



La responsabilità della pubblica amministrazione per danni da emotrasfusioni infette

Guido Belli

Cultore della materia di Diritto civile

SINTESI

a) L'affermazione della responsabilità per colpa del Ministero della Salute

Dopo qualche oscillazione sulla natura della responsabilità del Ministero della Salute per il danno da emotrasfusioni contagiose, la giurisprudenza ha progressivamente affinato i criteri di imputazione, sino ad ammettere la praticabilità della sola clausola generale dell'art. 2043 c.c., ponendone a fondamento la colposa omissione di controllo e di vigilanza sull'attività di raccolta e distribuzione di sangue ed emoderivati.

b) Prevedibilità dell'evento e nesso causale

Controverta è la problematica della prevedibilità dell'*eventus damni* da parte della pubblica amministrazione e, dunque, dell'esistenza del rapporto di causalità tra l'omissione della dovuta attività di vigilanza e controllo ed il contagio post-trasfusionale. Al riguardo la propensione sembra quella di estendere la responsabilità ministeriale al contagio di *virus* conosciuti in epoca successiva al 1978, anno di individuazione,

da parte della comunità scientifica, degli agenti causa dell'HBV, trattandosi, comunque, di manifestazioni patologiche dello stesso evento lesivo dell'integrità fisica, dovuto a *virus* veicolati dal sangue infetto che il Ministero aveva ommesso di controllare, pur essendovi istituzionalmente preposto.

c) Il decorso della prescrizione dell'azione di risarcimento coincide con il momento in cui la malattia è percepibile dal contagiato, tenuto conto dello stato dell'arte medica.

Circa l'individuazione del *dies a quo* ai fini della decorrenza della prescrizione dell'azione risarcitoria, un primo equilibrio sembra essere stato raggiunto dalla pronuncia a Sezioni Unite, n. 581 del gennaio 2008, che la fa coincidere con il momento in cui la malattia viene percepita dal danneggiato o può essere percepita quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo dell'amministrazione, usando l'ordinaria diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche.

» SOMMARIO

1. Il danno da emotrasfusione infetta – 2. Il dibattito giurisprudenziale sulla natura della responsabilità ministeriale – 3. La prevedibilità dell'evento di danno e la colpa della pubblica amministrazione – 4. La tutela indennitaria accordata dalla l. 26.2.1992, n. 210 – 5. *Segue*: la legittimazione passiva del Ministero della salute – 6. Il decorso e la durata della prescrizione – 7. La transazione sul danno da trasfusione contagiosa, da somministrazione di emoderivati infetti e da vaccinazioni obbligatorie – 8. Riflessioni conclusive

1. Il danno da emotrasfusione infetta

Già negli anni Settanta del secolo scorso il legislatore si era mostrato consapevole degli elevati rischi di contagio virale cui erano esposti gli individui che si sottoponevano a trattamenti di trasfusione di sangue e di somministrazione di emoderivati ottenuti mediante la separazione industriale del plasma (ad esempio, la immunoglobuline e l'albumina). All'epoca la produzione di emoderivati in Italia era pressoché inesistente, tanto che, per soddisfare la richiesta dei pazienti, in special modo talassemici, le aziende farmaceutiche ricorrevano in massima parte all'importazione da mercati esteri, *in primis* dall'America Latina, dal continente africano e dall'Asia. Altrettanto massiccio era l'utilizzo di

sangue prelevato da donatori occasionali, senza che ci si preoccupasse di svolgere preliminari indagini anamnestiche sulle loro condizioni di salute, sicché tra essi figuravano anche soggetti che, per uno stile di vita disordinato, risultavano maggiormente esposti al rischio di trasmissioni virali come l'Aids e le epatiti. Fu proprio lo scandalo – portato alla ribalta dalle cronache – sulle emotrasfusioni infette che coinvolse le case farmaceutiche, accusate di una consapevole importazione incontrollata degli emoderivati e di plasma da Paesi esteri «a rischio», che determinò, a partire dagli anni Novanta, un incremento esponenziale del contenzioso civile per il risarcimento dei danni da trasfusioni contagiose⁽¹⁾. Non sempre, tuttavia, risultava agevole l'individuazione

⁽¹⁾ MONTANARI VERGALLO-FRATI, *La tutela risarcitoria dei pazienti danneggiati da emotrasfusioni infette*, in *Riv. it. medicina legale*, 2009, 01, 39.

del singolo e specifico trattamento infetto causa del consequenziale contagio di malattie trasmissibili per via ematica (quali HIV e *virus* dell'epatite B e C), e dunque del medico e/o della struttura sanitaria cui addebitare la responsabilità, specie riguardo a quei pazienti, emofiliaci o talassemici, costretti, per tali patologie croniche, a sottoporsi a continue e sistematiche trasfusioni.

Per questi motivi l'azione di danni veniva promossa dai politrasfusi, sia individualmente che collettivamente, soprattutto nei confronti del Ministero della Sanità, cui si rimproverava di aver omesso la dovuta ed istituzionale vigilanza sull'importazione, distribuzione e commercializzazione di farmaci emoderivati e di sangue; e la giurisprudenza si dimostrava propensa a riconoscere la responsabilità ministeriale, di natura aquiliana, fondandola sulla consequenzialità causale tra la somministrazione di sangue o di emoderivati contagiosi ed il danno alla salute dei pazienti, sulla constatazione che se il comportamento dovuto, ma omesso, fosse stato posto in essere, l'*eventus damni* non si sarebbe verificato (2).

Meno frequenti erano, invece, le azioni giudiziarie nei confronti dei produttori degli emoderivati (3), anche se si assisteva ad una sensibile crescita del contenzioso verso i medici e le strutture sanitarie cui il paziente affetto da patologie invalidanti si era direttamente rivolto per il trattamento di somministrazione o di trasfusione.

2. Il dibattito giurisprudenziale sulla natura della responsabilità ministeriale

Le fattispecie più frequentemente esaminate dalla giurisprudenza hanno coinvolto soggetti affetti da patologie congenite, bisognosi di periodiche o sistematiche trasfusioni di sangue o emotrasfusioni; minori, invece, i casi in cui il contagio ha riguardato trasfusioni soltanto episodiche, come in occasione di un parto, di un sinistro stradale, di un infortunio o di un intervento chirurgico. Si è osservato che nella prima serie di ipotesi la difficoltà, a volte vera e propria impossibilità, di individuare il singolo trattamento effettuato con sangue infetto, e quindi anche il medico responsabile ed in certi casi la struttura sanitaria presso la quale è avvenuto il contagio, i politrasfusi indirizzano l'azione di risarcimento nei confronti del Ministero della sanità, facendo valere la sua responsabilità extracontrattuale per non aver atteso ai doveri di sorveglianza e di controllo sull'attività di raccolta e distribuzione del sangue e di emoderivati.

Nella seconda serie di casi, invece, risultando più agevole l'iden-

tificazione della singola e specifica trasfusione o somministrazione contagiosa, la vittima propende ad agire verso il singolo medico responsabile, oltre che nei confronti della struttura, pubblica o privata, salvo in ogni caso la concorrente responsabilità, sebbene a diverso titolo, del Ministero della salute.

Non si è, tuttavia, ancora sopito il dibattito sul regime delle responsabilità dei distinti soggetti cui è avanzata la richiesta risarcitoria, anche se la giurisprudenza si dimostra sempre più propensa ad affermare la natura contrattuale (4) della responsabilità della struttura ospedaliera e del medico (5), e la natura aquiliana di quella del Ministero. Riguardo a quest'ultima, sin dalle prime pronunce, i giudici si attestano su orientamenti divergenti e caotici: se, da un lato, vi è il concorde riconoscimento della natura extracontrattuale della responsabilità ministeriale, dall'altro si discute sui criteri d'imputazione dell'illecito, se cioè a titolo di colpa, o di responsabilità indiretta, oppure oggettiva. Gli interpreti si sono chiesti, in particolare, se lo Stato debba rispondere ai sensi dell'art. 2049 c.c., sulla base del rapporto di «committenza» con le Asl e le aziende ospedaliere addette ai trattamenti; o ai sensi dell'art. 2050 c.c., per la pericolosità intrinseca all'attività di produzione, importazione e commercializzazione di farmaci emoderivati; ovvero ex art. 2043 c.c., in forza del principio generale del *neminem laedere*.

Negli anni la giurisprudenza ha progressivamente escluso la possibilità di ricorrere al criterio di imputazione a titolo di responsabilità indiretta dell'art. 2049 c.c., mancando un rapporto di preposizione tra il Ministero della salute e i soggetti eroganti prestazioni all'utenza all'interno del Servizio sanitario nazionale(6), essendo questi dotati di piena autonomia, capacità e responsabilità, sì da configurarsi quali indipendenti centri d'imputazione e di interessi (7).

Analogamente, l'orientamento maggioritario è nel senso di escludere la responsabilità aggravata ex art. 2050 c.c. (8), preferendo riferire il requisito della pericolosità (9) alla sola attività di produzione, commercializzazione e trasfusione di sangue (10), non anche alle correlate funzioni di pianificazione e vigilanza di competenza ministeriale: «pur essendo indubbio il connotato della pericolosità insito nella pratica terapeutica della trasfusione del sangue e dell'uso degli emoderivati, ciò non si traduce nella pericolosità anche della correlata attività di controllo e di vigilanza cui è tenuto il Ministero della salute» (11).

Allo stato attuale, dunque, la tendenza è quella di ritenere praticabile il solo criterio generale della responsabilità per colpa di cui

(2) La responsabilità del Ministero per omissione colposa era stata riconosciuta, per la prima volta, dai giudici di legittimità in Cass., 31.5.2005, n. 11609, in *Giust. civ. mass.*, 2005, 5.

(3) DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in *Tratt. Galgano*, XLVI, Padova, 2007, 296.

(4) Da ultima, Cass., S.U., 11.1.2008, n. 577, in *Resp. civ.*, 2008, 4, 849, con nota di GORGONI, *Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi di risultato*.

(5) Si riscontrano, tuttavia, ancora numerose eccezioni, come in Cass., 21.12.1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, 4, I; Cass., 24.3.1979, n. 1716, in *Resp. civ.*, 1980, 90; Cass., 26.3.1990, n. 2428, in *Giust. civ. mass.*, 1990, 3; Cass., 13.3.1998, n. 2750, in *Giur. it.*, 1999, 2069. In dottrina, cfr. DE MARTINI, *La responsabilità civile del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, 1259 e PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, 265.

(6) Come è noto, presupposto di applicazione dell'art. 2049 c.c. è l'esistenza di un rapporto di preposizione tra l'autore dell'illecito ed il soggetto responsabile, suscettibile di assoggettare il primo al potere di direzione e di sorveglianza del secondo, come ha più volte richiesto la giurisprudenza: Cass., 14.6.1999, n. 5880, in *Danno e resp.*, 1999, 1022; Cass., 11.6.1983, n. 4031, in *Riv. infortuni*, 1983, II, 39.

(7) Trib. Roma, 14.6.2001, in *Nuova giur. comm.*, 2002, I, 559, annotata da FAVILLI, *La responsabilità civile dello Stato per contagio da emoderivati*

infetti: responsabilità per colpa o responsabilità oggettiva? e in *Resp. civ.*, 2002, 835, con nota di Russo, *Trasfusioni infette: quale responsabilità per il ministero della sanità?*; Trib. Milano, 31.12.2005, in *Giustizia a Milano*, 2006, 2, 11; e da ultimo, nella giurisprudenza di legittimità, Cass., S.U., 11.1.2008, n. 576, in *Giust. civ.*, 2009, 11, I, 2533. Ma *contra* Trib. Roma, 27.11.1998, in *Giust. civ.*, 1999, I, 2851, con nota di COSTANZO, *La responsabilità della Pubblica Amministrazione per omissione di controlli: danni da trasfusione da emoderivati infetti*.

(8) Anche se continuano a registrarsi impostazioni a sostegno dell'applicabilità dell'art. 2050 c.c., come quella di Trib. Roma, 27.11.1998, in *Rass. dir. farmaceutico*, 1999, 29.

(9) Pericolosa è l'attività caratterizzata da una notevole potenzialità di danno, ossia da «una pericolosità intrinseca o comunque dipendente dalle modalità di esercizio e dai mezzi di lavoro impiegati», come ha messo in evidenza Cass., 26.4.2004, n. 7916, in *Giust. civ.*, 2005, 12, I, 3120.

(10) Qualificano tali attività come pericolose Cass., 27.1.1997, n. 814; Cass., 1.2.1995, n. 1138; Trib. Ravenna, 28.10.1999, in *Danno e resp.*, 2000, 1012, annotata da IZZO, *Sangue infetto e responsabilità civile: il danno da contagio fra responsabilità del produttore ed esercizio di attività pericolose*. Ma *contra* Trib. Napoli, 9.11.1986, in *Resp. civ.*, 1988, 59, 407.

(11) In questo senso, per tutte Cass., S.U., 11.1.2008, n. 576, in *Dir. e giustizia*, 2008.

all'art. 2043 c.c., per avere lo Stato mancato di porre in essere tutte le cautele e le misure precauzionali conosciute dalla scienza ed affinate dalla tecnica, di effettuare i controlli di laboratorio sul sangue, di vigilare sull'attuazione delle opportune indagini anamnestiche sui donatori.

Una simile scelta riflette, *prima facie*, un evidente affievolimento della responsabilità ministeriale, riflesso di un maggior favore per la pubblica amministrazione, gravando sul politrasfuso leso nell'integrità fisica il difficile onere di provare non solo il danno, ma anche la colpa del Ministero – e dunque la specifica omissione contestata – ed il nesso di causalità tra l'infezione contratta e la lamentata condotta. Sennonché, nella prassi in materia, la differenza tra responsabilità colposa ex art. 2043 c.c. e responsabilità oggettiva dell'esercente attività pericolose di cui all'art. 2050 c.c., sembra attenuarsi e perdere la propria evidenza, rimanendo la dimostrazione della colpa assorbita, il più delle volte, nell'accertamento del rapporto causale, la cui sussistenza si traduce in una *culpa in re ipsa*, in una sostanziale presunzione di colpa.

Ad ogni modo, anche quando si pretende che la vittima del contagio trasfusionale dia la prova della specifica omissione dei dovuti controlli da parte della pubblica amministrazione, la natura dei fatti da dimostrare induce ad ammettere la possibilità per il danneggiato di giovare del *favor proprio* del principio contrattualistico c.d. della vicinanza alla fonte di prova⁽¹²⁾, sicché la ricorrenza del nesso di causalità può affermarsi sulla base dell'accertamento di un fatto ai limiti del notorio, quale è la consapevolezza dell'idoneità del sangue o dell'emoderivato a trasmettere l'infezione⁽¹³⁾.

3. La prevedibilità dell'evento di danno e la colpa della pubblica amministrazione

L'aspetto più interessante e, al contempo, più delicato della responsabilità ministeriale per danni da contagio post-trasfusionale riguarda l'esatta individuazione del momento a partire dal quale il Ministero della salute può essere considerato responsabile, in ragione della scoperta degli agenti patogeni causa del contagio dell'HIV, dell'HBV e dell'HCV.

Parte della giurisprudenza⁽¹⁴⁾ ha circoscritto la responsabilità ministeriale ai soli contagi verificatisi successivamente alla acquisita piena consapevolezza, da parte della comunità scientifica, delle conoscenze necessarie per diagnosticare la presenza nel sangue dei *virus* dell'HBV, HIV, HCV, ossia a decorrere dal 1978 per l'epatite B, dal 1985 per l'Aids e dal 1988 per l'epatite C, non potendosi rimproverare alla pubblica amministrazione di ignorare ciò di cui la stessa scienza medica mondiale era all'oscuro. Ciò con la conseguenza che, prima di allora, l'evento dannoso doveva ritenersi imprevedibile, *recte* inverosimile, in quanto sconosciuto, ed il nesso causale insussistente, dal momento che, anche se il Ministero avesse svolto la dovuta attività di vigilanza

e di controllo, i test sul sangue non avrebbero rivelato la presenza dei *virus* poi trasmessi al paziente. Diversamente si sarebbe giunti a configurare una ipotesi di responsabilità civile sconosciuta all'ordinamento, che porrebbe a carico del Ministero, chiamato in giudizio per colpa ai sensi dell'art. 2043 c.c., la responsabilità per un evento lesivo sconosciuto a chiunque, e dunque imprevedibile e come tale non evitabile⁽¹⁵⁾.

Successivamente altra giurisprudenza, peraltro minoritaria, accoglie un'impostazione di maggior favore ed apertura nei confronti delle vittime del contagio, riconoscendo la responsabilità ministeriale anche per i casi di infezione antecedenti all'isolamento dei *virus* e all'individuazione dei metodi di rilevazione, argomentando che anche prima di allora «le conoscenze scientifiche raggiunte erano tali da imporre, nell'attività di prelievo e raccolta del sangue, l'adozione di specifiche cautele idonee a ridurre in misura apprezzabile il rischio di contagio da trasfusione»⁽¹⁶⁾. Orientamento, questo, che poggia sull'applicazione del più esteso principio, di responsabilità extracontrattuale, del risarcimento (anche) del danno non prevedibile al momento del fatto, stante l'omesso richiamo nell'art. 2056 c.c., nel rinviare ai criteri sulla valutazione del «danno contrattuale», all'art. 1225 c.c., limitativo del risarcimento al danno prevedibile al tempo in cui è sorta l'obbligazione.

Una tesi che, peraltro, desta non poche perplessità. In primo luogo la non prevedibilità riguarda, nell'art. 2056 c.c., l'entità del danno, non già l'evento dannoso, venendo meno, diversamente, il rapporto di causalità e, di conseguenza, la responsabilità⁽¹⁷⁾; la possibilità di prevedere il contagio, quindi, resta un presupposto indispensabile⁽¹⁸⁾. In secondo luogo, la responsabilità per fatto omissivo, che trova fondamento e limite nell'art. 40, 2° co., c.p., richiede, oltre all'accertamento della volontarietà dell'omissione, la dimostrazione che se il comportamento alternativo dovuto fosse stato posto in essere l'evento di danno non si sarebbe verificato, oltre il ragionevole dubbio; tuttavia, quantunque il Ministero avesse vigilato, la trasmissione del *virus* non sarebbe stata evitata, ma semmai semplicemente ridotta⁽¹⁹⁾.

Una impostazione che, ad ogni modo, ha trovato recentemente seguito, sebbene in termini parzialmente differenti, in una pronuncia a Sezioni Unite, che ha esteso la responsabilità del Ministero anche ai contagi antecedenti all'individuazione dei metodi di rilevazione dei *virus* oggetto delle infezioni, sulla considerazione che, negli illeciti in questione, non sono ravvisabili distinti eventi lesivi, né altrettante serie causali tra loro autonome ed indipendenti, trattandosi, per contro, di manifestazioni patologiche dello stesso *eventus damni* lesivo dell'integrità fisica, dovuto ad agenti veicolati dal sangue infetto che la pubblica amministrazione ha comunque omesso di controllare, pur essendovi obbligata per legge⁽²⁰⁾. Benché, quindi, il Ministero non possa essere considerato responsabile per i contagi avvenuti prima del 1978,

⁽¹²⁾ Il Trib. Rimini, 22.7.2006, in *Foro it.*, 2006, 11, I, 3257, ha respinto la domanda di risarcimento avendo la struttura sanitaria dimostrato, per mezzo delle copie autentiche del registro di carico delle unità di sangue, che «per le unità utilizzate, l'esame sierologico era risultato negativo» e che «i relativi donatori, al momento del prelievo, si trovassero nel lasso temporale compreso tra il contagio e la produzione degli anticorpi».

⁽¹³⁾ Così anche MONTANARI VERGALLO-FRATI, *La tutela risarcitoria dei pazienti danneggiati da emotrasfusioni infette*, cit.

⁽¹⁴⁾ Così Cass., 31.5.2005, n. 11609, in *Riv. it. medicina legale*, 2006, 3, 693; App. Roma, 23.10.2000, n. 3242, in *Danno e resp.*, 2001, 1067, con nota di IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi: oltre i limiti della responsabilità civile*.

⁽¹⁵⁾ FAVILLI, *La responsabilità civile dello Stato per contagio da emoderivati infetti: responsabilità per colpa o responsabilità oggettiva?*, in *Nuova giur. civ.*, 2002, 1, 579 s.

⁽¹⁶⁾ Trib. Roma, 10.3.2004, in *Foro it.*, 2004, 127, 2893. Conformemente anche Trib. Roma, 29.8.2005, in *Danno e resp.*, 2006, 269, con nota di CARONGI, *Danno da trasfusioni di sangue infetto: il Ministero è responsabile per omessa vigilanza fin dai primi anni Settanta?*; e, recentemente Trib. Roma, 3.1.2007, in *Guida dir.*, 2007, 19, 57.

⁽¹⁷⁾ GALGANO, *Trattato di diritto civile*, II, Padova, 2009, 1032.

⁽¹⁸⁾ In questo senso IZZO, *La responsabilità dello Stato per il contagio di emofilici e politrasfusi*, cit., e FAVILLI, *La responsabilità civile dello Stato per contagio da emoderivati infetti*, cit.

⁽¹⁹⁾ Cass., S.U., 11.1.2008, n. 576, cit.

⁽²⁰⁾ Cass., S.U., 11.1.2008, n. 581, in *Resp. civ.*, 2008, 827, annotata da GRECO, *Le Sezioni Unite ed il limite prescrizione nel danno da emotrasfusioni infette*.

non essendo stato ancora identificato l'HBV, tuttavia, una volta scoperte le tecniche per rilevare la presenza del *virus* dell'epatite B nel sangue, la dovuta attività di controllo avrebbe ben potuto impedire l'utilizzo del plasma infetto, di guisa che una simile omissione appare ragionevolmente idonea a cagionare anche il contagio dell'HIV o dell'HCV antecedente, rispettivamente, al 1985 e al 1988, ossia quando non erano ancora utilizzati i relativi test di identificazione ⁽²¹⁾.

Non sono, peraltro, mancate interpretazioni a sostegno della «oggettiva diversità dell'evento lesivo che colpisce i soggetti sottoposti a trasfusioni di sangue o a somministrazione di emoderivati a seconda del tipo di patologia contratta (HCV, HBV, HIV)» ⁽²²⁾, con la conseguente necessità di condurre autonomamente l'accertamento della colpa ministeriale e del nesso di causalità in relazione a ciascun virus. Sembra, ad ogni modo, ragionevole risolvere la *vexata quaestio* in relazione al grado di effettiva possibilità per il Ministero di evitare il contagio, essendo l'obbligo di vigilanza sul sangue, destinato alle trasfusioni o alla produzione di emoderivati, funzionale ad evitare che queste diventino veicolo di trasmissione di agenti patogeni quantunque fra loro biologicamente differenti, comunque concretando questi un evento lesivo appartenente al tipo di quelli che la norma di condotta imposta alla pubblica amministrazione mira a prevenire ⁽²³⁾.

4. La tutela indennitaria accordata dalla l. 26.2.1992, n. 210

Nel tentativo di circoscrivere il proliferare del contenzioso civile, nel febbraio 1992 viene emanata la l. n. 210, che riconosce un indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati ⁽²⁴⁾. I problemi interpretativi furono subito messi in evidenza dalla dottrina, non essendo chiaro se tale forma di tutela, nella formulazione originaria della norma, fosse cumulabile con l'azione aquiliana di risarcimento danni *ex art.* 2043 c.c. o se, invece, avesse essa stessa natura risarcitoria, come tale preclusiva di ulteriori forme di riparazione. La prima soluzione ha trovato l'avvallo della Corte Costituzionale, dapprima nel 1996 ⁽²⁵⁾, poi nel 2000 ⁽²⁶⁾, tanto da indurre il legislatore a novellare l'art. 2, 1° co., della predetta legge, nel senso di ammettere il cumulo dell'indennizzo con «ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito» dal danneggiato ⁽²⁷⁾. Il concorso tra le due forme di tutela è, peraltro, pacificamente ammesso in giurisprudenza ⁽²⁸⁾, trovando esse diversi presupposti, funzioni (assistenziale l'una, risarcitoria l'altra) e criteri di determinazione del *quantum debeatur*.

Successivamente la l. 29.10.2005, n. 229, ha introdotto un ulteriore indennizzo, aggiuntivo a quello già corrisposto, agli stessi danneggiati, dalla l. 210/1992, da tradursi nella forma della rendita mensile vitalizia.

⁽²¹⁾ In dottrina cfr. MONTANARI VERGALLO-FRATI, *La tutela risarcitoria dei pazienti danneggiati da emotrasfusioni infette*, cit.

⁽²²⁾ Cass., 31.5.2005, n. 11609, cit. Di diverso avviso, Trib. Roma, 30.8.2005, in *Corriere merito*, 2005, 12, 1268 e Trib. Roma, 3.1.2007, cit.

⁽²³⁾ In questo senso è l'insegnamento della dottrina tradizionale e tuttora dominante: FIANDACA-MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 1995, 502.

⁽²⁴⁾ In argomento PONZANELLI, «Equo ristoro» e danni da vaccinazione antipolio, in *Foro it.*, 1991, I, 1239; ID., «Pochi ma da sempre»: la disciplina sull'indennizzo per il danno da vaccinazione, trasfusione o assunzione di emoderivati al primo vaglio di costituzionalità, in *Foro it.*, 1996, I, 2326; DICOSTANZO, *Il danno da trasfusioni ed emoderivati infetti*, Napoli, 1998.

⁽²⁵⁾ C. Cost., 18.4.1996, n. 118.

⁽²⁶⁾ C. Cost., 22.6.2000, n. 226.

⁽²⁷⁾ Modifiche apportate con l. 25.7.1997, n. 238.

⁽²⁸⁾ Cass., 31.5.2005, n. 11609, in *Foro it.*, 2006, I, 793: «al fine di evidenziare la distanza che separa il risarcimento del danno dall'indennità pre-

5. Segue: la legittimazione passiva del Ministero della salute

Relativamente all'accertamento del diritto all'indennizzo previsto dalla l. 25.2.1992, n. 210, recentemente la Cassazione a Sezioni Unite ha affermato la legittimazione passiva del Ministero della salute nelle controversie promosse dai soggetti lesi nell'integrità psicofisica a causa di trasfusioni e somministrazione di emoderivati ⁽²⁹⁾, così ponendo fine ad un annoso dibattito sorto in seno alla stessa giurisprudenza di legittimità ⁽³⁰⁾ a causa dell'entrata in vigore del d.lgs. n. 112/1998 che, nell'attuare un ampio decentramento in materia di tutela della salute, aveva trasferito dal Ministero alle Regioni l'onere di erogare l'indennizzo.

La Corte rileva, in particolare, che nonostante la corresponsione dell'indennizzo fosse stata affidata alle Regioni per effetto dei d.p.c.m. 26.5.2000, 8.1.2002, 24.7.2003, lo Stato conservava, ai sensi dell'art. 123 d.lg. n. 112/1998, le funzioni in materia di ricorsi per l'erogazione degli indennizzi quali prestazioni economiche a carattere assistenziale aventi natura di diritto soggettivo: «... ci si chiede se sulla legittimazione passiva nelle controversie aventi ad oggetto il riconoscimento della spettanza dell'indennizzo, che al momento dell'introduzione del beneficio ad opera della l. n. 210 del 1992 era certamente del Ministero della sanità, abbiano inciso i d.p.c.m. 8.1.2002 e 24.7.2003 che, trasferendo l'onere economico di tale contenzioso alle Regioni, avrebbero in tesi comportato anche il trasferimento della legittimazione passiva in tali controversie ... Emerge che: a) dalle disposizioni contenute nei cit. d.p.c.m. non si ricava una regola processuale sulla legittimazione passiva, né potrebbe ricavarsi per inidoneità della fonte; b) la l. n. 210 del 1992, art. 5 continua ad assegnare al Ministro della salute la competenza a decidere il ricorso amministrativo avverso la valutazione della commissione medico-ospedaliera; c) questa competenza è stata fatta salva dal d.lg. n. 112 del 1998, art. 123 e sopravvive anche nel mutato contesto di trasferimento alle regioni di compiti e funzioni in tema di indennizzo e di attribuzione alle regioni della competenza legislativa residuale in materia di assistenza pubblica (ad opera dell'art. 117 Cost., 4° co., riformato)».

6. Il decorso e la durata della prescrizione

Un altro aspetto controverso riguarda la decorrenza e la durata della prescrizione dell'azione di danni nei confronti del Ministero della salute. Quanto alla durata, trattandosi di responsabilità extracontrattuale, il termine è quello breve, quinquennale, dell'art. 2947, 1° co., c.c., sempre che il fatto non costituisca reato, applicandosi in tal caso il termine di prescrizione proprio di questo (sempreché di durata maggiore), come nell'ipotesi di epidemia colposa *ex artt.* 432 e 458 c.p. ⁽³¹⁾; anche se, al riguardo, la giurisprudenza ha escluso che, nelle fattispecie di infezioni da HIV, HBV, HCV, a seguito di trasfusioni con sangue infetto eseguite da

vista dalla legge predetta, basta rilevare che la responsabilità civile presuppone un rapporto tra un fatto illecito e danno risarcibile e configura quest'ultimo, quanto alla sua entità, in relazione alle singole fattispecie concrete, valutabili caso per caso dal giudice, mentre il diritto all'indennità sorge per il solo fatto del danno irreversibile derivante da infezione post-trasfusionale, in una misura prefissata dalla legge».

⁽²⁹⁾ Cass., S.U., 9.6.2011, n. 12538, in *Giust. civ. mass.*, 2011, 6: «in tema di controversie relative all'indennizzo previsto dalla l. 25.2.1992, n. 210, in favore dei soggetti che hanno riportato danni irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, e da questi ultimi proposte per l'accertamento del diritto al beneficio, sussiste la legittimazione passiva del Ministero della salute, in quanto soggetto pubblico che, analogamente, decide in sede amministrativa pronunciandosi sul ricorso di chi chiede la prestazione assistenziale».

⁽³⁰⁾ In termini fra loro divergenti si sono espresse Cass., 23.11.2006, n. 24889 e Cass., 1.7.2008, n. 17976.

⁽³¹⁾ Per gli opportuni approfondimenti, cfr. LAMONICA, *Orientamenti della*

strutture pubbliche o private, possa configurarsi tale reato, in assenza della volontaria (sia pure per negligenza, imprudenza o imperizia) diffusione degli agenti patogeni, configurandosi tutt'al più il delitto di lesioni o di omicidio colposi⁽³²⁾. Più problematica è l'individuazione dell'*exordium praescriptionis* dell'azione di danni, che l'art. 2947 c.c. fa coincidere con il momento di commissione del fatto, mentre la giurisprudenza con quello in cui il danneggiato inizia a percepire gli effetti pregiudizievoli⁽³³⁾.

La seconda soluzione appare maggiormente condivisibile, se si considera che nei casi in esame, le conseguenze dannose si manifestano, generalmente, ad anni di distanza dal trattamento causa del contagio – e, dunque, oggettivamente percepite e riconosciute dal paziente a diritto già prescritto o di prossima prescrizione – ossia soltanto quando le commissioni mediche attestano l'acquisizione delle malattie virali e la loro derivazione causale dalla terapia effettuata ai fini della concessione delle prestazioni economiche assistenziali previste dalle l. 25.2.1992, n. 210 e 9.7.1997, n. 237⁽³⁴⁾, sempreché il danneggiato non abbia, antecedentemente a tale accertamento, proposto la domanda amministrativa di indennizzo, dovendosi in tal caso ritenere già integrato a quella data l'estremo della percezione della patologia⁽³⁵⁾: «la prescrizione del diritto al risarcimento del danno subito da chi abbia contratto per contagio una malattia decorre dal giorno in cui essa viene percepita quale danno ingiusto conseguente all'altrui condotta dolosa o colposa, ovvero può essere percepita come tale, in relazione all'ordinaria diligenza del soggetto leso e tenuto conto delle comuni conoscenze scientifiche dell'epoca»⁽³⁶⁾.

7. La transazione sul danno da trasfusione contagiosa, da somministrazione di emoderivati infetti e da vaccinazioni obbligatorie

Con il d.m. 28.4.2009, n. 132, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha individuato i criteri sulla base dei quali definire le transazioni da concludere con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali, danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati contagiosi o da vaccinazioni obbligatorie, che abbiano instaurato, anteriormente al 1.1.2008, azioni di risarcimento danni ancora pendenti alla data di entrata in vigore del decreto stesso⁽³⁷⁾.

Per la stipula di tali transazioni è richiesta: a) l'esistenza di un danno ascrivibile alle categorie di cui alla Tabella A annessa al d.p.r. 30.12.1981, n. 834, accertato dalla competente Commissione medico ospedaliera di cui all'art. 165 del d.p.r. 29.12.1973, n. 1092, o dall'Ufficio medico legale della Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, ovvero da una sentenza dell'autorità giudiziaria; b) la sussistenza del nesso di causalità tra il danno la-

mentato e la trasfusione con sangue contagioso, o la somministrazione di emoderivati infetti o la vaccinazione obbligatoria, accertata dalla competente Commissione o dall'Ufficio medico legale o da sentenza.

Parametri specifici sono specificati per ciascuna categoria di soggetti interessati alle transazioni, secondo distinzioni basate sulla genesi della patologia dannosa:

a) per talassemici ed emofilici, i criteri e i moduli transattivi sono i medesimi già fissati, per politrasfusi affetti da emofilia, dall'art. 1, 1° co., del d.m. 3.11.2003;

b) per gli emotrasfusi occasionali, per i soggetti affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, i criteri sono distinti a seconda che le transazioni siano da stipulare con gli aventi causa di danneggiati deceduti; con soggetti danneggiati superstiti che abbiano ottenuto almeno una sentenza favorevole; con soggetti danneggiati viventi che hanno azionato la loro pretesa in giudizio, senza avere ancora ottenuto alcuna sentenza favorevole;

c) per i danneggiati da vaccinazioni obbligatorie si accolgono criteri differenti a seconda delle diverse tipologie di transazioni.

8. Riflessioni conclusive

Come emerge dalle massime in rassegna, la tendenza della giurisprudenza è andata nella direzione di affinare progressivamente i criteri di imputazione della responsabilità ministeriale, sino ad ammettere la praticabilità della sola clausola generale dell'art. 2043 c.c., ponendone a fondamento la colposa omissione di controllo e di vigilanza sull'attività di raccolta e distribuzione di sangue ed emoderivati.

Ondivago rimane, invece, l'atteggiamento dei giudici nell'individuazione del *dies a quo* ai fini della decorrenza della prescrizione dell'azione risarcitoria, anche se un primo equilibrio sembra essere stato raggiunto dalla pronuncia a Sezioni Unite del gennaio 2008, che la fa coincidere con il momento in cui «la malattia viene percepita (dal danneggiato) o può essere percepita quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche»⁽³⁸⁾.

Altrettanto controversa è la problematica della prevedibilità dell'evento di danno da parte della pubblica amministrazione e, dunque, dell'esistenza del rapporto di causalità tra l'omissione della dovuta attività di vigilanza e controllo e il contagio post-trasfusionale. Al riguardo la propensione sembra quella dell'estensione della responsabilità ministeriale al contagio di *virus* conosciuti in epoca successiva al 1978, anno di individuazione da parte della comunità scientifica degli agenti causa dell'HBV, trattandosi, comunque, di manifestazioni patologiche dello stesso evento lesivo dell'integrità fisica, dovuto a *virus* veicolati dal sangue infetto che il Ministero aveva omesso di controllare, pur essendovi istituzionalmente preposto. ■

giurisprudenza in tema di danno da contagio post-trasfusionale, in *Danno e resp.*, 2006, 474.

⁽³²⁾ Cass., S.U., 11.1.2008, cit. e, tra i giudici di merito, Trib. Lecce, 16.9.2005, in *Resp. civ.*, 2006, 183.

⁽³³⁾ *Ex multis* Cass., 4.1.1993, n. 13, in *Giur. it.*, 1993, I, 1686. Con la precisazione che, nei casi in cui la verifica del danno non comporti necessariamente la sua conoscibilità da parte del danneggiato, il termine di prescrizione decorre «non dal momento in cui il fatto del terzo determina ontologicamente il danno all'altrui diritto, bensì dal momento in cui la produzione del danno si manifesta all'esterno, divenendo oggettivamente percepibile e riconoscibile». In questo senso: Cass., 29.8.2003, n. 12666, in *Arch. civ.*, 2004, 812 e Cass., 24.2.1983, n. 1442, in *Resp. civ.*, 1983, 54, 627.

⁽³⁴⁾ App. Roma, 31.1.2005, in *Rep. Foro it.*, 2006, *Sanità pubblica*, n. 310;

Trib. Roma, 29.8.2005, in *Foro it.*, 2006, I, 794; Trib. Roma, 10.3.2004, in *Foro it.*, 2004, I, 2893. In dottrina cfr. LASSO, «Culpa in vigilando» della p.a. e «mobilità» dei confini della prescrizione nel risarcimento del danno da emotrasfusioni, in *Rass. dir. civ.*, 2006, 27, 591.

⁽³⁵⁾ Trib. Venezia, 20.6.2006, in *Danno e resp.*, 2007, 913, con nota di FLICK, *Danni da contagio per trasfusione: un'occasione per ripensare il problema del «dies a quo» della prescrizione.*

⁽³⁶⁾ Cass., S.U., 11.1.2008, n. 576, in *Foro it.*, 2008, 2, I, 453.

⁽³⁷⁾ PARTISANI, *La transazione sul danno da trasfusione contagiosa, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazione obbligatoria, secondo il regolamento emanato con d.m. 28.4.2009, n. 132*, in *Resp. civ.*, 2010, 02, 486.

⁽³⁸⁾ Cass., S.U., 11.1.2008, n. 581.