessivi €. 11.100,00, oltre iva, cpa e spese generali.

**Così deciso in Catania, nella Camera di Consiglio della Prima
Sezione Civile della Corte di Appello, il 21 dicembre 2016.**

Il Presidente estensore



IL DIRETTORE RESPONSABILE
Dr. Mario Ciarroli

Per il Presidente estensore
Oggi 17 GEN.

IL DIRETTORE RESPONSABILE
Dr. Mario Ciarroli