

LA RESPONSABILITA' PER DANNI DA EMOTRASFUSIONE

“L'azione ipotizzata ma omessa, avrebbe impedito l'evento?”

Lezione del 19 maggio 2012

Ore 11:00/12:30

Daniela Fagnoli

1. Sul nesso causale (artt. 40, 41 c.p.)

- Se, in conseguenza di una trasfusione con sangue infetto, il paziente venga contagiato da più agenti patogeni, alcuni soltanto dei quali noti e isolati al momento della trasfusione, sussiste un valido nesso causale tra la condotta del Ministero della salute, che abbia omesso i controlli prescritti dalla legge sul plasma destinato alle trasfusioni, ed il danno complessivamente patito dal paziente in conseguenza del contagio, ivi compreso quello dai virus non ancora noti al momento della trasfusione, trattandosi di un danno unitario e non scindibile, né essendo applicabile nella specie l'art. 1225 c.c., il quale concerne la c.d. "causalità giuridica" (ovvero il nesso eziologico tra evento di danno e conseguenze derivatene) e non la causalità materiale (ovvero il nesso eziologico tra la condotta illecita e l'evento di danno). - **Cass. Sez. Un., sent. n. 576 del 11-01-2008.**

Principio del più probabile che non

Ai fini della ricostruzione del nesso causale ciò che muta sostanzialmente tra il processo penale e quello civile è la regola probatoria.

Nel processo penale vige la regola della prova "*oltre il ragionevole dubbio*" (cfr. Cass. Pen. S.U. 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese).

Nel processo civile vige la regola della preponderanza dell'evidenza o "*del più probabile che non*".

2. Sulla distribuzione dell'onere della prova (artt. 2697, 1218 c.c.)

- Il paziente che si pretenda danneggiato dall'inadempimento della prestazione di cura ha l'onere di provare il fatto costitutivo del rapporto obbligatorio (legge o contratto) e di allegare un inadempimento efficiente alla causazione del danno. Anche al fine della distribuzione dell'onere della prova non può essere riconosciuto alcun rilievo alla considerazione dell'obbligazione sanitaria come un'obbligazione di mezzi. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 577 del 11-01-2008.**

Principio di vicinanza della prova

Il problema del riparto dell'onere probatorio deve seguire i criteri generali fissati in materia contrattuale dalle Sezioni Unite con la nota sentenza del 30 ottobre 2001, n. 13533, secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte.

Il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto esatto adempimento.

3. Sulla responsabilità contrattuale (art. 1218 c.c.)

- Tra il paziente ed il medico dipendente si instaura un contatto sociale, il cui inadempimento è sottoposto al regime di cui all'art. 1218 c.c. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 577 del 11-01-2008.**
- Il paziente danneggiato che chiede il risarcimento deve limitarsi a provare il contratto con la struttura sanitaria (o il “contatto sociale” con il medico), l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione; all'ammalato-creditore basterà allegare un inadempimento del debitore che sia “qualificato”, cioè astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato: starà poi al debitore dimostrare che l'inadempimento non c'è stato o che, pur esistendo, esso non è stato rilevante sotto il profilo eziologico (nella specie la Corte ha accolto il ricorso di un paziente che sosteneva di aver contratto l'epatite C dopo le trasfusioni praticategli per un intervento effettuato in una casa di cura, cassando con rinvio la sentenza di merito che imponeva all'ammalato l'onere di dimostrare il nesso causale fra l'emotrasfusione e la patologia contratta oltre che di provare che egli non fosse portatore della malattia prima del ricovero). - **Cass. Sez. Un., sent. n. 577 del 11-01-2008.**
- La responsabilità della struttura sanitaria, pubblica e privata, ha natura contrattuale. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 577 del 11-01-2008.**

Il rapporto medico-paziente: c.d. contatto sociale

La **responsabilità del medico** ha natura contrattuale ancorchè non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale" con il paziente (Cass. 22 dicembre 1999, n. 589; Cass. 29.9.2004, n. 19564; Cass. 21.6.2004, n. 11488; Cass. n. 9085 del 2006).

Il rapporto tra struttura-paziente: c.d. contratto di ospedalità

Anche la **responsabilità della struttura sanitaria** (sia pubblica che privata) è stata inquadrata per lungo tempo nella responsabilità contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto (Cass. n. 1698 del 2006; Cass. n. 9085 del 2006; Cass. 28.5.2004, n. 10297; Cass. 11 marzo 2002, n. 3492; 14 luglio 2003, n. 11001; Cass. 21 luglio 2003, n. 11316).

Per diverso tempo tale legame contrattuale è stato interpretato e disciplinato sulla base dell'applicazione analogica al rapporto paziente-struttura delle norme in materia di contratto di prestazione d'opera intellettuale vigenti nel rapporto medico-paziente.

In tal modo tuttavia, il presupposto per l'affermazione della responsabilità contrattuale della struttura era dato dall'accertamento di un comportamento colposo del medico operante presso la stessa.

Più recentemente, invece, la giurisprudenza ha riconsiderato il rapporto struttura-paziente in termini autonomi dal rapporto paziente-medico, e lo ha riqualificato come un autonomo ed atipico contratto a prestazioni corrispettive (da taluni definito contratto di ospedalità, da altri contratto di assistenza sanitaria) al quale si applicano le regole ordinarie sull'inadempimento fissate dall'art. 1218 c.c.

Ne consegue l'apertura a forme di responsabilità autonome dell'ente, che prescindono dall'accertamento di una condotta negligente dei singoli operatori, e trovano invece la propria fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente.

Questo percorso interpretativo ha trovato conferma in una sentenza di queste Sezioni Unite (1.7.2002, n. 9556, seguita poi da altre delle sezioni semplici, Cass. n. 571 del 2005; Cass. n. 1698 del 2006) che si è espressa in favore di una lettura del rapporto tra paziente e struttura (anche privata) che valorizzi la complessità e l'atipicità del legame che si instaura, che va ben oltre la fornitura di prestazioni alberghiere, comprendendo anche la messa a disposizione di personale medico ausiliario, paramedico, l'apprestamento di medicinali e di tutte le attrezzature necessarie anche per eventuali complicazioni.

In virtù del contratto, la struttura deve quindi fornire al paziente una prestazione assai articolata, definita genericamente di "assistenza sanitaria", che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi c.d. di protezione ed accessori.

4. La Legge n. 210 del 25 febbraio 1992

- L'indennizzo aggiuntivo, previsto sotto forma di assegno “*una tantum*” per il periodo anteriore all'entrata in vigore della l. 25 febbraio 1992 n. 210, non spetta ai soggetti danneggiati da epatite post-trasfusionale o da infezione da Hiv. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 578 del 11-01-2008;**

5. Sulla prescrizione (artt. 2935, 2947, 1° comma)

- In materia di diritto al risarcimento del danno da illecito extracontrattuale, qualora si tratti di un illecito che, dopo un primo evento lesivo, determina ulteriori conseguenze pregiudizievoli, il termine di prescrizione dell'azione risarcitoria per il danno inerente a tali ulteriori conseguenze decorre dal verificarsi delle medesime solo se queste ultime non costituiscono un mero sviluppo ed un aggravamento del danno già insorto, bensì la manifestazione di una lesione nuova ed autonoma rispetto a quella manifestatasi con l'esaurimento dell'azione del responsabile. (Nella specie, la S.C. ha confermato la sentenza di merito che - in relazione ad azione risarcitoria proposta per contagio da virus dell'epatite C conseguente ad emotrasfusione con sangue infetto - aveva fatto decorrere il termine di prescrizione dalla data della richiesta di indennizzo di cui alla legge n. 210 del 1992, senza attribuire rilievo ai successivi peggioramenti della malattia). - **Cass. Sez. Un., sent. n. 580 del 11-01-2008.**
- Il diritto al risarcimento dei danni provocati da emotrasfusioni infette si prescrive entro cinque anni dalla data di presentazione della domanda volta ad ottenere l'indennizzo *ex lege* n. 210/1992. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 581 del 11-01-2008.**
- Qualora venga eccepita la prescrizione nell'ambito del giudizio in cui più soggetti abbiano proposto domanda di condanna generica al risarcimento del danno, il giudice è tenuto a valutare la fondatezza dell'eccezione, vagliando autonomamente le diverse posizioni dei singoli attori. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 581 del 11-01-2008.**
- 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 (nella specie, si è escluso che la prescrizione dell'azione risarcitoria proposta da soggetti contagiati da infezioni da Hbv, Hcv e Hiv, a seguito di trasfusioni o assunzioni di emoderivati, inizi a decorrere soltanto con la comunicazione del responso delle commissioni medico ospedaliere, competenti in materia di indennizzo). - **Cass. Sez. Un., sent. n. 581 del 11-01-2008.**

- Nelle ipotesi di infezioni da Hbv, Hcv e Hiv a seguito di trasfusioni con sangue infetto, eseguite da strutture pubbliche o private, non si configura il reato di epidemia colposa, per la mancanza dell'elemento della volontaria diffusione di germi patogeni, bensì quello delle lesioni o di omicidio colposo; pertanto il termine di prescrizione è di norma quello quinquennale, a meno che non sia intervenuta la morte del trasfuso. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 581 del 11-01-2008.**
- In tema di emoderivati e danno alla persona, il termine di prescrizione del diritto al risarcimento di chi assume aver contratto per contagio una malattia per fatto doloso o colposo di un terzo decorre, a norma degli art. 2935 e 2947, comma 1, c.c., non dal giorno in cui il terzo determina la modificazione che produce il danno altrui o dal momento in cui la malattia si manifesta all'esterno, ma dal momento in cui viene percepita o può essere percepita, quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria oggettiva diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 581 del 11-01-2008.**

Il dies a quo della prescrizione: il principio della rapportabilità causale

Il termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno di chi assume di avere contratto per contagio una malattia per fatto doloso o colposo di un terzo inizia a decorrere, a norma dell'art. 2947 c.c., comma 1, non dal momento in cui il terzo determina la modificazione che produce danno all'altrui diritto o dal momento 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 e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche (c.d. principio della “rapportabilità causale”).

Nell'individuazione del *dies a quo* occorre far riferimento:

- a) ad una rigorosa analisi delle informazioni, cui la vittima ha avuto accesso o per la cui acquisizione si sarebbe dovuta diligentemente attivare;
- b) della loro idoneità a consentire al danneggiato una conoscenza, ragionevolmente completa, circa i dati necessari per l'instaurazione del giudizio (non solo il danno, ma anche il nesso di causa e le azioni/omissioni rilevanti) e della loro disponibilità in capo al convenuto, con conseguenti riflessi sulla condotta tenuta da quest'ultimo eventualmente colpevole di non avere fornito quelle informazioni alla vittima, nei casi in cui era a ciò tenuto;

c) non si tratta tuttavia di dare rilevanza alla mera conoscibilità soggettiva del danneggiato. Difatti il principio della rapportabilità causale deve essere saldamente ancorato a due parametri obiettivi:

c1) al parametro dell'ordinaria diligenza (parametro interno al soggetto danneggiato);

c2) al livello di conoscenze scientifiche non del soggetto leso, ma della comune conoscenza scientifica che in merito a tale patologia era ragionevole richiedere in una data epoca ai soggetti a cui si è rivolta (o avrebbe dovuto rivolgersi) la persona lesa (parametro esterno al soggetto danneggiato).

In sintesi: la prescrizione decorre dal momento in cui l'emotrasfuso comprende e ricollega, secondo l'ordinaria diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche dell'epoca, che la patologia è stata contratta a seguito di trasfusione.

6. Sulla condotta omissiva dell'Amministrazione sanitaria

- Posto che, anche in base alla normativa vigente quando si sono verificati i fatti, sull'amministrazione sanitaria gravavano obblighi di vigilanza in materia di sangue umano e che all'epoca risultava oggettivamente nota ai più alti livelli scientifici la possibile veicolazione di virus attraverso sangue infetto, può ritenersi, in assenza di fattori alternativi, che l'omissione delle attività doverose sia stata causa dell'insorgenza della patologia da Hbv, Hcv o Hiv nei soggetti emotrasfusi o assuntori di emoderivati, già a partire dalla data di conoscenza dell'Hbv, in quanto relativamente agli altri due virus non si configurano eventi autonomi e diversi, bensì solo forme di manifestazione patogene del medesimo evento lesivo dell'integrità fisica. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 581 del 11-01-2008.**

La teoria della regolarità causale

Secondo la *teoria della regolarità causale* sono risarcibili i danni diretti ed immediati, ed inoltre i danni mediati ed indiretti che rientrano nella serie delle conseguenze normali del fatto, in base ad un giudizio di probabile verifica rapportato all'apprezzamento dell'uomo di ordinaria diligenza; alla regola secondo cui in presenza di un evento dannoso tutti gli antecedenti senza i quali esso non si sarebbe verificato debbono essere considerati come sue.

In tal modo si esclude la responsabilità per tutte le conseguenze assolutamente atipiche o imprevedibili.

Come valutare e comprendere se un evento fosse o meno prevedibile?

Deve compiersi una *prognosi postuma ex ante*: accertare se al momento in cui è avvenuta l'azione era del tutto imprevedibile la conseguenza che ne è derivata.

Esempio:

a) Sul Ministero della salute gravava un obbligo di controllo dell'impiego di sangue umano per uso terapeutico.

b) Detto controllo è stato omesso.

c) La scienza mondiale ha riconosciuto l'esistenza del *virus* dell'epatite b e le sue modalità di diffusione dal 1978.

Quesito da porre nel giudizio postumo prognostico ex ante: se nel 1981 il Ministero della salute avesse svolto i controlli cui era deputato per legge sulle sacche di sangue provenienti da paesi ad alto rischio infettivo, sarebbero stati contagiati migliaia di cittadini bisognosi di emotrasfusione?

Risposta: molto probabilmente no; è altamente probabile che ciò non si sarebbe verificato!

7. Sulla prova del nesso causale mediante il ricorso alle presunzioni (art. 2727 e ss.)

- In tema di responsabilità extracontrattuale per danno causato da attività pericolosa da emotrasfusione, la prova del nesso causale, che grava sull'attore danneggiato, tra la specifica trasfusione ed il contagio da virus HCV, ove risulti provata l'idoneità di tale condotta a provocarla, può essere fornita anche con il ricorso alle presunzioni (art. 2729 c.c.), allorché la prova non possa essere data per non avere la struttura sanitaria predisposto, o in ogni caso prodotto, la documentazione obbligatoria sulla tracciabilità del sangue trasfuso al singolo paziente, e cioè per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 582 del 11-01-2008.**

8. Sulla successione a titolo particolare nel diritto controverso (art. 111 c.p.c.)

- La costituzione in ente avente personalità giuridica di diritto pubblico dell'azienda Policlinico Umberto I è stata effettuata per la prima volta col d.l. 1° novembre 1999 n. 341, convertito con modifiche nella legge n. 453 del 1999; ne consegue che - non avendo tale decreto disposto una successione a carattere universale della neoistituita azienda rispetto all'omonima azienda universitaria - i rapporti derivanti, in precedenza, dall'utilizzazione di tale struttura sanitaria potevano legittimamente essere riferiti all'Università «La Sapienza» di Roma della quale il Policlinico costituiva parte integrante, sebbene dotato di autonomia organizzativa, gestionale e contabile. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 584 del 11-01-2008.**

- La soppressione del Policlinico universitario "Umberto I" di Roma e la sua trasformazione in Azienda Policlinico dotata di autonoma personalità giuridica, disposta dall'art. 1 d.l. 1 ottobre 1999 n. 341 non ha comportato una successione universale del nuovo ente in tutti i rapporti facenti capo a quello disciolto, con la conseguenza che tale trasformazione non ha avuto alcuna conseguenza nei giudizi promossi contro l'Università ed aventi ad oggetto fatti illeciti commessi dal personale del Policlinico, i quali proseguono tra le parti originarie ai sensi dell'art. 111 c.p.c. - **Cass. Sez. Un., sent. n. 584 del 11-01-2008.**

9. I contributi della giurisprudenza successiva alle SSUU del 11 gennaio 2008

9.1 Giurisprudenza di legittimità

- La responsabilità per i danni conseguenti ad infezioni da virus HBV, HIV e HCV, contratte da soggetti emotrasfusi, è di natura extracontrattuale ai sensi dell'art. 2043 c.c. a carico del Ministero della salute, 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 che decorre, a norma degli artt. 2935 e 2947, comma 1, c.c., non dal giorno in cui il terzo determina la modificazione causativa del danno o dal momento in cui la malattia si manifesta all'esterno, bensì da quello in cui tale malattia viene percepita o può essere percepita, quale danno ingiusto conseguente al comportamento del terzo, usando l'ordinaria diligenza e tenendo conto diffusione delle conoscenze scientifiche (a tal fine coincidente non con la comunicazione del responso della C.m.o. di cui all'art. 4 l. n. 210 del 1992, bensì con la proposizione della relativa domanda amministrativa). - **Cass. Sez. III, sent. n. 15453 del 14-07-2011.**
- In tema d'indennizzo per emotrasfusione, il termine annuale per la proposizione della domanda giudiziale, di cui all'art. 5, comma 3, l. 25 febbraio 1992 n. 210, ha natura perentoria, come può desumersi dall'espressione con cui il legislatore ha indicato che, decorso lo stesso, la tutela giurisdizionale non è più esperibile, intendendo così devolvere al ricorrente la scelta di esperire l'azione davanti al giudice ordinario entro un anno dalla mera scadenza del termine previsto per la comunicazione della decisione del ricorso amministrativo, o entro un anno dalla comunicazione della decisione di quest'ultimo, posto, altresì, che la ratio dell'art. 5 citato risponde all'interesse della collettività di non procrastinare nel tempo le decisioni in relazione a domande che devono scontare sia il tempo per l'esame in

sede amministrativa che quello in sede giurisdizionale. Né, per sostenere la natura ordinatoria del suddetto termine, può ritenersi consentita l'applicazione, in analogia, di più lunghi termini di decadenza previsti da disposizioni come l'art. 3, comma 1, della stessa legge n. 210 del 1992, in quanto detta disposizione, per la sua specialità, risulta insuscettibile d'interpretazione analogica o anche estensiva. - **Cass. Sez. Lav., sent. n. 1272 del 30 gennaio 2012.**

9.2 Giurisprudenza di merito

- In ipotesi di danno alla salute conseguente ad emotrasfusione di sangue infetto (per omessa rilevazione sierologica della presenza del virus), la responsabilità del Ministero della Sanità deriva dal generale precetto dell'art. 2043 c.c., per danno derivante da comportamento non provvedimentale della p.a. ovvero per violazione di regole di comune prudenza ovvero di leggi o regolamenti a cui l'Amministrazione è vincolata giacché è indubbio che incomba sul Ministero de quo il dovere giuridico di esercitare la vigilanza in materia sanitaria, fissare il prezzo di cessione delle unità di sangue destinato alla trasfusione su tutto il territorio nazionale (legge 4 maggio 1990 n. 107) e di autorizzare l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi derivati per l'impiego sanitario. – **Tribunale di Roma, sez. II, n. 2998 del 14 febbraio 2011.**