

Ivan Gardini - Luigi Delucchi - Felice Zadra
e il contributo di Annibale Conforti

**L'indennizzo previsto
dalla Legge n. 210 del 1992**

**Iter amministrativo
e profili giuridici**

Seconda edizione. Fuori commercio

© 2008, Ivan Gardini

I Diritti sono riservati e stati ceduti alla Associazione EpaC Onlus.

Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie microfilm o altro, senza il permesso dell'Associazione.

Immagini concesse da Imagebank, ph: David Gould, Peter Dazeley

Ivan Gardini - Luigi Delucchi - Felice Zadra
e il contributo di Annibale Conforti

L'indennizzo previsto dalla Legge n. 210 del 1992

Iter amministrativo e profili giuridici

Guida pratica per i soggetti danneggiati da vaccinazione,
trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati
e per gli operatori del settore

Dedichiamo questo manuale a tutte quelle persone che sono state contagiate da epatite virale a seguito di trasfusioni di sangue o emoderivati.

Non è dato sapere con precisione quanti siano i cittadini, consapevoli o inconsapevoli, danneggiati dal sangue infetto; secondo una stima approssimativa possiamo affermare che si tratti di decine - e più probabilmente - centinaia di migliaia. Purtroppo solo una piccola parte di essi ha ottenuto l'indennizzo previsto dalla legge e ciò per cause diverse: mancata informazione, normative oscure ed inique e funzionari della pubblica amministrazione poco informati.

Il presente manuale vuole essere un modesto contributo per una società migliore, dove ogni persona possa entrare in possesso delle informazioni in grado di cambiare in meglio il corso della propria esistenza.

Di solito, i bene informati sopravvivono meglio e più a lungo.

Ivan Gardini

Indice

Ringraziamenti.....	pag. 13
Presentazione di Ivan Gardini.....	pag. 15
Introduzione di Luigi Delucchi.....	pag. 19

Capitolo 1 - L'epatite C

Il virus HCV.....	pag. 23
Epidemiologia.....	pag. 24
Categorie maggiormente a rischio.....	pag. 26
Diagnosi.....	pag. 27
Valutazione della gravità del danno.....	pag. 28
Portatori di HCV RNA con transaminasi normali.....	pag. 30
In sintesi.....	pag. 33
Bibliografia.....	pag. 34

Capitolo 2 - La Legge 25 febbraio 1992 n. 210

Fondamenti costituzionali della legge sull'indennizzo.....	pag. 37
Soggetti aventi diritto all'indennizzo previsto dalla Legge 210/92 e successive modifiche ed integrazioni.....	pag. 39
I benefici previsti dalla Legge n. 210/92.....	pag. 40
Situazioni escluse dai benefici di legge.....	pag. 45
Inoltro della domanda di indennizzo ed istruttoria della pratica.	pag. 48
Documentazione da allegare alla domanda amministrativa di indennizzo ai sensi della Legge n.210/92.....	pag. 52
La cartella clinica.....	pag. 57
Termini per la presentazione della domanda di indennizzo.....	pag. 58
Decorrenza dei termini.....	pag. 59

Termine per la presentazione della domanda di indennizzo e sua decorrenza per gli operatori sanitari danneggiati da epatite in occasione del servizio.....	pag. 61
Aggravamento della patologia.....	pag. 63
Criteri di verifica dell'esistenza del nesso causale.....	pag. 64
Criteri di inquadramento tabellare delle infezioni da epatite virale post-trasfusionale.....	pag. 65
Rigetto della domanda di indennizzo: ricorso amministrativo e giudiziario.....	pag. 67
Interessi legali sui ratei arretrati dell'indennizzo.....	pag. 69
Rivalutazione ISTAT dell'importo dell'indennizzo ex legge di indennizzi ex legge n. 210/92.....	pag. 70
Il trasferimento alle Regioni ordinarie delle funzioni in materia n. 210/92.....	pag. 71
La legittimazione passiva in relazione ai ricorsi giurisdizionali a seguito del trasferimento delle funzioni ex legge n. 210/92 dallo Stato alle Regioni ordinarie.....	pag. 73
Il risarcimento ordinario.....	pag. 74
L'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 ed il risarcimento ordinario: cumulabili o alternativi?.....	pag. 76
Responsabilità civile nei casi di contagio post-trasfusionale: responsabilità contrattuale ed extracontrattuale.....	pag. 78
La responsabilità extracontrattuale del Ministero della Salute per i danni da contagio post-trasfusionale.....	pag. 79
La responsabilità per i danni da contagio post-trasfusionale del medico e delle strutture sanitarie pubbliche e private.....	pag. 85
La responsabilità del produttore, importatore e distributore di prodotti emoderivati infetti.....	pag. 89
Prescrizione del diritto al risarcimento del danno da contagio post-trasfusionale.....	pag. 91

Capitolo 3 - Domande e risposte

Oltre 30 risposte alle domande più comuni:
ricorso amministrativo, causa civile, scadenza dei termini,

risarcimento del danno, responsabilità del Ministero, cartelle cliniche smarrite, arretrati, ecc.....	pag. 97
--	---------

Capitolo 4 - il farmaco “sangue” e i mezzi per controllare la trasmissione di epatite C e malattie infettive

Abbreviazioni utilizzate nel testo.....	pag. 121
Introduzione.....	pag. 122
Le modalità di trasmissione dell’infezione da Epatite C.....	pag. 124
Il rischio residuo d’infezione da HCV con le trasfusioni di sangue o di suoi derivati.....	pag. 130
I principali mezzi di controllo della trasmissione dell’HCV e degli altri agenti infettanti.....	pag. 134
La procedura di decontaminazione.....	pag. 136
Sistemi di sicurezza per i derivati del plasma: il caso del virus dell’epatite C.....	pag. 137
Altri sistemi di sicurezza senza aggiunta di sterilizzanti.....	pag. 140
Il farmaco “sangue” e i suoi principali componenti.....	pag. 141
Gli emocomponenti.....	pag. 141
Gli emoderivati.....	pag. 146
Immunoglobuline.....	pag. 149
Il processo di Trento.....	pag. 151
Farmaci ricombinanti in alcuni casi particolari e inaspettati.....	pag. 151
Eccipienti.....	pag. 151
La cartella clinica.....	pag. 154
Note importanti.....	pag. 157
Bibliografia.....	pag. 163

Capitolo 5 - Rassegna di massime giurisprudenziali

Le massime delle sentenze più importanti su: Legittimità costituzionale.....	pag. 167
Controversie in materia di indennizzo ex Legge n. 210/92: legittimazione passiva.....	pag. 172

Termine di presentazione della domanda di indennizzo nei casi di epatite post-trasfusionale.....	pag. 174
Danni da terapie trasfusionali effettuate all'estero.....	pag. 175
Interessi legali sui ratei arretrati dell'indennizzo ex Legge n. 210/92.....	pag. 177
Rivalutazione annuale dell'indennizzo secondo l'indice ISTAT...	pag. 178
Responsabilità civile per danni da trasfusione.....	pag. 178
Infortunio sul lavoro.....	pag. 187
Rapporto di lavoro.....	pag. 189
Pensioni.....	pag. 190
Reati.....	pag. 192

Capitolo 6 - Appendice normativa: leggi, decreti e circolari

Il testo vigente della Legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modifiche ed integrazioni.....	pag. 195
Disposizioni normative di modifica ed integrazione della Legge n. 210/92.....	pag. 202
Circolari Miniseriali.....	pag. 204
Trasferimento delle funzioni in materia di indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 alle Regioni ordinarie: quadro normativo..	pag. 205
Tabella A allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834.....	pag. 207

Capitolo 7 - Commenti

Elenchiamo le segnalazioni statisticamente più frequenti.....	pag. 219
---	----------

Capitolo 8 - Conclusioni

L'Associazione EpaC Onlus.....	pag. 227
L' Avv. Luigi Delucchi.....	pag. 233
Il Dott. Felice Zadra.....	pag. 235

Ringraziamenti

*L'Avv. **Luigi Delucchi** e il Dott. **Felice Zadra** hanno dato un contributo fondamentale per la realizzazione di questo manuale, che vanta numerosi tentativi d'imitazione.*

Il ringraziamento va esteso anche ad altre persone che hanno contribuito alla realizzazione e aggiornamento di questa opera che, principalmente, vuole essere uno strumento divulgativo dal quale attingere informazioni utili e concrete.

*I medici **Dott. Luigi Roffi**, **Dott. Stefano Fagioli**, **Dott. Claudio Puoti**, per la parte scientifica; **l'Avv. Monica Russo** e **l'Avv. Annibale Conforti** per la parte legale; **Micaela Antozzi** per la copertina; **Giuseppe Cariello** per l'impaginazione; **Imagebank** per la gentile concessione delle immagini; e infine, tutti gli amici dell'**Associazione EpaC Onlus** che in questi anni sono stati fonte di ispirazione e sostegno e che hanno stimolato la realizzazione di questo prezioso strumento informativo.*

Presentazione

di Ivan Gardini

A partire dagli anni '60 sino primi anni '90, decine di migliaia di cittadini italiani sono stati contagiati dai virus dell'epatite e dell'HIV attraverso vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati. Il virus che maggiormente si è diffuso è l'HCV (virus dell'epatite C), il quale causa una infezione cronica al fegato nell'80% circa dei casi.

Quando fu evidente che il danno patito dai cittadini infettati non era di poco conto, fu elaborata la Legge 210/92 al fine di riconoscere a favore dei soggetti che erano stati danneggiati in modo irreversibile dalle infezioni acquisite, un equo indennizzo sotto forma di pensione vitalizia. Viene spontaneo immaginare che, nel 1992 (anno in cui fu pubblicata la legge), il legislatore avesse ipotizzato che il gruppo delle persone "sfortunate" non potesse superare qualche migliaio, o comunque si trattasse di un gruppo ristretto di cittadini. L'ipotesi si fonda sul fatto che l'epatite C fu scoperta poco prima del 1990, (i primi test di screening furono introdotti solo nel 1990-1991) e nessuno poteva realmente immaginare la quantità di persone che erano state infettate.

Basti pensare che al Ministero della Sanità sono giunte non meno di 40.000 richieste di indennizzo: questi dati sono aggiornati al 2000, anno in cui la gestione degli indennizzi è stata trasferita alle regioni; considerando il fatto che la Legge 210/92 non è mai stata pubblicizzata e che la maggior parte dei cittadini scopre in maniera del tutto casuale e con molti anni di ritardo la possibilità di richiedere un indennizzo, ci sono buoni motivi per pensare che il numero delle persone infette sia quantificabile in centinaia di migliaia, ma nessuno potrà mai stabilirlo con precisione.

Le nostre ipotesi sono confermate dal fatto che almeno un terzo delle 70.000 richieste di counselling che abbiamo fornito in questi anni, riguarda proprio l'argomento dell'indennizzo.

Se paragoniamo questa percentuale al numero totale stimato di cittadini con HCV, si può ipotizzare che almeno 500.000 persone sono state danneggiate da trasfusioni di sangue infetto e riteniamo che siano stime ancora prudenziali. In altre parole, una strage.

Va detto, per correttezza, che l'Italia è uno dei pochi paesi (forse l'unico) ad essersi dotato di una legge che prevede un indennizzo per coloro che sono stati danneggiati a seguito di trasfusioni di sangue, emoderivati o vaccinazioni obbligatorie e quindi va comunque riconosciuto il merito a chi ha ideato e mantenuta in vigore questa legge con fini solidaristici, e qualsiasi critica non può prescindere da questo fatto incontestabile.

Purtroppo, nel corso degli anni sono risultati evidenti i grossi limiti della Legge 210/92 che contiene un dettato normativo in alcune sue parti conflittuale e poco chiaro che, di fatto, impedisce la fruizione dell'indennizzo a migliaia di persone aventi diritto, le quali si vedono negare ciò che gli spetta per il semplice motivo che sono venuti a conoscenza della legge in "ritardo"; non può avere infatti alcuna fondamento logico la regola per cui il richiedente ha tre anni di tempo dalla scoperta della malattia per inoltrare la domanda di indennizzo, con l'inspiegabile discriminante che i malati di HIV hanno un lasso di tempo superiore (10 anni), per poter presentare la medesima domanda di indennizzo. La legge peraltro, non è mai stata pubblicizzata come il legislatore avrebbe voluto e questo ritardo ha palesemente deposto a sfavore di chi avrebbe dovuto sapere in modo tempestivo come comportarsi.

Queste incongruenze hanno in parte offuscato il valore innegabile della Legge 210/92 che potrebbe costituire fonte di vanto ed orgoglio nazionale, proprio perché tra le poche al mondo nel suo genere.

La Legge 210/92 ha subito alcune modifiche nell'ultimo decennio le quali, tuttavia, non hanno apportato quella chiarezza e soprattutto equità auspicata da più parti, corti di giustizia comprese.

In un contesto così complesso, molte associazioni a difesa e tutela del cittadino hanno attivato i loro legali per tentare di ripristinare i diritti negati a causa della subdola normativa sopra descritta dando vita, negli ultimi anni, a numerose cause civili contro il Ministero della Salute.

EpaC-Onlus si prefigge di offrire informazione e sostegno a tutti coloro che sono stati contagiati dal virus dell'epatite C e in questo contesto abbiamo voluto creare uno strumento utile sia per il cittadino che per i numerosi legali che si cimentano con la complessità della Legge 210/92.

Il presente manuale, distribuito in migliaia di copie e giunto alla seconda edizione è frutto di molta esperienza, basato su una attenta analisi delle migliaia di domande poste dai cittadini che si sono rivolti a noi negli ultimi 9 anni e sulle recenti sentenze dei vari tribunali della Repubblica Italiana che da qualche tempo hanno fornito un'interpretazione diversa sulla decorrenza dei termini di presentazione delle domande di indennizzo previsti dalla Legge 210/92, ma non solo.

Alcune sentenze riguardano altre situazioni come ad esempio gli interessi legali non contemplati dalla stessa legge, i soggetti contagiati ma trasfusi all'estero, gli operatori sanitari contagiati in ambito lavorativo, sino alla controversa vicenda che vede coinvolti alcuni ex funzionari ministeriali e dirigenti di ditte produttrici di emoderivati in merito ai mancati controlli di sangue e plasmaderivati (con conseguente diffusione delle infezioni) negli anni passati e, quindi, richieste da parte delle parti lese del risarcimento del danno patito, in aggiunta all'indennizzo.

La parte giuridica del volume è stata elaborata dall'Avvocato Luigi Delucchi, consulente legale di EpaC-Onlus, esperto di diritto previdenziale ed in particolare delle problematiche giuridiche relative alla Legge n. 210/92.

Molto apprezzato l'apporto dell'Avv. Annibale Conforti che ha curato il paragrafo relativo ai termini di presentazione della domanda di indennizzo per gli operatori sanitari danneggiati da epatite virale.

Il volume è impreziosito da un capitolo sul "farmaco sangue" affidato al Dott Felice Zadra, medico preparato e sensibile alla nostra causa. Proprio dal sangue sono derivate tante sofferenze per migliaia di persone e ci è parso indispensabile fornire una panoramica completa sulle varie metodiche di decontaminazione e numerose altre informazioni di utilità pratica.

Ivan Gardini (curatore del volume)

Introduzione

dell'Avv. Luigi Delucchi

Le problematiche che ci accingiamo ad affrontare hanno purtroppo coinvolto diversi cittadini italiani: si tratta, infatti, di tutte quelle situazioni in cui numerosissimi soggetti, costretti per esigenze terapeutiche a fare uso di sangue o emoderivati o sottoposti a trattamenti sanitari obbligatori come le vaccinazioni, hanno contratto gravi patologie.

In particolare, molte persone hanno contratto l'epatite virale di tipo C (HCV) attraverso pratiche trasfusionali: infatti, i marcatori dell'epatite C (c.d. *markers*) hanno fatto la loro comparsa solo nel corso 1990 e, in precedenza, chiunque sia stato sottoposto a trasfusioni di sangue o somministrazione di emoderivati è stato esposto al rischio potenziale di contrarre l'epatite virale. Attualmente, grazie al progressivo sviluppo delle metodiche di screening degli agenti virali veicolati dal sangue ed alla selezione più accurata dei donatori, il rischio di contrarre infezioni attraverso le trasfusioni è molto basso: nonostante ciò, ancora oggi, *“la trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi”* come enunciato dall'art. 19 del D.M. 15 gennaio 1991.

Orbene, con la Legge n. 210/92 il legislatore ha posto a carico dello Stato l'onere di corrispondere un *indennizzo* a tutte le persone danneggiate o ai loro eredi (per i soggetti deceduti a causa delle patologie previste dalla legge) a causa di vaccinazioni, trasfusioni di sangue o somministrazione di emoderivati, colmando una lacuna nella tutela sociale.

Tale normativa, di grande rilievo sociale, nel concreto sta interessando migliaia di soggetti: tuttavia non ha mancato di suscitare alcune difficoltà di ordine applicativo, lasciando intravedere al suo interno alcune lacune di tutela che il legislatore ha tentato di colmare nel tempo con risultati non sempre rispondenti alle aspettative.

Il presente manuale, giunto alla seconda edizione, è stato aggiornato alla luce del quadro normativo e giurisprudenziale venutosi a formare negli ultimi anni (vedasi, ad esempio, le pronunce di legittimità e di merito sulla tempestività delle istanze amministrative di indennizzo): di ogni sentenza citata nel testo, quando non inedita, viene indicata la fonte.

Il volume condensa l'esperienza maturata nel corso di anni di battaglie giudiziarie: l'opera, tuttavia, mantiene il taglio agile e pratico che ha contraddistinto la prima edizione e si propone di continuare ad offrire indicazioni pratiche a coloro che intendono accedere ai benefici previsti dalla Legge n. 210/92 nonché spunti di approfondimento agli operatori del diritto impegnati nella tutela delle numerose vittime del sangue infetto.

Avv. Luigi Delucchi

Capitolo 1

L'epatite "C"

Ivan Gardini

Luigi Roffi

Claudio Puoti

Stefano Faggioli

Il virus HCV

L'HCV, identificato nel 1989, è un virus a RNA, capsulato, di circa 60 nm di diametro, con una struttura molecolare simile a quella dei flavivirus ed è inattivato da cloroformio, formalina o calore secco.

Nel 1990 è stato reso disponibile il primo test per identificare gli anticorpi del virus che provoca l'epatite di tipo "C".

L'HCV possiede un'ampia eterogenicità genomica e, fino ad oggi, sono stati identificati almeno 6 genotipi maggiori di HCV nell'ambito del quale si distinguono numerosi sottotipi (più di 80) costituiti a loro volta da numerose varianti virali (quasispecie) che differiscono tra loro anche per poche sequenze nucleotidiche confermando così la spiccata eterogeneità di questo virus. I genotipi hanno importanza epidemiologica, in quanto genotipi diversi aventi differente distribuzione geografica. Inoltre, si è visto che alcuni genotipi (ad esempio i genotipi 1 e 4) rispondono meno alla terapia antivirale.

Il virus dell'epatite C rappresenta l'agente eziologico dell'80-90% delle epatiti post-trasfusionali ed un'importante causa di epatite acquisita. L'infezione da HCV è diffusa in tutto il mondo; nei paesi occidentali industrializzati è dimostrata una prevalenza di anti-HCV nel siero pari all'1-2%.

Va sottolineato che l'epatite C, in Italia, è la causa principale delle epatiti croniche, delle cirrosi, degli epatocarcinomi, dei trapianti di fegato e decessi dei malati di AIDS; molti di essi, infatti, sono co-infetti con entrambi i virus e le complicanze epatiche provocate dall'epatite C impediscono un uso ottimale delle terapie antiretrovirali.

Nella maggior parte dei casi, l'episodio acuto, essendo nella quasi totalità dei casi assente l'ittero, passa inosservato e l'infezione evolve in una malattia epatica cronica a lenta progressione decorrendo in modo assolutamente silente; si può scoprire di essere ammalati in maniera casuale, nel corso di indagini diagnostiche di routine, oppure alla comparsa dei primi sintomi quando la malattia è già avanzata.

In effetti, data l'asintomaticità della patologia, un gran numero di cittadini scoprono di essere infetti da epatite C casualmente; purtroppo la diagnosi per alcuni di essi risulta essere troppo grave per poter intervenire con le attuali terapie farmacologiche, o comunque le stesse risultano meno efficaci in soggetti ove la malattia è persistente da lungo tempo: da ciò ne consegue l'enorme importanza di diagnosticare la presenza del virus e dell'eventuale malattia epatica, quanto più precocemente possibile.

Epidemiologia

L'epatite C interessa nel mondo circa 200 milioni di persone, mentre in Italia gli anticorpi anti-HCV sono presenti nel 3,2% della popolazione generale, con un "gradiente" Nord (minore) – Sud (maggiore), corrispondente a circa 1.800.000 persone infette. Poiché la patologia da HCV cronicizza in oltre il 70% dei casi e dal 20 al 40% dei pazienti vanno incontro nel tempo a cirrosi epatica, si comprende l'entità del problema. Questo è ulteriormente aggravato dalla considerazione della possibile evoluzione della cirrosi in epatocarcinoma, che è stato recentemente stimato nella misura di circa il 3-4% all'anno.

L'HCV è considerato un virus a trasmissione prevalentemente "parenterale". La diffusione dei virus epatitici a trasmissione parenterale ha toccato in Italia la massima intensità tra gli anni 60 e la metà degli anni 80. Da tale periodo è iniziato un declino della incidenza di infezioni legato principalmente alle migliori conoscenze delle vie di trasmissione, alla diffusa adozione di materiali medici monouso e, più in generale, all'elevarsi del livello igienico sanitario.

L'infezione da HCV ha generato un numero elevato di portatori cronici del virus a causa dell'elevato tasso di cronicizzazione. Diversi studi hanno sottolineato l'importanza del contagio per via iatrogena nella diffusione del virus in Italia. Gli studi su popolazione svolti in differenti località italiane mostrano una prevalenza di anti-HCV di circa il 3 % in età giovanile-adulta, che si eleva al 12-40% nei soggetti al di sopra di 50 anni. La maggioranza dei soggetti con anti-HCV è viremica, circa la metà presenta segni di malattia (ALT elevate e/o segni ecografici) ⁽¹⁻²⁾.

Uno studio effettuato nel Nord Est d'Italia ⁽³⁾, in cui sono stati confrontati 500 soggetti HCV positivi con 500 controlli HCV negativi appaiati per età e sesso, ha evidenziato quali fattori sono indipendentemente associati al rischio di essere anti-HCV positivo: **la tossicodipendenza, la trasfusione di sangue, l'uso di siringhe di vetro, la pregressa tubercolosi e l'ospedalizzazione prima del 1970.**

Anche questi dati indicano che la diffusione dell'HCV si è realizzata nel passato attraverso modalità di trasmissione prevalentemente iatrogeniche. Le misure igienico sanitarie hanno portato al controllo dell'esposizione all'infezione da HCV che nelle giovani generazioni è confinata a particolari categorie a rischio quali i tossicodipendenti ⁽⁴⁾ e, più di recente, gli immigrati da particolari zone endemiche.

L'HCV è risultato l'agente eziologico più frequentemente associato alla cirrosi, essendo presente da solo nel 47,7% dei casi ed insieme ad altri fattori (HBV, alcol ecc.) nel 72,7% dei casi ⁽⁵⁾; inoltre è presente nel 76% degli epatocarcinomi ⁽⁶⁾.

La presenza di anticorpi anti-HCV è stata trovata in circa il 70% degli emofilici a pari merito con i tossicodipendenti, 76%; nei dializzati la positività si attesta intorno al 10-30%, nel personale sanitario, (per esempio i chirurghi) è stata riscontrata una prevalenza di anti-HCV del 6,3%, negli omosessuali del 4%; nei partner di soggetti HCV+, gli studi sinora effettuati dimostrano una incidenza che varia dal 5-15% circa ma non è ancora stato stabilito se ciò sia dovuto a contagio di tipo inapparente (uso promiscuo di lamette, rasoio, oggetti appuntiti, l'utilizzo in passato di siringhe di vetro multiuso) o piuttosto da rapporti sessuali. In ogni caso, a differenza di quanto riscontrato per il virus dell'Epatite B, l'attività eterosessuale (in coppie monogame stabili) è associata ad un rischio bassissimo di trasmissione dell'HCV se non virtualmente nullo (Vandelli et al, Am J Gastroenterol. 2004 May;99⁽⁵⁾:855-9).

Infine, è stato segnalato che lo 0,5-1,5% dei donatori di sangue è portatore del virus HCV.

L'Istituto Superiore di Sanità segnala che attualmente le principali modalità di trasmissione sono quelle nosocomiale, la tossicodipendenza, trattamenti estetici, tatuaggi e piercing effettuati in ambienti non adeguatamente sterilizzati.

In conclusione si può affermare che sebbene una stima precisa della prevalenza di anti-HCV non esiste, è verosimile che circa il 3% della popolazione italiana è venuta a contatto con il virus, e circa 1.500.000 siano i pazienti portatori cronici del virus. Le nuove infezioni sono attualmente diminuite ma nell'ipotesi più ottimistica ogni anno si verificano circa 1.000 nuovi casi di epatite da virus C ⁽⁷⁾.

Gruppi maggiormente a rischio

Il modo principale per individuare un paziente infetto è la piena conoscenza delle situazioni a rischio nelle quali può avvenire il contagio e per cui si pone il ragionevole dubbio che la persona sia un soggetto a rischio sul quale, eventualmente, consigliare la ricerca degli anticorpi anti HCV.

Perciò diventa determinante sapere se il paziente fa parte di una o più categorie a rischio. Recentemente, l'**Associazione Italiana Studio Fegato** ha stilato un elenco preciso:

- Soggetti con qualsiasi evidenza di danno epatico ed in particolare soggetti con ipertransaminasemia persistente.
- Bambini nati da madre anti-HCV positiva.
- Soggetti con crioglobulinemia mista essenziale.
- Soggetti con tatuaggi e body piercing purchè eseguiti in ambienti non igienicamente protetti (es. carceri o istituti non certificati).
- Persone con infezione da HIV.
- Persone che sono state sottoposte ad emodialisi.
- Soggetti che hanno ricevuto trasfusioni o somministrazione di emoderivati prima del 1992.
- Emofiliaci in cui sono stati impiegati concentrati di fattori della coagulazione prima del 1987 (quando sono stati introdotti processi di inattivazione virale).
- Persone che hanno ricevuto trapianto di organi o tessuti eterologhi fino al 1992.
- Soggetti che nell'arco della loro vita hanno fatto uso di droghe per via endovenosa anche se questo uso è stato occasionale, saltuario e non continuativo.

- Soggetti sottoposti a lunga carcerazione.
- Soggetti immigrati provenienti da regioni ad endemia elevata.
- Operatori sanitari e personale di pubblica sicurezza (giustificato dallo specifico rischio professionale).

Va specificato che le madri infettate possono trasmettere il virus al nascituro, ma questo succede raramente.

Spesso la madre HCV positiva trasmette l'anticorpo anti-HCV che, come molti anticorpi, passa la placenta. In questo caso la presenza dell'HCV Ab non significa necessariamente infezione virale. Infatti, controllando il titolo anticorpale dopo almeno 6 mesi dalla nascita, questo tende a ridursi fino a scomparire nella maggior parte dei casi. Può succedere un po' più spesso se la madre è contagiata anche dal virus dell'immunodeficienza (HIV), che causa l'AIDS.

In sostanza, il rischio di contagio madre – figlio non supera il 2-3% ma in caso di HIV positività sale anche al 15-20%.

Diagnosi

I Test diagnostici per l'epatite C si sono affinati molto nel corso degli ultimi anni.

La scoperta del virus HCV avviene nella quasi totalità dei casi in maniera del tutto casuale attraverso una serie di test disponibili:

il test **ELISA** che scopre gli anticorpi al virus **HCV-Ab (EIA)**.

Questo esame rivela se il soggetto è entrato in contatto con il virus HCV; in caso positivo, l'esame risulta positivo ma non segnala la presenza del virus o una infezione.

Il test **HCV-Ab RIBA** che convalida la presenza di HCV; si tratta quindi di un test di conferma, molto utile nei casi di falsa positività.

Il test **HCV-RNA (PCR Qualitativo)** consiste nell'amplificare enormemente, attraverso una letterale reazione a catena, il poco HCV RNA presente nel sangue esaminato (infatti l'HCV replica in quantità relativamente

modeste rispetto ad altri virus), in modo da renderlo riconoscibile e dosabile.

Il test **HCV RNA Quantitativo**, misura l'ammontare di virus che circola nel torrente sanguigno di una persona.

La **Genotipizzazione**, che consente di rilevare da quale genotipo dell'HCV si è infetti, distinguendo tra 6 genotipi e più di 90 sottotipi che hanno distribuzioni geografiche diverse.

Utile per stabilire la durata del trattamento, più lungo per alcuni genotipi. I genotipi sono delle varianti genetiche dello stesso virus; in altre parole sono raggruppamenti riconducibili al virus HCV, ma con caratteristiche genetiche diverse.

Valutazione della gravità del danno

L'esame istologico

Molto spesso l'infezione del fegato dovuta al virus dell'epatite C non dà sintomi, e progredisce più o meno lentamente verso un'infezione cronica che può determinare un danno epatico lieve, moderato, o serio, e per questo motivo è importante eseguire una biopsia per determinare se esiste un danno epatico attivo e/o permanente.

Preso atto che le epatiti croniche progrediscono, il danno alle cellule del fegato può pregiudicare il funzionamento dell'organo stesso. La biopsia del fegato è una procedura diagnostica usata per ottenere un pezzettino di tessuto epatico, poi esaminato al microscopio al fine di individuare la causa o lo stadio della malattia epatica. L'esame bioptico indica il livello di necrosi cellulare (cellule morte del fegato), l'infiammazione (infiltrazioni cellulari e gonfiore) e la cicatrizzazione (tessuto cicatrizzato che inizia a rimpiazzare le cellule del fegato che funzionano).

Grading: score massimo 18

Attività necro-infiammatoria	Score
Periportale o perisetale (piecemeal necrosis)	0 - 4
Necrosi confluyente	0 - 6
Focale (spotty)	0 - 4
Portale	0 - 4

Staging: score massimo 6

Fibrosi	Score
Assente	0
Espansione di alcune aree portali (con o senza brevi setti fibrotici)	1
Espansione di molte aree portali (con o senza brevi setti fibrotici)	2
Espansione di molte aree portali con occasionali ponti porto-portali(bridging)	3
Espansione di molte aree portali con frequenti ponti porto-portali e porto-centrali	4
Frequenti ponti porto-portali e porto-centrali con occasionali noduli (cirrosi incompleta)	5
Cirrosi, probabile o definitiva	6

Il sistema di valutazione pubblicato nella pagina precedente, è quello maggiormente usato e si basa su una scala di valori elaborata da ISHAK K, ⁽⁸⁾ la quale prende in esame due parametri fondamentali: l'attività necroinfiammatoria, ovvero il grado di infezione (grading) e lo stadio del tessuto epatico cicatrizzato, (staging).

Va detto che negli ultimi anni, i progressi scientifici hanno consentito di individuare gruppi di pazienti che hanno percentuali molto elevate di rispondere alle terapie per l'epatite C (soprattutto pazienti con genotipo 2 e 3) e negativizzare in modo persistente il virus nel sangue; per questo

motivo, alcuni medici tendono a prescrivere il trattamento antivirale senza eseguire l'esame della biopsia.

La ricerca scientifica, inoltre, ha consentito di mettere a punto tecniche sempre più sofisticate per tentare di capire e successivamente monitorare il grado di fibrosi epatica senza doversi sottoporre alla biopsia; citiamo, ad esempio il **Fibroscan**, una macchina simile ad ecofrago che misura dall'esterno l'elasticità del tessuto epatico.

Altri scienziati stanno cercando di incrociare i risultati di alcuni test clinici ottenuti da prelievi di sangue, nel tentativo di creare dei modelli interpretativi del grado di fibrosi.

Questi progressi sono certamente molto importanti, ma nessuno di essi è in grado di dare tutte le informazioni che un esame del tessuto epatico invece fornisce, ovvero la reale "fotografia" del danno. In un contesto come l'indennizzo in base alla legge 210/92, può capitare di dover dimostrare l'entità del danno patito aldilà di ogni ragionevole dubbio e, quindi, consigliamo caldamente di non sottrarsi alle richieste del medico di fare una biopsia: potrete prendere decisioni sul fronte terapeutico basandovi su delle certezze e non su delle ipotesi, ma anche attingere informazioni importanti di natura medico-legale.

Portatori di HCV RNA con transaminasi normali

Esiste una categoria di persone infette (HCV-RNA positive) che sfugge per anni alla possibile individuazione dell'infezione: sono i soggetti che presentano livelli di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente normali e molto spesso nessun'altro indizio clinico utile alla scoperta del virus HCV.

Va sottolineato che molto spesso viene comunicato al paziente con transaminasi normali di essere un "*portatore sano*". Tale definizione è scorretta e andrebbe evitata, poiché solo una minima parte di portatori di HCV con transaminasi normali mostra quadri istologici di fegato sano ⁽¹⁰⁾.

I portatori di transaminasi nella norma, sono spesso oggetto di rifiuto dell'indennizzo da parte delle Commissioni Competenti per "mancata ascrivibilità tabellare" che significa in parole povere che il paziente non ha subito danno psicofisico tale da giustificare l'erogazione dell'indennizzo.

Per meglio chiarire come stanno le cose riportiamo uno stralcio di una intervista fatta al dott. **Claudio Puoti**, autore di molti studi scientifici su questo gruppo particolare di pazienti che troppo spesso sono oggetto di diagnosi e indicazioni scorrette.

Dott. Puoti, è corretto affermare che un paziente con transaminasi nella norma è un "portatore sano"?

<< No, è una definizione impropria, che non si adatta alla maggior parte di questi soggetti.

È noto che il 30-40% circa dei pazienti cronicamente infettati dal virus della epatite C (HCV) presenta livelli normali di transaminasi.

Inizialmente questi soggetti furono considerati come portatori "sani" o "asintomatici" dell'HCV, e pertanto tradizionalmente esclusi da ogni ipotesi di trattamento antivirale con interferone. È poi stato accertato che solo una minoranza di questi soggetti mostra una istologia normale alla biopsia epatica (circa il 15%): *nella maggior parte dei casi infatti è presente un danno epatico in genere modesto, ma che nel 20% circa può essere anche di entità severa, addirittura sino alla cirrosi epatica, presente nel 2-5% circa dei cosiddetti "portatori".*

Pertanto la definizione di portatore "sano" presupporrebbe la conoscenza della istologia epatica.

In assenza di questa è opportuno parlare di portatore di HCV con transaminasi nella norma.

Vale la pena sottolineare che la definizione non si deve limitare alla sola normalità della transaminasi, ma richiede la assoluta normalità di tutti i tests di funzione epatica, la negatività della ecografia epatica e la normalità dell'esame obiettivo.

Solo in tempi più recenti un crescente numero di studi ha contribuito a chiarire gli aspetti più controversi di questa particolare popolazione di soggetti, per la quale rimangono tuttavia ancora diversi problemi aperti, quali:

- 1) cosa si intende oggi per transaminasi “normali”;
- 2) cosa si intende per transaminasi “persistentemente” normali e quale significato attribuire agli incrementi di transaminasi spesso rilevabili durante il follow-up;
- 3) quale è la reale entità del danno epatico in questi pazienti e quale la storia naturale;
- 4) quando proporre il trattamento antivirale e chi trattare.

Non sempre un soggetto anti-HCV positivo con transaminasi normali in 2 o 3 controlli - magari distanti nel tempo - può essere considerato come un portatore con livelli enzimatici persistentemente nella norma. Infatti nel corso della infezione da HCV si possono verificare fluttuazioni delle transaminasi, che possono rimanere normali per molti mesi o anche anni, per poi incrementarsi improvvisamente in almeno il 20-30% dei pazienti (specie in quelli infettati con genotipo 2) dando luogo ad una normalizzazione “fittizia” delle transaminasi. Questi improvvisi picchi, talora anche importanti, determinano un evidente peggioramento della istologia epatica. Non esiste al momento alcun criterio che permetta di prevedere quali soggetti sono a rischio di improvviso deterioramento della malattia epatica.

Nella maggior parte dei pazienti con ALT normali esiste una qualche forma di danno epatico, anche se in genere lieve: la fibrosi è usualmente modesta o assente, e la istologia è significativamente meno severa rispetto ai pazienti con ALT elevate o con fluttuanti. Questi dati hanno rafforzato la “percezione” di questi pazienti come soggetti “sani” o tutt’al più affetti da forme assai lievi di malattia epatica, considerandone la storia naturale come benigna e in genere non evolutiva. **In realtà studi più recenti hanno dimostrato la presenza di danno epatico più severo in almeno il 20% dei casi e di cirrosi epatica nel 3-5% dei pazienti.**

Pertanto, la storia naturale della malattia nei soggetti con ALT persistentemente normali non è sempre benigna, e sono stati segnalati anche *casi isolati di epatocarcinoma in soggetti con ALT normali, addirittura con fegato istologicamente normale.*

La viremia quantitativa e il genotipo dell’ HCV non correlano con la presenza e la severità del danno epatico né sono predittivi della evoluzione o meno di malattia; pertanto la determinazione di routine di questi parametri virologici è del tutto ingiustificata e costituisce immotivato spreco di risorse, ad

eccezione dei pazienti eventualmente candidati a trattamento antivirale. Il primo test da effettuare nei soggetti anti-HCV con ALT persistentemente normali è la determinazione della viremia qualitativa, al fine di discriminare i veri portatori (soggetti viremici, HCV RNA positivi) dai soggetti HCV RNA negativi, non viremici e quindi potenzialmente guariti dalla infezione. Tuttavia, per cautela la negatività dell'HCV RNA andrebbe verificata ogni 12 mesi per 2-3 anni, al fine di escludere la possibilità di improvvisa positivizzazione della viremia.>>

In sintesi

Le transaminasi nella norma non sono sufficienti per stabilire una assenza di danno.

Poiché il trattamento terapeutico non viene sempre proposto, e con esso neppure la biopsia epatica, in caso di richiesta di indennizzo consigliamo di procurarsi evidenze del danno epatico tramite:

- a) l'effettuazione di una biopsia se possibile;
- b) in assenza di tale possibilità, eseguire un esame con il fibroscan;
- c) chiedere allo specialista medico curante, quali altri esami possono essere effettuati e/o indicati per ricercare/evidenziare un eventuale danno epatico.

Ci auguriamo qui che le commissioni mediche che valutano le richieste di indennizzo, alla luce della recente bibliografia scientifica su questa particolare e numerosa categoria di pazienti, si pongano quantomeno il ragionevole dubbio sull'effettiva assenza di danno epatico permanente nei soggetti con transaminasi nella norma al fine di rendere giustizia anche a questa categoria di persone.

Bibliografia

- (1) Bellentani S., Tiribelli C., Saccoccio G. et al. Prevalence of chronic liver disease in the general population of Northern Italy: The Dionysos study. *Hepatology* 1994;20:1442-1449.
- (2) Coppola RC., Masia G., Pradat P. et al. Impact of hepatitis C virus infection on healthy subjects on an Italian island. *J Viral Hepatitis* 2000;7:130-137.
- (3) Chiaramonte M, Stroffolini T, Lorenzoni V, et al. Risk factors in community acquired hepatitis C virus chronic infection: a case control study in Italy. *J. Hepatol.* 1996 ; 24 : 129 -134.
- (4) Epidemiologia delle Epatopatie acute e croniche in Italia. a cura della Commissione "Epidemiologia" dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato.
- (5) V Seminario di aggiornamento sull'epatite da virus HCV e nuovi virus potenzialmente epatitici: diagnosi, epidemiologia, prevenzione e terapia. Rapporti ISTISAN 00/32.
- (6) T. Stroffolini, P. Andreone, A. Andriulli, A. Ascione, A. Craxì, M. Chiaramonte, D. Galante, OG. Manghisi, R. Mazzanti, C. Medaglia, G. Pilleri, GL. Rapaccini, RG. Simonetti, G. Taliani, ME. Tosti, E. Villa, G. Gasbarrini. Characteristics of hepatocellular carcinoma in Italy. *J Hepatol* 1998;29(6):944-52.
- (7) Alfonso Mele, Epatite C: nuovi scenari clinici e terapeutici. atti del Convegno Epidemiologia dell'epatite da virus C in Italia, Roma 14-06-02.
- (8) De Pascale M, Casiraghi MA, Biagiotti S, Rossi V, Zanetti AR. Association between neonatal microtransfusion blood in the 1960s and hepatitis C virus infection. *Lancet* 2000;356:1572-3.
- (9) Histological grading and staging of chronic hepatitis C ISHAK K, et al. (*J Hepatol* 1994;22:696-9)
- (10) Il portatore di HCV con transaminasi normali, curato dalla Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (A.I.S.F.)

Capitolo 2

La Legge 25 febbraio 1992 n.210 e successive modifiche

Avv. Luigi Delucchi

Fondamenti costituzionali della Legge n. 210 del 1992

Nel febbraio del 1992 è stata emanata la Legge n. 210 che ha previsto un *“indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”*.

La Legge n. 210/92 trae origine dall'intervento della Corte Costituzionale che, con la sentenza n. 307 del 1990, aveva dichiarato l'illegittimità, alla luce degli artt. 32 e 2 della nostra Carta costituzionale, della Legge n. 51 del 1966 (che sanciva l'obbligatorietà della vaccinazione antipoliomelitica) nella parte in cui non aveva previsto l'obbligo a carico dello Stato di corrispondere un'indennità per il danno, derivante da contagio o da altra apprezzabile malattia, casualmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomelitica, riportato dal bambino vaccinato o da altro soggetto a causa dell'assistenza personale diretta prestata al primo (Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307, Foro It., 1990, I, 2694).

I Giudici di Palazzo della Consulta hanno enunciato il principio che non è lecito richiedere che il singolo cittadino esponga a rischio la propria salute per un interesse collettivo senza che la collettività stessa sia disposta a condividere il peso delle eventuali conseguenze negative: hanno riconosciuto quindi l'esistenza di un diritto costituzionalmente sancito ad un indennizzo in caso di danno alla salute patito in conseguenza della sottoposizione a vaccinazione obbligatoria.

La citata sentenza del Giudice delle Leggi ha avuto come risposta normativa la Legge n. 210 approvata dal Parlamento italiano il 25 febbraio 1992 (pubblicata nella G.U. del 6 marzo 1992); l'impianto originario della Legge n. 210/92 è stato successivamente modificato ed integrato da alcune disposizioni legislative che hanno ampliato l'area della tutela originariamente prevista: Legge 20 dicembre 1996, n. 641; Legge 25 luglio 1997, n. 238; Legge 14 ottobre 1999, n. 362; Legge 29 ottobre 2005, n. 229.

L'indennizzo previsto e regolato dalla Legge n. 210/92 e successive modifiche ed integrazioni è riconducibile alle prestazioni poste a carico dello Stato per motivi di solidarietà sociale e per testimoniare l'interesse della comunità alla tutela della salute: esso prescinde e si discosta dall'eventuale risarcimento del danno sofferto in conseguenza del contagio.

Secondo l'insegnamento del Giudice delle Leggi, infatti, *“il dovere di solidarietà sancito dall'art. 2 Cost., impone alla collettività, e per essa allo Stato, di predisporre, in favore di chi abbia subito danni alla salute per essersi sottoposto a trattamenti sanitari obbligatori, la protezione specifica consistente in un'equa indennità”* (Corte Cost., 26 febbraio 1998, n. 27, Foro It., 1998, I, 1370). Ed ancora: *“la 'ratio' costituzionale del diritto all'equo indennizzo, riconosciuto in base agli artt. 32 e 2 Cost., sta nell'esistenza di un interesse pubblico alla promozione della salute collettiva tramite il trattamento sanitario, il quale, per conseguenza, viene (e può essere) dalla legge assunto ad oggetto di obbligo legale, sicché è l'interesse collettivo alla salute la ragione determinante del diritto all'indennizzo e non già l'obbligatorietà in quanto tale del trattamento, che è semplicemente strumento per il perseguimento di tale interesse”* (Corte Cost., 22 giugno 2000, n. 226, Foro It., 2001, I, 5).

La Corte Costituzionale ha distinto, altresì, le diverse posizioni assunte rispetto al diritto all'indennizzo dalle eterogenee classi di beneficiari previste ed accostate dal legislatore nel testo della Legge n. 210/92: mentre nel caso delle vittime delle vaccinazioni l'obbligo indennitario dello Stato trarrebbe fondamento nel dovere di “ripagare il sacrificio che taluno si trova a subire per un beneficio atteso dalla collettività”, nel caso delle altre categorie di beneficiari di cui alla Legge n. 210/92 il singolo riceverebbe l'indennizzo solo in virtù di una determinazione politica discendente in via esclusiva direttamente nel dovere espresso dall'art. 2 della Costituzione “di aiutare chi si trova in condizioni di difficoltà per una causa qualunque” (Corte Cost., 18 aprile 1996, n. 118, Foro It., 1996, I, 2326) assumendo il significato di “misura di solidarietà sociale” (Corte Cost. n. 226/2000, cit.).

Nello stesso senso si è espressa la Corte di Cassazione, chiarendo che il legislatore ha inteso attribuire il diritto ad un indennizzo che non ha natura risarcitoria per riparare un torto collegato ad una qualche ipotesi di responsabilità (oggettiva o soggettiva) in capo a strutture ospedaliere, bensì carattere assistenziale in senso lato, essendo riconducibile agli artt. 2 e 32 della Costituzione ed alle prestazioni poste a carico dello Stato in ragione del dovere di solidarietà sociale, configurandosi come misura economica di sostegno collegata ad una situazione obiettiva di menomazione dello stato di salute derivante da una prestazione sanitaria volta alla salvaguardia della salute stessa (Cass. Civ., Sez. Lav., 21 ottobre 2000 n. 13923, Diritto e Giustizia, 2000, f. 39, 61; conforme: Cass. Civ., Sez. Lav., 11 maggio

2002. n. 6799, Mass. Giur. It., 2002).

Il fondamento dell'indennizzo ex lege n. 210/92 viene, pertanto, individuato negli articoli 2 e 32 della Costituzione piuttosto che nelle misure assistenziali previste dall'art. 38 della Carta costituzionale: esso, del resto, viene erogato a prescindere dalle condizioni economiche dell'avente diritto ed è cumulabile con altre eventuali provvidenze economiche percepite a qualsiasi titolo ed anche se dovute in ragione del danno subito in conseguenza del trattamento sanitario (art. 2, comma 1, Legge n. 210/92).

Soggetti aventi diritto all'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 e successive modifiche ed integrazioni

Hanno diritto all'indennizzo i soggetti indicati negli artt. 1 e 2 della Legge n. 210/92 che abbiano riportato una menomazione permanente all'integrità psico-fisica a seguito di vaccinazioni, trasfusioni di sangue o somministrazione di emoderivati e segnatamente:

- coloro che hanno riportato danni irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di un'autorità sanitaria italiana;
- coloro che per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per potere accedere ad uno Stato estero si sono dovuti sottoporre a vaccinazioni anche se non obbligatorie per legge;
- soggetti a rischio che operano nelle strutture sanitarie ospedaliere che si sono sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie;
- soggetti sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della Legge 30 luglio 1959, n. 695 (art. 3, comma 3, Legge 14 ottobre 1999, n. 362) (per l'estensione del diritto all'indennizzo alle ipotesi di vaccinazione non obbligatoria antinfluenzale: si veda Trib. Ravenna, 20 dicembre 2006, Lavoro Giur., 2007, 8, 809);
- persone non vaccinate che hanno riportato, a seguito ed in conseguenza di contatto con persona vaccinata, lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psicofisica;
- soggetti che hanno riportato danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali;
- soggetti contagiati da infezione da HIV a seguito di trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati;

- operatori sanitari che, durante il servizio, abbiano riportato infezione da HIV a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da HIV;
- operatori sanitari che, durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti ad infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatite virale (Corte Cost., 26 novembre 2002, n. 476, Danno e Resp., 2003, 2, 154);
- il soggetto contagiato da epatite virale o da HIV dal coniuge appartenente ad una delle categorie di persone sopra indicate che hanno diritto all'indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92, nonché il figlio contagiato durante la gestazione dalla madre appartenente ad una delle categorie di persone di cui sopra (art. 2, comma 7, Legge n. 210/92);
- in caso di morte del soggetto danneggiato intervenuta dopo la presentazione della domanda amministrativa di indennizzo e prima dell'erogazione del beneficio: agli eredi spettano i ratei arretrati della provvidenza economica maturati dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda in sede amministrativa e sino alla data del decesso del congiunto;
- nel caso di morte del soggetto danneggiato a causa di vaccinazione o delle patologie previste dalla Legge n. 210/92: i parenti superstiti (nel seguente ordine: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro) possono optare tra la reversibilità dell'indennizzo per 15 anni o un assegno "una tantum" pari ad Euro 77.468,53 (Lire 150 milioni) (art. 2, comma 3, Legge n. 210/92).

I benefici previsti dalla Legge n. 210/92

1. Indennizzo

L'indennizzo previsto e disciplinato dalla Legge n. 210/92 consiste:

a) se il soggetto danneggiato è in vita:

in un assegno vitalizio bimestrale, reversibile per quindici anni, determinato nella misura prevista dalla tabella B allegata alla Legge 26 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della Legge 2 maggio

1984, n. 111, per i militari di truppa dell'Esercito che abbiano riportato una delle menomazioni all'integrità fisica previste dalla tabella A allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834, rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato (art. 2, commi 1 e 2, Legge n. 210/92); l'indennizzo di cui sopra è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla Legge 27 maggio 1959, n. 324 e successive modifiche, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato; l'indennizzo decorre dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda in sede amministrativa.

In sintesi: il soggetto danneggiato percepirà un assegno con cadenza bimestrale, durata a vita e reversibile per 15 anni.

Di seguito riportiamo gli **importi bimestrali*** dell'indennizzo in relazione ad ogni categoria della Tabella A allegata al D.P.R. n. 834/81:

CATEGORIA	IMPORTO (bimestrale) in Euro
Prima	1.260,19
Seconda	1.237,01
Terza	1.213,98
Quarta	1.190,85
Quinta	1.167,67
Sesta	1.144,81
Settima	1.121,34
Ottava	1.098,16

** Importi in Euro aggiornati al 2007*

b) se il soggetto danneggiato è deceduto per cause diverse dalle vaccinazioni o dalle patologie previste della Legge n. 210/92:

solo nell'eventualità in cui la domanda di indennizzo sia stata presentata in vita dal danneggiato e la morte del medesimo sia intervenuta prima dell'erogazione dell'indennizzo, come abbiamo visto, agli eredi verranno corrisposti i ratei di indennizzo maturati dal primo giorno del mese suc-

cessivo a quello di presentazione della domanda in sede amministrativa e sino alla data del decesso dell'interessato (vedasi, anche, l' art. 3, comma 145, della Legge 24 dicembre 2003, n. 350);

c) se il soggetto danneggiato è deceduto a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla Legge n. 210/92:

fermo restando quanto esposto al punto b), i parenti superstiti aventi diritto possono optare, a domanda, tra la *reversibilità dell'indennizzo per 15 anni o un assegno "una tantum"* pari ad Euro 77.468,53 (Lire 150 milioni): tale domanda può essere presentata dai superstiti anche se la persona danneggiata in vita non aveva presentato alcuna istanza di indennizzo.

Il testo originario della Legge n. 210/92 prevedeva un assegno "una tantum" di importo pari a lire 50 milioni e stabiliva che i benefici fossero reversibili solamente in favore dei soggetti a carico; con le novità previste nella Legge n. 238/97 il legislatore, da un lato, ha elevato a lire 150 milioni l'importo del predetto assegno e, dall'altro, ha riscritto la categoria degli aventi diritto che non devono più essere necessariamente a carico del soggetto deceduto per potere accedere ai benefici in argomento e che, come detto, sono nell'ordine: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro (art. 1, comma 3, Legge n. 238/97); nell'ipotesi in cui la persona sia deceduta in età minore: l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale (art. 2, comma 4, Legge n. 210/92).

La medesima disposizione aggiunge che ai soggetti ai quali è stato già corrisposto l'assegno "una tantum" nella misura di lire 50 milioni spetta, a domanda da presentare entro il termine del 30 settembre 1997, l'integrazione di 100 milioni di lire, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria: la Suprema Corte ha chiarito che il predetto termine (30 settembre 1997) deve ritenersi avente natura ordinatoria e non perentoria (Cass. Civ., Sez. Lav., 9 maggio 2003, n. 7141, Danno e Resp., 2003, 12, 1239).

Viene precisato, inoltre, che i benefici in argomento spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia (art. 2, comma 3, della Legge n. 210/92 così come sostituito dall'art. 1, comma 3, della Legge n. 238/97).

È da ritenersi, infine, che la domanda di assegno una tantum o di assegno reversibile, nel silenzio della Legge n. 210/92 al riguardo, possa essere presentata dagli aventi diritto entro il termine di prescrizione di dieci anni dalla data del decesso del congiunto.

2. Indennizzo: cumulabilità e non computabilità nel reddito

L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito (art. 2, comma 1, Legge n. 210/92) ed è *fiscalmente non imponibile*: non è quindi soggetto ad alcuna ritenuta assistenziale o fiscale.

Le somme corrisposte a titolo di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92, inoltre, sono considerate ininfluenti per le prestazioni pensionistiche che sono correlate al reddito assoggettabile all'IRPEF e non devono essere computate nel reddito ai fini del riconoscimento dei trattamenti di famiglia e di tutte le prestazioni pensionistiche collegate a redditi di qualsiasi natura (vedasi: Ministero del Tesoro, nota n. 55963 del 10 luglio 2000; circolare Inps n. 203 del 6 dicembre 2000; circolare Inps n. 172 del 10 ottobre 2000).

3. Esenzione ticket

I beneficiari dell'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla legge stessa (art. 1, comma 5, Legge n. 238/97). Peraltro, questo beneficio non sostituisce l'esenzione già prevista per chi soffre di epatite cronica attiva (Codice 016).

4. Concorso di patologie invalidanti

In favore dei soggetti che a seguito di vaccinazione, trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati contraggono più di una delle malattie contemplate dalla Legge n. 210/92 ad ognuna delle quali sia conseguito un esito invalidante distinto, viene riconosciuto, a domanda, un incremento dell'indennizzo fino al 50 per cento (art. 1, comma 7, Legge n. 238/97).

5. Assegno una tantum pari al 30% dell'indennizzo per i soggetti danneggiati da vaccinazioni

La Corte Costituzionale, come detto, aveva dichiarato l'illegittimità costi-

tuzionale del testo originario della Legge n. 210/92 nella parte in cui escludeva il diritto all'indennizzo per il periodo compreso tra il manifestarsi del danno prima dell'entrata in vigore della legge medesima e l'ottenimento della prestazione dalla stessa prevista (Corte Cost, n. 118/1996, cit.).

La normativa dichiarata incostituzionale, infatti, faceva decorrere l'indennizzo dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda amministrativa anziché dal momento del verificarsi del danno irreversibile all'integrità psico-fisica.

La risposta legislativa al Giudice delle Leggi è rappresentata dall'art. 1, comma 2, della Legge n. 641/96 che ha previsto, in favore di coloro che abbiano riportato danni irreversibili a causa di **vaccinazioni**, anche se ricevono già l'indennizzo ordinario, la corresponsione di un assegno una tantum pari al 30% per ciascun anno dell'indennizzo dovuto per il periodo compreso tra il manifestarsi della malattia e l'ottenimento dell'indennizzo stesso, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria: tale attribuzione non è automatica ma gli interessati devono presentare apposita domanda in sede amministrativa.

Va sottolineato, infine, che la Corte Costituzionale con la citata sentenza n. 226/2000 ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale della norma in esame nella parte in cui non prevede la corresponsione dell'assegno "una tantum" in questione anche in favore dei soggetti danneggiati da epatiti post-trasfusionali o da HIV (nello stesso senso: Cass. Civ., Sez. Lav., 4 ottobre 2004, n. 19853, Ragiusan, 2005, 253-254, 366).

6. L'indennizzo aggiuntivo in favore dei soggetti danneggiati da vaccinazione previsto dalla Legge 29 ottobre 2005, n. 229

La Legge 29 ottobre 2005, n. 229, ha istituito un indennizzo aggiuntivo in favore di coloro che sono stati danneggiati da vaccinazione e che già beneficiano dell'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92.

Tale ulteriore indennizzo consiste in un assegno mensile vitalizio, di importo pari ad un certo numero di volte la somma percepita a titolo di indennizzo previsto dalla Legge 210/92:

- sei volte, per coloro cui è stata riconosciuta una categoria che va dalla prima alla quarta della tabella A annessa al testo unico previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915;

- cinque volte, per coloro cui è stata riconosciuta una categoria che va dalla quinta alla sesta della citata tabella;
- quattro volte, per coloro cui è stata riconosciuta una categoria che va dalla settima all'ottava della tabella in argomento.

Inoltre, sempre per coloro che sono stati danneggiati da vaccinazione e che sono già titolari dell'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92, la Legge n. 229/05 prevede l'erogazione di un assegno una tantum, di importo pari ad un massimo di dieci annualità dell'indennizzo aggiuntivo, per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo stesso.

Va detto che, per coloro che hanno in corso vertenze di risarcimento dei danni patiti a seguito della vaccinazione, la Legge n. 229/05 subordina la concessione delle provvidenze economiche in esame (indennizzo aggiuntivo ed assegno una tantum) alla rinuncia, con atto formale, alla prosecuzione del giudizio.

Situazioni escluse dai benefici di legge

a) Epatiti virali di tipo nosocomiale

La Legge n. 210/92 non contempla tra i beneficiari dell'indennizzo coloro che abbiano contratto l'epatite virale o l'HIV a causa di presidi chirurgici o strumentario non perfettamente sterilizzato (ad esempio: endoscopi).

Ciò non esclude, comunque, una responsabilità risarcitoria in capo alla struttura ospedaliera responsabile del contagio, laddove si riesca a dimostrare che l'infezione è stata contratta in ambito nosocomiale.

b) Operatori sanitari contagiati da epatite virale in occasione del servizio

La Legge n. 210/92 prevede che l'indennizzo spetti anche agli operatori sanitari che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti all'integrità psico-fisica conseguenti ad infezione contratta a seguito di contatto con sangue o suoi derivati provenienti da soggetti affetti da HIV: la norma in esame, tuttavia, non riconosce il diritto al beneficio in favore degli operatori sanitari danneggiati da epatite virale in occasione del servizio (art. 1, comma 3, Legge n. 210/92).

Tale iniqua disparità di trattamento è stata rimossa: sul punto, infatti, è intervenuta la Corte Costituzionale che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 3, della Legge n. 210/92 nella parte in cui non prevede che i benefici previsti dalla legge spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio, abbiano contratto l'epatite virale a seguito di contatto con sangue e suoi derivati infetti (Corte Cost., n. 476/2002, cit.).

In ogni caso, va detto che è pacifico in giurisprudenza che il contagio da epatite virale in rapporto con l'attività lavorativa costituisca "causa violenta" di infortunio sul lavoro (ex multis: Cass. Civ, Sez. Lav., 27 giugno 1998, n. 6390, Riv. It. Medicina Legale, 1999, 343).

In sintesi: la sopracitata sentenza della Corte Costituzionale ha previsto che anche gli operatori sanitari contagiati da epatite virale in occasione del servizio possano presentare domanda di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92.

c) Infezioni contratte a seguito di trattamento di emodialisi

I soggetti costretti a sottoporsi a trattamento di emodialisi sono particolarmente esposti al rischio di contrarre infezioni: molto frequenti, soprattutto in passato, sono stati i casi di trasmissione dell'infezione da HCV da paziente a paziente, a causa dell'imperfetta sterilizzazione dei filtri delle apparecchiature per l'emodialisi: la Legge n. 210/92 non contempla tra i beneficiari dell'indennizzo i pazienti che contraggono l'infezione per tale via.

Anche in tali ipotesi, tuttavia, è possibile individuare una responsabilità risarcitoria in capo alla struttura sanitaria ove il paziente ha contratto il virus: grava anche in tali casi sul soggetto danneggiato l'onere di fornire la prova del nesso di causalità tra il trattamento terapeutico e l'infezione.

d) Soggetti danneggiati da epatite virale a causa della somministrazione di immunoglobuline antitetaniche

La Suprema Corte, con pronuncia affatto condivisibile, ha escluso il diritto all'indennizzo ex lege n. 210/92 in favore di quei soggetti che hanno contratto il virus dell'epatite C a seguito della somministrazione di siero antitetanico di origine umana (Cass. Civ., Sez. Lav., 16 giugno 2005, n. 12946).

Invero, la Cassazione, nella sentenza in argomento, ha affermato che il caso del soggetto che assuma di avere contratto l'epatite C a causa della somministrazione di siero antitetanico non rientra in alcuna delle ipotesi per le quali l'art. 1 della Legge n. 210/92 prevede l'indennizzo; sulla base di questa premessa, la Suprema Corte ha concluso limitando l'estensione della tutela ai soggetti contagiati da HCV a seguito di trasfusioni di sangue. Ebbene, non sembrano sussistere dati testuali o sistematici che consentano di pervenire ad una siffatta conclusione: difatti, appare evidente come nella dizione "danni irreversibili da epatiti post-trasfusionale" di cui all'art. 1, comma 3, della Legge n. 210/92, il legislatore abbia inteso comprendere sia i danni da trasfusioni di sangue che quelli da emoderivati (ottenuti, come noto, dalla lavorazione industriale di pool di sangue provenienti da numerosi donatori): ritenendo il contrario, infatti, si perviene alla paradossale conseguenza di frustrare lo scopo stesso che il legislatore ha inteso perseguire con l'emanazione della legge in esame. Pertanto, contrariamente a quanto ritenuto dalla Corte di legittimità, una lettura "costituzionalmente orientata" della norma in argomento non può che condurre a riconoscere il diritto all'indennizzo anche in favore di quei soggetti danneggiati da epatite virale a seguito dell'assunzione di emoderivati infetti.

e) Cittadini danneggiati da terapie trasfusionali praticate all'estero

L'orientamento del Ministero della Salute è nel senso di ritenere che i benefici previsti dalla Legge n. 210/92 non siano applicabili nel caso in cui il danno sia diretta conseguenza di trattamenti sanitari effettuati all'estero, anche se previamente autorizzati dal Servizio Sanitario Nazionale.

Un'innovativa sentenza del Tribunale di Genova aveva, peraltro, disatteso l'orientamento ministeriale, affermando che nessuna rilevanza potevano assumere il luogo e le circostanze in cui l'infezione era stata contratta; il Giudice genovese aveva quindi riconosciuto il diritto all'indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 in favore di un cittadino italiano danneggiato da epatite virale post-trasfusionale in occasione di un intervento chirurgico praticato in Francia, previa autorizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (Trib. Genova, 12 luglio 2002, n. 2409, Riv. Giur. Lav., 2002, II, 635; confermata in grado di appello da: App. Genova, 18 febbraio 2003, n. 148).

Nello stesso senso si è espresso il Tribunale di Ravenna, chiarendo che “nel caso di epatite post-trasfusionale...l’attribuzione del beneficio economico è ammessa anche nel caso di trattamenti sanitari eseguiti in strutture private od in strutture sanitarie di stati esteri in quanto la limitazione del beneficio in funzione del luogo di intervento creerebbe una violazione nella sfera di protezione della salute del cittadino” (Trib. Ravenna, 29 aprile 2004, n. 125, in sito www.giuraemilia.it, 2004).

Successivamente, tuttavia, la Suprema Corte è andata di contrario avviso, affermando che i benefici accordati a quanti presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali non spettano in caso di patologie contratte a seguito di trasfusioni o somministrazioni di emoderivati effettuate all’estero (Cass. Civ., Sez. Lav., 17 gennaio 2005, n. 753, Foro It., 2005, 1, 676).

Da ultimo, peraltro, si segnala che la Corte d’Appello di Torino, con argomentazioni del tutto condivisibili, ha osservato che la sentenza della Corte di Cassazione in esame “non può essere condivisa perché fondata su elementi che non appaiono determinanti”, ritenendo quindi che debbano essere erogate le prestazioni di cui alla Legge n. 210/92 anche per i danni derivanti da trasfusioni effettuate all’estero (App. Torino, 27 novembre 2006, n. 1696).

Inoltro della domanda di indennizzo ed istruttoria della pratica

A seguito delle modificazioni legislative introdotte dalla Legge n. 238/97, la domanda amministrativa di indennizzo va presentata in carta semplice alla Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) di appartenenza anziché, come prevedeva il disposto originario della Legge n. 210/92, direttamente al Ministero della Salute.

La A.S.L. competente per l’istruttoria è quella del luogo di residenza del danneggiato mentre, per le domande di assegno “una tantum”, si dovrà fare riferimento all’ultima residenza del soggetto deceduto.

Per i cittadini italiani che risiedono all’estero: si deve fare capo alla A.S.L. del luogo di ultima residenza nel territorio italiano.

Le domande di indennizzo vengono registrate su un registro-protocollo

e numerate progressivamente secondo l'ordine di arrivo: sulla domanda viene apposto un timbro con la data di arrivo ed il numero di protocollo attribuito.

Per le domande inviate tramite il servizio postale la A.S.L. dovrà conservare la busta con il timbro di spedizione: in caso di smarrimento verrà richiesta all'interessato copia della ricevuta di ritorno che va quindi conservata con cura.

Sulle domande presentate a mano verrà apposto il timbro con la data di consegna ed il numero di protocollo: all'interessato verrà rilasciata ricevuta oppure fotocopia della domanda medesima dopo l'apposizione del timbro.

Nei casi in cui vengono presentate più domande in tempi diversi da parte dello stesso soggetto danneggiato, esse vengono accorpate in un'unica pratica con un solo numero di protocollo.

Compito della A.S.L. è quello di istruire le domande seguendo tassativamente il numero di protocollo ed attuare una prima verifica circa l'esistenza dei requisiti necessari (ad esempio: completezza della documentazione).

Nel caso in cui la A.S.L. riscontri la mancanza di qualche documento, chiederà all'interessato di integrare la documentazione entro un congruo termine avvertendolo che, in mancanza, la pratica verrà archiviata.

Una volta accertata la sussistenza dei requisiti formali previsti dalla legge, la A.S.L. trasmette la pratica alla competente Commissione Medica Ospedaliera (C.M.O.) per gli adempimenti previsti dall'art. 4 della Legge n. 210/92: tali commissioni in origine furono istituite dal D.P.R. 29 dicembre 1973, n. 1072, con il compito di accertare e valutare le menomazioni dell'integrità fisica riportate dai dipendenti dello Stato ed operano presso gli Ospedali Militari e gli Istituti di Medicina Legale delle Forze Armate.

Ogni commissione è composta da almeno tre ufficiali medici e tra questi in un primo momento, inspiegabilmente, non era obbligatoria la presenza di un sanitario specializzato nelle patologie previste dalla Legge n. 210/92: è solo con l'art. 1, comma 12, della Legge n. 238/1997 che il legislatore ha finalmente previsto che dette commissioni siano integrate con medici esperti nelle materie attinenti le richieste di indennizzo.

È compito della C.M.O. convocare a visita l'interessato ed esprimere un giudizio sanitario dal triplice contenuto che viene trascritto in apposito processo verbale (verbale Mod. ML/V); tale giudizio verte:

- a) sul nesso causale tra la menomazione denunciata dal richiedente o dai suoi congiunti e l'episodio trasfusionale o la somministrazione di vaccini o emoderivati;
- b) sul giudizio di classificazione delle lesioni e delle infermità che va espresso secondo la anacronistica tabella A annessa al Testo Unico approvato con D.P.R. 23 dicembre 1978, n. 915, come sostituita dalla tabella A allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834: tale tabella, originariamente formulata in materia di pensionistica privilegiata per i militari di truppa dell'esercito, raggruppa le menomazioni all'integrità psico-fisica in otto categorie a seconda della loro gravità ma non contempla né le epatiti virali né l'HIV (ad ogni categoria corrispondono importi sensibilmente differenti dell'indennizzo): per le affezioni non contemplate si deve quindi procedere per analogia o equivalenza, così come disposto dal quarto comma dell'art. 11 del D.P.R. n. 915/1978 che prevede che "le infermità non esplicitamente elencate nella tabella A debbono ascrivarsi alle categorie che comprendono infermità equivalenti";
- c) sulla tempestività della domanda amministrativa di indennizzo, in ossequio ai termini perentori previsti dalla legge.

Al riguardo, peraltro, va sottolineato che i criteri adottati dalle diverse C.M.O. sul territorio nazionale non sono univoci: a commissioni restrittive se ne contrappongono altre meno rigide nel valutare sia l'esistenza del nesso causale che l'ascrivibilità tabellare della patologia denunciata.

Va detto, inoltre, che, pur non essendo obbligatorio per legge, potrebbe rivelarsi utile farsi assistere alla visita presso la C.M.O. da un medico di fiducia (meglio se infettivologo e/o medico-legale): l'apporto del consulente di parte, infatti, potrebbe risultare determinante al fine di ricostruire l'esistenza del nesso causale tra la trasfusione o vaccinazione e la patologia sviluppata.

Una volta effettuata la propria valutazione medico-legale, la C.M.O. trasmetterà il processo verbale contenente i propri giudizi alla A.S.L.: quest'ultima provvederà quindi a notificarlo a mezzo raccomandata all'interessato (ai soggetti residenti in una delle Regioni a Statuto Speciale, come vedremo, il giudizio espresso dalla competente C.M.O. verrà notificato dall'Ufficio Legge n. 210/92 del Ministero della Salute).

Di ciascuna pratica inviata al Ministero la A.S.L. conserverà una copia completa che potrà rivelarsi necessaria in vista di eventuali futuri adempimenti (ad esempio: in caso di istanza di aggravamento da parte dell'interessato).

Nell'ipotesi in cui, durante l'istruttoria, la A.S.L. accerti la carenza di uno dei requisiti prescritti dalla legge provvederà, previa specificazione dei motivi al soggetto richiedente il beneficio, ad archiviare la pratica senza acquisire il giudizio della C.M.O.

Va detto, infine, che la A.S.L., alla luce del dato normativo di riferimento, sarebbe tenuta a completare l'istruttoria della pratica di indennizzo entro 90 giorni dalla data di presentazione della domanda in sede amministrativa (art. 3, comma 1, Legge n. 210/92): tale termine, tuttavia, viene considerato ordinatorio anziché perentorio e, di conseguenza, raramente viene rispettato.

Peraltro, mette conto sottolineare che in materia di procedimenti amministrativi di competenza del Ministero della Salute è intervenuto il D.M. 18/11/1998, n. 514 (pubblicato su G.U. 8 marzo 1999, n. 55, S.O.) recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo in attuazione degli articoli 2 e 4 della Legge n. 241/90: ebbene, il citato provvedimento ha fissato un termine di 730 giorni per il procedimento in materia di "Liquidazione indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati" di cui alla Legge n. 210/92 (cfr. tabella allegata al D.M. n. 514/98: Dipartimento delle Professioni Sanitarie, Ufficio XV, numero d'ordine 1).

In sintesi:

- 1) la domanda di indennizzo va presentata in carta semplice alla Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) di appartenenza;**
- 2) la A.S.L. istruisce la pratica e verifica la sussistenza dei requisiti;**
- 3) la A.S.L. trasmette la pratica alla competente Commissione Medica Ospedaliera (C.M.O.);**
- 4) la C.M.O. convoca a visita l'interessato ed esprime un giudizio dal triplice contenuto: sul nesso causale, sulla classificazione del danno, sulla tempestività della domanda.**

Documentazione da allegare alla domanda amministrativa di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92

La domanda di indennizzo va corredata da una serie di documenti, sia amministrativi che medici, dei quali forniamo un'elencazione schematica alla luce della Circolare del Ministero della Sanità 14 novembre 1996 (n. 900.U.S./L.210/AG/3/6072) recante direttive alle Unità Sanitarie Locali per lo svolgimento dei compiti loro demandati in materia di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 e delle "Linee guida per la gestione uniforme delle problematiche applicative della Legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi per danni da trasfusioni e vaccinazioni" approvate dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome in data 1° agosto 2002.

1) Documentazione amministrativa

La A.S.L. provvede, di regola, a fornire al richiedente l'indennizzo i moduli prestampati della domanda amministrativa che dovranno essere compilati secondo le prescritte modalità che ci accingiamo brevemente ad esaminare. **L'istanza di indennizzo va presentata in carta semplice alla A.S.L. territorialmente competente e deve contenere:**

- a) i dati anagrafici del soggetto danneggiato o dell'avente diritto (in caso di morte del soggetto danneggiato);
- b) l'indicazione della menomazione per la quale si richiede l'indennizzo (danno da vaccinazione obbligatoria, epatite post-trasfusionale, infezioni da HIV, ecc...);
- c) l'indicazione dell'indirizzo anagrafico (comprensivo del recapito telefonico) al quale verrà inviata ogni comunicazione;
- d) il certificato di nascita del danneggiato;
- e) il certificato di morte e lo stato di famiglia originario del defunto nonché il certificato di nascita del richiedente (in caso di decesso del soggetto danneggiato);
- f) nel caso di soggetto danneggiato minore d'età: il certificato di stato di famiglia;
- g) in caso di soggetto danneggiato interdetto: la nomina a tutore;
- h) l'elenco della documentazione medica allegata a corredo dell'istanza.

La domanda di indennizzo, infine, deve essere datata e firmata dal richiedente; in caso di soggetti minorenni o incapaci: l'istanza deve essere firmata da uno dei genitori o dal legale rappresentante.

2) Documentazione sanitaria

I. Soggetti danneggiati da epatite post-trasfusionale

In questi casi è necessario distinguere tra soggetti politrasfusi e trasfusi occasionali:

a. Soggetti politrasfusi (ad esempio: talassemici ed emofilici): sono tenuti ad allegare alla domanda di indennizzo la scheda informativa (riportata nella Gazz. Uff. – Serie Generale – n. 145 del 22 giugno 1992) rilasciata dalla A.S.L. debitamente compilata, firmata e timbrata da un medico della struttura sanitaria pubblica presso la quale il richiedente è in cura. Nella parte della scheda informativa relativa ai prodotti somministrati deve essere riportato, se possibile, il tipo di ogni singolo prodotto (sangue od emocomponente od emoderivato), la data di inizio della somministrazione, la frequenza ed eventuali altre strutture presso le quali la somministrazione stessa sia avvenuta.

Nella parte relativa alla diagnosi della malattia deve essere indicata la data (giorno, mese e anno) del primo accertamento di positività per epatite post-trasfusionale.

b. Soggetti trasfusi occasionali: dovranno allegare alla domanda la citata scheda informativa debitamente compilata e sottoscritta nonché la cartella clinica in copia conforme relativa alle trasfusioni che devono essere documentate con le diciture: “emotrasfusioni, plasma, globuli rossi, ecc...” nella diaria clinica o nella scheda anestesiologicala o, ancora meglio, con i bollini adesivi delle sacche utilizzate.

È necessario sottolineare che, in base alle citate direttive ministeriali, la sola presenza di una richiesta di sangue o emoderivati in cartella clinica senza l'attestazione dell'avvenuta somministrazione non è considerata prova valida e certa dell'avvenuta terapia trasfusionale ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, alla pari delle dichiarazioni postume di avvenuta trasfusione rilasciate dal medico trasfusionista.

Dovrà inoltre essere prodotta:

- la documentazione sanitaria (referti, analisi e/o cartelle cliniche complete ed in copia conforme) relativa al primo accertamento di positività per epatite virale o HIV;
- se tra le trasfusioni e la scoperta del danno intercorre un lungo lasso di tempo: sarà utile produrre eventuali analisi o cartelle cliniche relative a ricoveri effettuati tra le due date.

II. Soggetti danneggiati da vaccinazione

La domanda di indennizzo da parte dei soggetti danneggiati a seguito di vaccinazione dovrà essere corredata da:

- a) copia conforme del certificato vaccinale della USL o di quello del Comune;
- b) nel caso di vaccinazione resa obbligatoria per ordine dell'autorità sanitaria: copia conforme dell'ordinanza che ne ha previsto l'obbligatorietà;
- c) nel caso di vaccinazione eseguita per motivi di lavoro: sarà bene allegare idonea dichiarazione da parte del datore di lavoro;
- d) nel caso di vaccinazione non obbligatoria ma risultata necessaria: sarà necessario allegare idonea documentazione atta a dimostrare la necessità della stessa;
- e) copia conforme della cartella clinica completa del primo ricovero dovuto alla patologia denunciata.

III. Soggetti danneggiati a causa di contatto diretto con persona vaccinata

In tali ipotesi, oltre a tutta la documentazione relativa alla persona vaccinata sopra indicata, sarà necessario allegare la copia conforme della documentazione medica (cartelle cliniche, referti, ecc...) attestante il danno subito dal richiedente.

IV. Soggetti danneggiati da infezione da HIV a causa di trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati

Anche in queste ipotesi si richiama la distinzione tra politrasfusi e trasfusi occasionali:

- a) soggetti politrasfusi: dovranno produrre la scheda informativa sopra ri-

portata ove dovrà essere indicata, nella parte relativa alla diagnosi della malattia, la data (giorno, mese ed anno) del primo accertamento di positività per HIV;

- b) soggetti trasfusi occasionali: dovranno allegare alla domanda di indennizzo la documentazione già vista per i danni da epatite post-trasfusionale ed, inoltre, la documentazione sanitaria relativa alla diagnosi dell'infezione con l'indicazione della data del primo riscontro di positività per HIV.

V. Infezione da HIV contratta da operatori sanitari a seguito di contatto con sangue proveniente da soggetto HIV positivo

Gli operatori sanitari contagiati da HIV devono allegare alla domanda di indennizzo:

- a) originale o copia conforme della denuncia di infortunio sul lavoro riportante l'avvenuto contatto con sangue o suoi derivati: all'uopo si sottolinea che ai sensi dell'art. 9, comma 3, del D.M. 28 settembre 1990, l'operatore sanitario deve dare immediata comunicazione dell'infortunio subito;
- b) dichiarazione della Direzione Sanitaria della struttura dove si è verificato l'infortunio attestante che l'interessato era in servizio effettivo al momento del fatto;
- c) documentazione sanitaria (referti, analisi di laboratorio o cartelle cliniche complete ed in copia conforme) contenente il primo accertamento di positività per HIV.

V bis. Infezione da epatite virale contratta da operatori sanitari a seguito di contatto con sangue e suoi derivati infetti

Gli operatori sanitari contagiati da epatite virale devono allegare alla domanda di indennizzo:

- a) originale o copia conforme della denuncia di infortunio sul lavoro riportante l'avvenuto contatto con sangue o suoi derivati: anche in questo caso, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del D.M. 28 settembre 1990, l'operatore sanitario deve dare immediata comunicazione dell'infortunio subito;
- b) dichiarazione della Direzione Sanitaria della struttura dove si è verificato l'infortunio attestante che l'interessato era in servizio effettivo al momento del fatto;

- c) la documentazione sanitaria (referti, analisi di laboratorio o cartelle cliniche complete ed in copia conforme) contenente il primo accertamento di positività per epatite virale.

VI. Persone contagiate da epatite virale o da HIV dal coniuge e figlio contagiato durante la gestazione

Il soggetto contagiato dal coniuge dovrà allegare: il certificato di stato di famiglia e la documentazione sanitaria relativa alla diagnosi del primo accertamento di positività per epatite virale o HIV sia propria che del contagiante.

In caso di figlio contagiato durante la gravidanza: si dovrà produrre il certificato di stato di famiglia, la cartella clinica del parto e la documentazione attestante la diagnosi di prima positività virale della madre e del bambino.

VII. Soggetti deceduti

Come abbiamo visto, nel caso di decesso possono verificarsi due ipotesi distinte:

a) decesso del soggetto danneggiato dopo la presentazione della domanda di indennizzo ex lege n. 210/92 e nel corso dell'istruttoria della pratica:

in tale caso l'iter amministrativo prosegue con l'acquisizione del parere della competente commissione medica ed i ratei arretrati dell'indennizzo maturati dalla data della domanda sino al giorno della morte del soggetto danneggiato, in caso di riconoscimento del diritto, verranno liquidati agli eredi in base alle quote parti di successione legittima e testamentaria; nel caso in cui i parenti superstiti aventi diritto presentino, altresì, domanda in sede amministrativa di reversibilità dell'indennizzo o di assegno "una tantum": l'istanza dovrà essere corredata dalla cartella clinica relativa al decesso ovvero, se la morte è avvenuta al di fuori di strutture ospedaliere, dalla scheda di morte ISTAT (modello ISTAT/D/4) in originale o copia conforme;

b) decesso del soggetto danneggiato che in vita non ha mai presentato domanda di indennizzo:

nel caso in cui la morte sia stata determinata dalle patologie previste dalla Legge n. 210/92, i parenti superstiti aventi diritto che intendano presentare domanda di assegno "una tantum" (o di assegno reversibi-

le per quindici anni) dovranno produrre i documenti elencati ai punti precedenti a seconda del tipo di patologia denunciata, oltre alla cartella clinica completa relativa al decesso o la scheda di morte ISTAT (se la morte è avvenuta al di fuori di strutture ospedaliere).

La cartella clinica

Il cittadino ha diritto ad entrare in possesso della cartella clinica relativa al proprio ricovero: si tratta del documento sanitario che adempie alle funzioni di diario del decorso della malattia e di tutti gli altri fatti clinici (visite, diagnosi, terapie, interventi, trasfusioni, ecc...) che devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi.

Il rilascio della cartella clinica da parte dell'amministrazione sanitaria deve avvenire entro 30 giorni dalla richiesta dell'interessato (Legge n. 241/90 e successive modifiche ed integrazioni): in caso di mancato (o ritardato) rilascio della cartella clinica è possibile rivolgersi all'autorità giudiziaria in quanto trattasi di comportamento perseguibile penalmente (reato di omissione di atti d'ufficio).

La cartella clinica è classificata come atto pubblico e deve essere conservata dall'amministrazione ospedaliera (con i relativi referti) per un tempo illimitato (a seguito di circolare del Ministero della Sanità del dicembre 1986).

Della sua compilazione e conservazione è responsabile il primario del reparto durante il ricovero; dopo le dimissioni la vigilanza sull'archivio delle cartelle cliniche è compito del direttore sanitario (art. 5 e 7 D.P.R. n. 128/1969).

La cartella clinica una volta compilata acquista carattere di definitività: ogni eventuale alterazione, aggiunta, cancellazione, modifica del suo contenuto (che non rappresentino mera correzione di errori materiali) possono configurare una responsabilità penale, per il reato di falso materiale in atto pubblico (art. 476 cod. pen.).

Se la cartella clinica attesta fatti non rispondenti a verità (ad esempio l'effettuazione di terapie diverse da quelle effettivamente praticate) si ha il reato di falso ideologico (art. 479 cod. pen.).

Nella pratica, non mancano casi in cui il soggetto danneggiato non può

reperire la cartella clinica da allegare alla domanda di indennizzo ex lege n. 210/92 in quanto andata smarrita, con conseguente archiviazione dell'istanza: in tali ipotesi, pertanto, viene riversata indebitamente sul cittadino la responsabilità della corretta gestione degli archivi delle strutture ospedaliere.

Sarebbe quindi auspicabile un intervento del legislatore che ovviasse a tali situazioni di ingiustizia, prevedendo la possibilità di fornire la prova delle avvenute emotrasfusioni anche mediante dichiarazioni postume da parte dei sanitari curanti.

Nel capitolo successivo del presente manuale, peraltro, vengono forniti alcuni consigli pratici sul da farsi in caso di smarrimento della cartella clinica.

Termini per la presentazione della domanda di indennizzo

L'art. 3 della Legge n. 210/92 e successive modifiche ed integrazioni prevede dei termini perentori entro i quali deve essere presentata la domanda di indennizzo in sede amministrativa, decorsi i quali l'istanza viene respinta per intempestività e segnatamente:

- a) infezione da HIV: la domanda deve essere presentata entro 10 anni dalla “conoscenza del danno”;
- b) danni conseguenti a vaccinazioni o infezioni da epatiti post-trasfusionali: entro **3 anni** dalla “conoscenza del danno”;
- c) danni da vaccinazione antipolio non obbligatoria: **4 anni** dalla data di entrata in vigore della Legge n. 362/1999 (cioè entro il 4/11/2003).

Inoltre, in caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni: l'interessato può presentare domanda di revisione al Ministro della Salute, tramite la A.S.L. territorialmente competente, entro **sei mesi** dalla data di conoscenza dell'evento (art. 6, comma 1, Legge n. 210/92).

Decorrenza dei termini

In base all'art. 3, comma 1, della Legge n. 210/92 i termini di presentazione dell'istanza di indennizzo in sede amministrativa decorrono dal momento in cui "l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno irreversibile": **quindi, non dal momento della semplice scoperta dell'infezione ma da quello in cui la patologia si è conclamata.**

La stessa Direttiva Tecnica Interministeriale fra il Ministero della Sanità ed il Ministero della Difesa del 28 dicembre 1992 (concernente le procedure connesse all'erogazione dell'indennizzo previsto dalla Legge 25 febbraio 1992, n. 210) afferma che tale conoscenza deve essere "qualificata dalla consapevolezza degli effetti dannosi, intanto possibile in quanto il processo morboso si sia conclamato nella sua entità nosologica".

Nei casi di epatiti post-trasfusionali, la citata direttiva viene spesso disattesa da parte delle preposte commissioni mediche che, per i danni da epatite C, fanno di regola decorrere il termine di decadenza dalla data del primo riscontro di anti-HCV positività anziché dal momento in cui il soggetto danneggiato ha avuto piena conoscenza della patologia contratta: non viene tenuto conto, infatti, che nella pratica clinica la cronicità della patologia è diagnosticata solo a seguito di analisi ripetute nell'arco di 3-6 mesi ed, in particolare, all'esito di biopsia epatica che può essere prescritta, in funzione di un intervento farmacologico sul soggetto malato, anche a distanza di anni dalla data del primo accertamento di positività agli anticorpi dell'epatite C (anti-HCV).

Peraltro, va sottolineato che per la presentazione della domanda amministrativa di indennizzo da parte di coloro che sono affetti da epatite virale di origine post-trasfusionale, il testo originario della Legge n. 210/92 non prevedeva alcun termine, indicando esclusivamente il termine perentorio di 3 anni nel caso di vaccinazioni e di 10 anni nei casi di infezione da HIV.

Nell'aprile 1992 l'allora Ministero della Sanità, con circolare interpretativa (n. 500.VIII/AG.3/6274bis del 10 aprile 1992), aveva esteso il predetto termine triennale previsto per i danni da vaccinazione anche ai danni da epatiti post-trasfusionali, sulla base di erronee considerazioni di carattere medico-legale.

Sul punto, la Corte di Cassazione ha autorevolmente chiarito che solamente con l'art. 1, comma 9, della Legge n. 238 del 25 luglio 1997 (che ha modificato ed integrato l'art. 3, comma 1, della Legge n. 210/92) è stato previsto il termine perentorio triennale di decadenza anche per le domande di indennizzo concernenti i danni da epatite post-trasfusionale e che le norme sulla decadenza hanno carattere eccezionale e non sono applicabili, contrariamente a quanto erroneamente ritenuto dal Ministero, oltre ai casi espressamente previsti (Cass. Civ., Sez. Lav., 27 aprile 2001, n. 6130, Ragiusan, 2001, f. 204-5). Per cui, secondo l'insegnamento della S.C., per il caso di epatiti post-trasfusionali verificatesi prima delle modifiche introdotte dalla Legge n. 238 del 25 luglio 1997, la domanda amministrativa è proponibile nell'ordinario termine di prescrizione decennale a decorrere dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza del danno (Cass. Civ., Sez. Lav., 23 aprile 2003, n. 6500, Ragiusan, 2003, 231/232, 325). Circa l'individuazione del dies a quo di decorrenza del termine perentorio triennale in argomento, la giurisprudenza di merito ha avuto occasione di chiarire che tale epoca coincide con il "momento in cui viene emessa dai competenti organi clinici una certificazione attestante l'esistenza di un danno, cioè l'esistenza di un nesso di causalità tra la malattia epatica e la emotrasfusione subita" (App. Campobasso, 25 maggio 2005, n. 119). Si segnala, infine, un'interessante pronuncia del Tribunale di Venezia che ha ritenuto che "il termine triennale previsto dall'art. 3 della L. 210/92, come modificato dalla L. 238/97, decorre dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza, sulla base della documentazione prevista dai commi 2 e 3 del medesimo articolo, del danno. Ora, sia il richiamo alla documentazione che costituisce fonte di conoscenza del danno, sia la applicazione dei principi generali in materia di decorrenza della prescrizione (cfr. Cass. 2645/03), inducono a ritenere che il Sig. XXXXXX ha avuto conoscenza del suo diritto in tutti gli aspetti che ne costituivano la fonte – ovvero esistenza della patologia indennizzabile e del nesso di causa con emotrasfusioni subite in strutture pubbliche - solo nel momento in cui ha ricevuto la cartella clinica dei ricoveri ospedalieri nel corso dei quali gli vennero praticate le trasfusioni" (Trib. Venezia, 21 novembre 2005, n. 965).

In sintesi:

- 1) i termini di presentazione dell'istanza di indennizzo per epatiti post-trasfusionali (3 anni) decorrono non dal momento della semplice scoperta dell'infezione ma da quello in cui la patologia si è conclamata;
- 2) il termine perentorio *triennale* è stato introdotto, secondo la Corte di Cassazione, a partire dal 25 Luglio 1997 (Cass. Civ., Sez. Lav., 27 aprile 2001, n. 6130) per effetto della Legge n. 238/97;
- 3) per i casi di contagio verificatisi in epoca anteriore al 25 Luglio 1997, la domanda è proponibile nell'ordinario termine di prescrizione *decennale* a decorrere dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza del danno (Cass. Civ., Sez. Lav., 23 aprile 2003, n. 6500).

Termine per la presentazione della domanda di indennizzo e sua decorrenza per gli operatori sanitari danneggiati da epatite virale in occasione del servizio:

questioni aperte

La sentenza della Corte Costituzionale 26 novembre 2002, n. 476, come detto, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 3, della Legge 25 febbraio 1992, n. 210, nella parte in cui non prevede che i benefici previsti dalla legge stessa spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbiano riportato danni permanenti all'integrità psico-fisica conseguenti ad infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti.

Tale pronuncia, tuttavia, ha lasciato sul tappeto due questioni aperte: quella del termine entro il quale gli operatori sanitari debbono presentare l'apposita istanza (domanda amministrativa) e quella del momento di decorrenza del termine stesso. Per quanto riguarda la prima questione, in assenza di un intervento del legislatore in materia, deve ritenersi, a nostro avviso, che sia operante il termine di prescrizione ordinaria di dieci anni.

Ciò in quanto, da un lato, ogni diritto è soggetto alla prescrizione ordinaria decennale, con esclusione dei diritti indicati dalla legge come non soggetti a prescrizione (art. 2934, comma 2, cod. civ.) e ad eccezione di quei diritti per i quali la legge prevede un diverso termine di prescrizione (art. 2946 cod. civ.) e, dall'altro lato, poiché il testo vigente della Legge n. 210/92 prevede, per quanto riguarda i danni da epatite virale, un termine di decadenza di tre anni soltanto per le ipotesi di "epatiti post-trasfusionali" (art. 3, comma 1). E tale termine di decadenza triennale, a nostro avviso, non può applicarsi anche al caso dell'operatore sanitario che, "in occasione del servizio e durante il medesimo", abbia "riportato danni permanenti all'integrità psico-fisica conseguenti ad infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti" in quanto, come ha avuto modo di chiarire la Suprema Corte, le norme sulla decadenza hanno carattere eccezionale, ed, in quanto tali, non sono applicabili (ai sensi dell'articolo 14 delle disposizioni preliminari al codice civile) oltre i casi espressamente previsti (Cass. Civ., Sez. Lav., n. 6130/2001, cit.).

Per quanto riguarda, invece, la questione della decorrenza del termine di proposizione della domanda amministrativa di indennizzo, è necessario distinguere: per l'operatore sanitario che abbia avuto conoscenza del danno dopo l'entrata in vigore della Legge n. 210/92 - anche se tale conoscenza sia avvenuta prima della (pubblicazione della) sentenza della Corte Costituzionale in esame - tale termine decorre dalla conoscenza del danno stessa.

Per l'operatore sanitario che, viceversa, abbia avuto conoscenza del danno prima dell'entrata in vigore della Legge n. 210/92, (pubblicata nella G.U. 6 Marzo 1992, n. 55), tale termine decorre dall'entrata in vigore della legge stessa. Va precisato, infatti, che il termine in questione non decorre in nessun caso dalla pubblicazione della sentenza in esame in quanto le sentenze di accoglimento del Giudice delle Leggi (e, tra queste, anche quelle di accoglimento cosiddette additive, alla quale specie appartiene quella in questione) hanno sì effetto retroattivo, ma tale effetto è limitato nel tempo, in quanto esse estendono i loro effetti a quei rapporti per i quali vi è ancora la possibilità di "agire in giudizio" o a quei rapporti ancora "pendenti in giudizio", ma non ai rapporti già "esauriti", e si devono intendere per tali

quelli sui quali vi è stata sentenza passata in giudicato o per cui è già intervenuta una prescrizione o una decadenza. La ratio di una tale impostazione giuridica sta nell'esigenza di porre un limite alla retroattività degli effetti delle sentenze di accoglimento della Corte Costituzionale per ragioni di stabilità dei rapporti giuridici.

Pertanto, il termine di prescrizione decorre ugualmente anche se il diritto non è previsto esplicitamente dalla disposizione normativa dichiarata incostituzionale nella parte in cui non lo prevedeva (ex multis: Corte Cost., 7 maggio 1984, n. 139, Foro It., 1984, I, 1153; Cass. Civ., Sez. Lav., 1° febbraio 1996, n. 891, Mass. Giur. It., 1996).

Tutto ciò, come detto, in assenza di un auspicato intervento del legislatore che modifichi la Legge n. 210/92, prevedendo un diverso momento di decorrenza del termine entro il quale gli operatori sanitari, danneggiati da epatite virale, possano presentare l'apposita domanda amministrativa per ottenere i benefici previsti dalla legge stessa: ma, siffatto intervento normativo, se dal punto di vista dell'equità sostanziale sarebbe senz'altro opportuno, dal punto di vista giuridico è del tutto facoltativo.

In sintesi:

- 1) a nostro avviso, anche per gli operatori sanitari danneggiati da epatite virale in occasione del servizio, la domanda di indennizzo è proponibile nell'ordinario termine di prescrizione decennale a decorrere dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza del danno;**
- 2) per l'operatore sanitario che ha avuto conoscenza del danno prima dell'entrata in vigore della Legge n. 210/92, tale termine decorre dall'entrata in vigore della legge stessa.**

Aggravamento della patologia

L'interessato, in caso di ingravescenza dell'infermità, potrà presentare domanda di aggravamento al Ministero della Salute, tramite la A.S.L. territorialmente competente, entro il termine di sei mesi dalla data di conoscenza dell'evento; per il giudizio di aggravamento verrà seguito l'iter amministrativo sopra descritto (art. 6, commi 1 e 2, Legge n. 210/92).

Tale istanza potrà essere presentata, in caso di ingravescenza della patologia, anche nelle ipotesi in cui la competente commissione medica, pur avendo riconosciuto l'esistenza del nesso causale tra la vaccinazione o la trasfusione e la menomazione, abbia giudicato l'infermità non ascrivibile ad alcuna categoria della tabella A, allegata al D.P.R. n. 834/81.

Criteria di verificaione dell'esistenza del nesso causale

Al fine di raggiungere la prova dell'esistenza del nesso causale tra la somministrazione di sangue e suoi derivati e le patologie previste dalla Legge n. 210/92, il Ministero della Salute nelle "Direttive alle Unità Sanitarie Locali in attuazione dell'art. 7 del D.L. 23 ottobre 1996, n. 548" indica come sia "opportuno" che, in caso di trasfusi occasionali, la A.S.L. richieda al Centro Trasfusionale della struttura sanitaria presso la quale sono avvenute le trasfusioni notizie sui controlli virologici e di laboratorio eseguiti sul sangue somministrato e sullo stato attuale dei donatori; nel caso di donatori occasionali, si richiede addirittura che il Centro Trasfusionale rintracci, ove possibile, i donatori e li testi per i virus implicati nel contagio. I suddetti controlli diventano "obbligatori" nel caso di trasfusioni effettuate dopo l'entrata in vigore delle norme che hanno reso obbligatori i test virologici su ogni singola unità donata e che sono rappresentate:

- per il virus **HIV**: dal D.L. 30 ottobre 1987, n. 443, convertito nella Legge 29 dicembre 1987, n. 531;
- per il virus **HBV**: dal D.M. n. 14 del 15 gennaio 1988;
- per il virus **HCV**: dal D.M. n. 107 del 21 luglio 1990.

Nel concreto, tuttavia, sono tutt'altro che infrequenti i casi in cui, con provvedimenti di dubbia legittimità, i cittadini danneggiati si vedono respingere la domanda di indennizzo con la motivazione che non è stato possibile acquisire notizie sui donatori interessati (in particolare, nelle numerose ipotesi di trattamenti trasfusionali risalenti agli anni precedenti alla messa a punto dei test virologici), venendo, in tal modo, ad addossare indebitamente sul richiedente l'indennizzo l'onere di fornire una vera e propria "prova diabolica": è evidente, infatti, come si tratti spesso di informazioni difficili (per non dire impossibili) da ottenere in quanto spesso le cartelle

cliniche, i registri operatori, le schede anestesio-logiche o i registri di carico e scarico dei centri trasfusionali sono andati persi nel tempo o mandati al macero da parte delle strutture sanitarie preposte alla loro conservazione. Va sottolineato, al riguardo, che un'ulteriore difficoltà è posta dal D.M. 27 dicembre 1990 che agli artt. 34 e 35 limita la conservazione dei registri contenenti le schede dei donatori e le indagini effettuate per legge sulle unità di sangue per tempi molto brevi (almeno cinque anni).

Ebbene, in tutte le ipotesi di eventi trasfusionali risalenti nel tempo ed in cui non è possibile pervenire alla conoscenza dello stato sierologico dei donatori del sangue trasfuso al richiedente l'indennizzo, a nostro avviso, risponderebbe ad un principio di giustizia il riconoscere, nel dubbio, l'evenienza più favorevole al danneggiato.

Nell'accertamento dell'esistenza del nesso causale, in ogni caso, criterio ispiratore deve essere quello dettato dalla Suprema Corte che ha autorevolmente chiarito come, nelle ipotesi di epatiti post-trasfusionali prese in considerazione dalla Legge n. 210/92, "la particolare natura del contagio e l'andamento lungamente asintomatico dell'infezione impongono che, al fine dell'effettività della tutela, il rapporto di causalità sia accertato su base probabilistica, in termini di ragionevolezza" (Cass. Civ., Sez. Lav., 8 maggio 2004, n. 8781, Mass. Giur. It., 2004).

Sul punto, del resto, anche la giurisprudenza di merito ha acutamente osservato che "la ricorrenza del nesso eziologico tra infezione epatica da virus HCV e trasfusioni ematiche può essere ragionevolmente affermata, nel caso di mancata identificazione dei donatori, sulla base della storia clinica e delle notizie anamnestiche acquisite, soprattutto quando non emergano, concretamente, altre vie di trasmissione del virus e quando risultino soddisfatti, in modo significativo, tutti gli altri criteri medico-legali per il riconoscimento del nesso di causa tra trasfusione ematica e danno epatico" (Trib. Torino, 29 giugno 2004, Guida al Diritto, 2005, 12, 67).

Criteria di inquadramento tabellare delle infezioni da epatite virale post-trasfusionale

La Legge n. 210/92, come abbiamo visto, richiede quale condizione ne-

cessaria per ottenere il riconoscimento del diritto all'indennizzo l'aver riportato una complicanza di tipo "irreversibile", ossia una menomazione permanente all'integrità psico-fisica ascrivibile ad una delle categorie della Tabella A, allegata al D.P.R. n. 834/81: nelle ipotesi di epatiti post-trasfusionali, spesso, non viene considerata tale la presenza della sola positività agli anticorpi dell'epatite C (con HCV RNA negativo) ed, in non pochi casi, neppure la presenza di HCV RNA associata a valori delle transaminasi (AST-ALT) nella norma, condizione tipica di quei soggetti che, un tempo, venivano erroneamente definiti portatori "sani" o "asintomatici" del virus.

Invero, secondo autorevoli studi scientifici molti individui che portano nel sangue il virus epatitico C (HCV-RNA positivo) hanno valori delle transaminasi sempre normali anche se controllati periodicamente per anni: molti di essi, tuttavia, se sottoposti a biopsia epatica presentano un quadro di epatite cronica da virus C e quindi un danno epatico (vedasi paragrafo sui portatori di transaminasi normali del presente manuale).

In questi casi, infatti, l'unico esame in grado di accertare la presenza o meno di un reale danno epatico (ad esempio: fibrosi) è la biopsia epatica: ma, trattandosi di un esame invasivo, ne va sconsigliata l'effettuazione per finalità meramente medico-legali.

Ebbene, a nostro avviso, un'infezione cronica da epatite C, **pur in presenza di valori di transaminasi nella norma, deve senz'altro essere inquadrata quantomeno nella ottava categoria** della tabella A, allegata al D.P.R. n. 834/81: difatti, in tale categoria vi si trovano elencate, in qualche modo raffrontabili per analogia con l'infezione cronica da epatite C, la "gastrite cronica" (voce 18) e la "colecistite cronica" (voce 22).

Invero, da ultimo, la Suprema Corte ha ribadito che la Legge n. 210/92 si limita a fare un mero e globale rinvio, per il calcolo dell'indennizzo, a quanto previsto da una tabella che ha riguardo al trattamento pensionistico privilegiato di appartenenti alle Forze Armate per le ipotesi di infermità o malattie derivanti da causa di servizio e, dunque, fa riferimento ad ipotesi distanti da quelle in relazione alle quali nasce il diritto all'indennizzo ex lege n. 210/92.

La Corte di Cassazione ha rilevato, inoltre, che **la tabella in argomento non comprende i deficit funzionali degli organi interni**, né riporta patologie o condizioni comunque invalidanti che sarebbero state definite

solo alcuni anni più tardi come, ad esempio, l'infezione da HIV e da HCV per le quali, come detto, si deve procedere per analogia o equivalenza.

La Suprema Corte ha chiarito, quindi, che “la lettura costituzionalmente orientata della normativa di tutela, nel senso che l’indennizzo, pur non comparabile con il risarcimento del danno, è dovuto in tutti i casi di lesione permanente dell’integrità psico-fisica, cioè della salute come tale, indipendentemente dall’incidenza sulla capacità di produzione di reddito, conduce a ritenere sussistente il diritto a percepirlo del soggetto affetto da contagio HCV (sicuramente danno permanente alla salute), pur senza sintomi e pregiudizi funzionali attuali, dovendosi intendere il richiamo alla tabella A annessa al D.P.R. n. 834 del 1981 quale prescrizione dei criteri di massima finalizzati alla liquidazione” (Cass. Civ., Sez. Lav., 4 maggio 2007, n. 10214, Mass. Giur. It., 2007).

Rigetto della domanda di indennizzo: ricorso amministrativo e giudiziario

La domanda di indennizzo può essere respinta per i seguenti motivi:

- a) istanza intempestiva in quanto non presentata entro i termini perentori di legge;
- b) incompletezza della documentazione (ad esempio: impossibilità di dimostrare le avvenute trasfusioni di sangue);
- c) mancato riconoscimento del nesso di causa tra la vaccinazione, trasfusione e/o somministrazione di emoderivati e l’infermità denunciata;
- d) mancato riconoscimento dell’ascrivibilità della patologia a categoria della Tabella A, allegata al D.P.R. n. 834/81.

È possibile presentare ricorso amministrativo al Ministero della Salute **entro 30 giorni** dalla notifica o, comunque, dalla piena conoscenza del provvedimento di rigetto dell’istanza di indennizzo (art. 5, comma 1, Legge n. 210/92).

Il ricorso amministrativo va redatto in carta semplice ed inoltrato tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno al Ministero della Salute (Ufficio Speciale Legge n. 210/92, P.le dell'Industria n. 20, Roma): nei casi in cui si tratta di impugnare il giudizio sanitario espresso dalla C.M.O., è opportuno allegare al ricorso idonea documentazione medica ed eventualmente una relazione medico-legale di parte.

Il Ministero, previa acquisizione del parere del proprio Ufficio Medico-Legale, è tenuto ad adottare una decisione sul ricorso entro 3 mesi dalla presentazione ed a comunicarla entro 30 giorni all'interessato (art. 5, comma 2, Legge n. 210/92): nella pratica, per quella che è la nostra esperienza, tale termine non viene rispettato ed i tempi di decisione dei ricorsi amministrativi si dilatano notevolmente.

Va osservato, peraltro, che, in materia di procedimenti amministrativi di competenza del Ministero della Salute, è intervenuto il citato D.M. n. 514/98 che ha fissato un termine di 390 giorni per il procedimento in materia di "ricorso del danneggiato avverso il giudizio sanitario espresso dalla Commissione medico ospedaliera" ai sensi dell'art. 5 della Legge n. 210/92 (cfr. tabella allegata al D.M. n. 514/98: Dipartimento delle professioni sanitarie, Ufficio XV, numero d'ordine 2).

Avverso l'eventuale decisione sfavorevole da parte del Ministero della Salute sul ricorso amministrativo sono esperibili gli ordinari mezzi di impugnazione: difatti, l'interessato, **entro 1 anno** dalla notifica della decisione ministeriale sul ricorso o, alternativamente, **entro 1 anno** dalla scadenza del termine di 3 mesi e 30 giorni previsto per la sua adozione e comunicazione se questa non è intervenuta, ha la facoltà di ricorrere al giudice ordinario (art. 5, comma 3, Legge n. 210/92).

Si discute se il termine annuale in argomento debba ritenersi ordinatorio oppure perentorio, pena la decadenza dall'azione giudiziaria nell'ipotesi di sua inosservanza: a nostro avviso, tale termine non può considerarsi stabilito a pena di decadenza sia perché a tal fine, in applicazione del principio generale di cui all'art. 152 c.p.c., occorre un'espressa indicazione della legge sicché vale il brocardo "ubi lex voluit dixit", sia perché non è prevista alcuna conseguenza in caso di suo mancato rispetto.

Sul punto, peraltro, si segnala un'interessante pronuncia del Tribunale di Milano che ha osservato come non sia ravvisabile nel termine di cui all'art.

5, comma 3, della Legge n. 210/92 “un espresso termine di decadenza dall’azione. Infatti il legislatore non ha usato espressamente il termine decadenza, ma soprattutto ha utilizzato un termine come “facoltà” che indica la mera possibilità di compiere un’azione senza alcun limite ulteriore che non sia il compimento dei termini prescrizionali. L’art. 5 inoltre è la norma che regola il ricorso amministrativo e l’eventuale proposizione del ricorso giudiziale in esito ad esso. Ne consegue che il ricorso al giudice non può essere limitato se non dai termini prescrizionali” (Trib. Milano, 26 gennaio 2006, n. 221).

In sintesi, in caso di rigetto della domanda di indennizzo:

- 1) l’interessato può presentare ricorso amministrativo al Ministero della Salute entro 30 giorni dalla notifica del provvedimento di rigetto dell’istanza;**
- 2) l’interessato può ricorrere al giudice entro 1 anno dalla notifica del provvedimento di rigetto del ricorso amministrativo o, in alternativa, entro 1 anno dalla scadenza del termine di 3 mesi e 30 giorni dalla presentazione del ricorso amministrativo nel caso in cui il Ministero non lo abbia deciso.**

Interessi legali sui ratei arretrati dell’indennizzo

La giurisprudenza costituzionale, come abbiamo visto, ha individuato il fondamento del diritto all’indennizzo nel dovere di solidarietà della collettività nazionale, impersonata nello Stato, la quale, nel momento in cui impone trattamenti sanitari, deve altresì provvedere a misure di ristoro del danno che, eventualmente, il cittadino possa subire (Corte Cost., n. 118/96, cit.).

L’esigenza del ristoro nasce dalla circostanza che il danno alla salute provocato dalle patologie previste dalla Legge n. 210/92 normalmente implica uno stato di bisogno che si protrae nel tempo.

Inoltre, come chiarito dalla Corte di Cassazione, nel procedimento amministrativo preordinato all’accertamento del diritto all’indennizzo ex lege n. 210/92 trova applicazione l’art. 7 della Legge n. 533 del 1973 (Cass. Civ., n. 13923/2000, cit.).

Da tale qualifica deriva un'importante conseguenza: il ritardo nell'erogazione dell'indennizzo comporta l'obbligo di corresponsione, da parte della P.A. debitrice, degli interessi legali sui ratei arretrati della provvidenza economica con decorrenza dal 121° giorno successivo alla domanda amministrativa (Cass. Civ., Sez. Lav., 12 novembre 2003, n. 17047, Mass. Giur. It., 2003).

Al riguardo, va sottolineato che, nonostante la materiale liquidazione degli indennizzi ex lege n. 210/92 avvenga, di regola, con notevole ritardo rispetto alla data di presentazione delle domande in sede amministrativa, il Ministero della Salute, illegittimamente, continua a ritenere non dovuti gli interessi legali.

Rivalutazione ISTAT dell'importo dell'indennizzo ex legge n. 210/92

L'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 si compone di due elementi:

- a) l'importo dell'**indennità integrativa speciale** prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato: è la parte più corposa dell'indennizzo ed ammonta attualmente ad Euro 6.171,96 annuali;
- b) un **importo variabile** nella misura prevista a titolo di pensione privilegiata ordinaria per i militari di truppa dell'Esercito che abbiano riportato una delle menomazioni dell'integrità fisica contemplate dalla Tabella A, allegata al D.P.R. n. 834/81.

Ebbene, solo tale seconda componente viene rivalutata annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato: il Ministero della Salute, infatti, ritiene sottratta al meccanismo della rivalutazione l'indennità integrativa speciale.

Trattasi di una prassi amministrativa illegittima: invero, **la Suprema Corte ha autorevolmente chiarito che la rivalutazione in base al tasso annuale di inflazione programmato deve riguardare l'intero importo dell'indennizzo**, ossia entrambe le descritte sue componenti (Cass. Civ., Sez. Lav., 28 luglio 2005, n. 15894, Mass. Giur. It., 2005).

Il trasferimento alle Regioni ordinarie delle funzioni in materia di indennizzi ex legge n. 210/92

A decorrere dal **1° gennaio 2001** per effetto del D.P.C.M. 26 maggio 2000 (pubblicato sulla G.U. n. 238 del 11 ottobre 2000) sono state trasferite alle Regioni ordinarie, ai sensi del D.lgs n. 112 del 31 marzo 1998, le funzioni in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla Legge n. 210/92: in particolare, è **stata trasferita alle Regioni ordinarie la funzione di erogazione dei benefici previsti dalla Legge n. 210/92 che, in precedenza, era a carico dello Stato.**

Il termine per il trasferimento delle predette funzioni è stato successivamente posticipato al 22 febbraio 2001, data di entrata in vigore del D.P.C.M. 22 dicembre 2000 (G.U. n. 43 del 21 febbraio 2001) che ha previsto il trasferimento dei beni e delle risorse finanziarie, umane, strumentali ed organizzative alle Regioni.

L'art. 123 del citato D.lgs. n. 112/1998 ha precisato, peraltro, che “sono conservate allo Stato le funzioni in materia di ricorsi per la corresponsione degli indennizzi” ex lege n. 210/92.

Il successivo art. 3 del D.P.C.M. 8 gennaio 2002 (pubblicato sulla G.U. n. 72 del 26 marzo 2002) - con disposizione ribadita in termini identici dall'art. 3 del D.P.C.M. 24 luglio 2003 (pubblicato sulla G.U. n. 242 del 17 ottobre 2003) - ha tuttavia specificato che:

- restano a carico dello Stato gli oneri finanziari relativi agli indennizzi iscritti a ruolo sino al 21 febbraio 2001, al cui pagamento continueranno a provvedere i Dipartimenti Provinciali del Tesoro e gli indennizzi riconosciuti sino al 21 febbraio 2001, con esclusione dell'assegno reversibile e dell'assegno “una tantum” in caso di decesso del soggetto danneggiato;
- restano a carico dello Stato, infine, gli oneri a qualsiasi titolo derivanti dal contenzioso riferito a qualsiasi ricorso giurisdizionale concernente le istanze di indennizzo trasmesse sino al 21 febbraio 2001 al Ministero della Salute, dalle Aziende Sanitarie Locali.

Rimane ferma, altresì, ai sensi dell'art. 5, comma 1, della Legge n. 210/92, la competenza del Ministero della Salute a decidere i ricorsi amministrativi avverso i giudizi negativi espressi dalle competenti commissioni mediche sulle domande di indennizzo.

Con accordo dell'8 agosto 2001 (G.U. n. 208 del 7 settembre 2001) è stato previsto che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, le Regioni si impegnano a raggiungere il necessario coordinamento per la gestione uniforme delle funzioni di cui alla Legge n. 210/92.

Va detto, al riguardo, che diverse Amministrazioni regionali hanno, a loro volta, sub-trasferito le funzioni ex lege n. 210/92 alle A.S.L. territorialmente competenti: è il caso, ad esempio, della Regione **Liguria** (con L.R. n. 3/2001), della Regione **Lombardia** (ex art. 4, comma 4 quinquies, L.R. n. 1/00, come integrata dall'art. 1, comma 1, lett. j, L.R. n. 3/01) e della Regione **Veneto** che, per effetto dell'art. 123, comma 2, della L.R. n. 11/2001 e della successiva D.G.R. n. 1140 del 17 maggio 2001, ha attribuito alla Azienda U.L.S.S. n. 16 di Padova "le funzioni in precedenza esercitate dal Ministero della Sanità, in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati...di cui alla Legge n. 210/92".

A consuntivo di quanto sopra esposto è quindi possibile affermare che:

- per coloro che risiedono nelle Regioni a Statuto Speciale (Sicilia, Sardegna, Friuli Venezia-Giulia, Trentino Alto-Adige e Valle d'Aosta): l'iter amministrativo rimane sostanzialmente invariato rispetto a quello descritto in precedenza;
- i residenti nelle Regioni ordinarie si trovano, invece, ad affrontare un procedimento amministrativo sensibilmente diverso che vede come protagonista la A.S.L. territorialmente competente (e la Regione di appartenenza) cui compete la notifica all'interessato del giudizio espresso dalla C.M.O. sulla domanda di indennizzo e tramite la quale dovrà essere presentato l'eventuale ricorso amministrativo ex art. 5, comma 1, della Legge n. 210/92 al Ministero della Salute; la A.S.L. provvederà, altresì, alla liquidazione in favore dell'avente diritto dei ratei arretrati dell'indennizzo nonché al pagamento del vitalizio.

La legittimazione passiva in relazione ai ricorsi giurisdizionali a seguito del trasferimento delle funzioni ex legge n. 210/92 dallo Stato alle Regioni ordinarie

Circa la spettanza della legittimazione passiva in relazione ai ricorsi giurisdizionali concernenti le istanze di indennizzo ex lege n. 210/1992 successive al 1° gennaio 2001, epoca del citato trasferimento di funzioni dallo Stato alle Regioni, si registra un contrasto in seno alla giurisprudenza di merito.

Invero, parte della giurisprudenza ha affermato che “nei procedimenti relativi alla concessione dei benefici economici previsti dalla L. n. 210/92 sussiste la legittimazione passiva del Ministero della Sanità sia in base alla previsione della Legge del 1992, sia in base al disposto dell’art. 123 del D.Lgs. n. 112/1998, che ha mantenuto allo Stato le funzioni in materia di ricorsi per la corresponsione di indennizzi a favore di soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, e somministrazioni di emoderivati. Non sussiste invece la legittimazione passiva della Regione, in quanto la previsione in tal senso contenuta nel D.P.C.M. 26 maggio 2000 non è idonea a derogare a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 112/1998, né in materia di competenza sui ricorsi amministrativi, né in materia di legittimazione passiva” (cfr. Trib. Ravenna, 29 aprile 2004, n. 125, in sito giuraemilia.it, 2004). Ed ancora: “lo Stato e, quindi, il Ministero della Salute, continua ad essere l’unico soggetto obbligato alla corresponsione dell’indennizzo, mentre alle regioni sono passate soltanto le funzioni amministrative” (Trib. Bologna, 8 giugno 2004, n. 329, Guida al Diritto, 2004, 38, 70; nello stesso senso: App. Torino, 22 giugno 2006, n. 1044).

Il Tribunale di Venezia, viceversa, ha ritenuto la legittimazione passiva della Regione Veneto per il periodo successivo al 1° gennaio 2001 sul presupposto che l’art. 123 del D.Lgs. n. 112/98 è in realtà inserito nel capo I, avente ad oggetto “le funzioni ed i compiti amministrativi in tema di salute umana e di sanità veterinaria” e che deve, pertanto, ritenersi che anche l’art. 123 si riferisca solo ad attività amministrative e, quindi, alle decisioni sui ricorsi non in sede giurisdizionale, ma solo in sede amministrativa (Trib. Venezia, 6 maggio 2002, n. 345; confermata in sede di gravame da:

App. Venezia, 13 luglio 2004, n. 364; nello stesso senso: App. Venezia, 19 aprile 2005, n. 409; App. Campobasso, n. 119/2005, cit.).

Ancora, la Corte d'Appello di Brescia ha affermato la legittimazione passiva della A.S.L. sul presupposto che, dopo il passaggio delle funzioni in materia di indennizzi ex lege n. 210/92 dallo Stato alle Regioni e da queste alle A.S.L., unica legittimata alla prestazione economica e quindi debitrice in senso sostanziale non può che essere la A.S.L. territorialmente competente (App. Brescia, 1° luglio 2004, n. 300).

Il descritto contrasto giurisprudenziale insorto in seno alle corti di merito, comunque, appare risolto dalla recente pronuncia della Suprema Corte che ha chiarito che deve ritenersi che “restano a carico dello Stato gli oneri derivanti dal contenzioso, instauratosi in sede esclusivamente giurisdizionale, relativo alle domande riguardanti l'indicato indennizzo le cui istanze siano state trasmesse dalle U.S.L. al competente Ministero (allora della Sanità, ora della Salute) fino al 21 febbraio 2001, con la conseguente attribuzione della legittimazione passiva in ordine a siffatte istanze in capo al suddetto Ministero a cui carico si devono, perciò, considerare ancora accollati gli inerenti oneri” (Cass. Civ., Sez. Lav., 23 novembre 2006, n. 24889, Mass. Giur. It., 2006).

Si segnala, peraltro, che, anche in epoca successiva alla predetta sentenza della Corte di legittimità, non è mancato chi ha ritenuto che permanga la legittimazione passiva in capo al Ministero della Salute, osservando che l'art. 123 del D.lgs. n. 112/98 “in realtà, non precisa se il riferimento debba intendersi ai soli ricorsi amministrativi o anche ai ricorsi giurisdizionali, ma la rubrica della disposizione “contenzioso” sembra indirizzare nel senso della volontà del legislatore di mantenere comunque in capo al Ministero della Salute la legittimazione passiva in ordine all'accertamento della sussistenza dei presupposti sanitari necessari per l'erogazione della prestazione richiesta” (Trib. Livorno, 10 marzo 2007, n. 141).

Il risarcimento ordinario

Come abbiamo avuto modo di osservare, di fronte al contagio dovuto alla somministrazione di sangue o suoi derivati infetti **c'è spazio non solo per**

L'indennizzo ma anche per la responsabilità civile, ove ricorrano i presupposti previsti per la sua sussistenza.

Che cosa si intende per risarcimento ordinario?

In linea generale, è possibile affermare che l'infezione da epatite virale o da HIV cagiona alla persona danneggiata delle lesioni che possono rilevare sia dal punto di vista patrimoniale che non patrimoniale. Il danno patrimoniale è rappresentato, ai sensi dell'art. 1223 cod. civ., dal pregiudizio economico che il fatto illecito provoca al danneggiato: può consistere nella materiale perdita del bene o utilità (c.d. danno emergente) e nel mancato guadagno proiettato nel futuro derivante da tale perdita (c.d. lucro cessante).

Le ipotesi più ricorrenti di **danno patrimoniale**, nei casi di infezioni post-trasfusionali, sono rappresentate dal **danno alla capacità lavorativa** (costituito dalla perdita totale o parziale di un reddito lavorativo o della capacità di produrre tale reddito) e dal **danno emergente** (costituito dalle spese mediche e per cure terapeutiche).

Nell'ambito del **danno non patrimoniale** rientrano il **danno biologico**, il **danno morale** ed il **danno esistenziale**, autonome e legittime categorie dogmatico-giuridiche nell'ambito dell'art. 2059 cod. civ. (Cass. Civ., Sez. Lav., 16 maggio 2007, n. 11278, Mass. Giur. It., 2007).

Il **danno biologico** risarcibile è la perdita totale o parziale del bene della salute costituzionalmente garantito (art. 32 Cost). Tale voce di danno comprende in sé anche il **danno alla vita di relazione** che consiste nell'impossibilità o difficoltà, per chi ha subito menomazioni fisiche, di reinserirsi nei rapporti sociali o di mantenerli a livelli normali.

Il **danno morale** consiste nelle sofferenze fisiche e psicologiche che l'infortunato ha dovuto subire a causa delle lesioni riportate. Il risarcimento del danno morale è dovuto solo se causa della lesione è un illecito penale: nei casi di infezioni da epatite virale o HIV dovute ad emotrasfusioni infette possono venire in rilievo i reati di lesioni colpose (art. 590 cod. pen.) o omicidio colposo (art. 589 cod. pen.).

Il **danno esistenziale** è inteso quale compromissione delle attività realizzatrici della persona che ha comportato scelte di vita diverse da quelle che si sarebbero adottate se non si fosse verificato l'evento dannoso e richie-

de una specifica allegazione e prova, anche per presunzioni (Cass. Civ., n. 11278/2007, cit.).

È opportuno sottolineare, in tema di risarcimento ordinario, la rilevanza che può venire ad assumere il riconoscimento del diritto all'indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 ed, in particolare, di quel presupposto di legge rappresentato dal nesso causale tra le emotrasfusioni e l'infezione; al riguardo, infatti, il Tribunale di Roma ha autorevolmente affermato che:

“per ritenere sussistente il nesso causale tra il danno lamentato da soggetti emofilici e talassemici che nel corso degli anni ottanta abbiano assunto emoderivati infetti da HIV e/o da epatite B e/o C, e l'omesso od insufficiente esercizio da parte del ministero della sanità del potere istituzionale di vigilanza e controllo sull'attività di importazione, distribuzione e commercializzazione di farmaci emoderivati è sufficiente che gli attori producano in giudizio la documentazione sanitaria ed i verbali degli accertamenti medico-legali prodotti dalle commissioni medico-ospedaliere competenti, ex art. 4 L. 210/92, ad esprimere il giudizio sanitario sull'esistenza del nesso causale fra la trasfusione e/o la somministrazione di emoderivati ed il contagio da HIV e/o epatite nel soggetto ricevente, al fine del riconoscimento dell'indennizzo previsto dalla stessa L. n. 210/92” (Trib. Roma, 27 novembre 1998, n. 21060, Foro it., 1999, I, 313).

In senso contrario, peraltro, va segnalata la pronuncia del Tribunale di Bologna che ha ritenuto che “in tema di responsabilità civile per insorgenza di epatite da HCV, a seguito dell'effettuazione di trasfusioni di sangue, non può ritenersi prova sufficiente del nesso di causalità il giudizio positivo dato dalla Commissione Medica Ospedaliera ai fini della erogazione dell'indennizzo di cui all'art. 3, L. n. 210 del 1992, ma occorre l'accertamento della sussistenza di un nesso di causalità giuridica” (Trib. Bologna, 19 giugno 2003, sito giuraemilia.it, 2003).

L'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 ed il risarcimento ordinario: cumulabili o alternativi?

Il problema del cumulo materiale fra indennizzo e risarcimento del danno in favore delle vittime del contagio da trasfusione o somministrazione di

emoderivati infetti è stato appianato in via giurisprudenziale: difatti, è ormai pacifico che sia ammissibile il concorso delle due forme di tutela.

Ed invero, la normativa di cui alla Legge n. 210/92 e successive modifiche prevede l'erogazione da parte dello Stato di un indennizzo che, come detto, non ha natura risarcitoria ma carattere assistenziale in senso lato, essendo riconducibile alle prestazioni poste a carico dello Stato in ragione del dovere di solidarietà sociale (ex multis: Cass. Civ., n. 6799/2002, cit.).

In tal senso, si è altresì espressa la Corte Costituzionale affermando appunto che la previsione dell'indennizzo in questione, fondata sui principi di cui agli artt. 2 e 32 Cost., non incide sul diritto del soggetto a conseguire l'integrale risarcimento del danno ai sensi dell'art. 2043 cod. civ. (Corte Cost. n. 118/96 cit.).

In materia, peraltro, si registra un contrasto in seno alla giurisprudenza di merito: invero, a pronunce che hanno ammesso il **cumulo integrale** delle due forme di tutela (Trib. Roma, n. 21060/1998, cit.; in senso conforme: Trib. Roma, 26 settembre 2003, Foro It., 2004, I, 2900; App. Milano, 22 ottobre 1996, Danno e Resp., 1997, 734) se ne contrappongono altre che, in applicazione del principio della **compensatio lucri cum damno**, hanno ritenuto che "...la diversa natura giuridica dell'attribuzione indennitaria ex lege 210 del 1992 e delle somme liquidabili a titolo di risarcimento danni per il contagio da emotrasfusione infetta da Hiv ed Hcv a seguito di un giudizio di responsabilità promosso dal soggetto contagiato nei confronti del Ministero della Sanità, per aver ommesso di adottare adeguate misure di emovigilanza, non osta a che l'indennizzo corrisposto al danneggiato sia integralmente scomputato dalle somme liquidabili a titolo di risarcimento posto che in caso contrario la vittima si avvantaggerebbe di un ingiustificato arricchimento, godendo, in relazione al fatto lesivo del medesimo interesse tutelato di due diverse attribuzioni patrimoniali dovute dallo stesso soggetto (il Ministero della Salute) ed aventi causa dal medesimo fatto (trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati) cui direttamente si riferisce la responsabilità dell'unico soggetto tenuto al pagamento..." (Trib. Roma, 20 gennaio 2004, Foro It., 2004, I, 2899; nello stesso senso: Trib. Bologna, 19 giugno 2003, cit.).

Responsabilità civile nei casi di contagio post-trasfusionale: responsabilità contrattuale ed extracontrattuale

Il presupposto della responsabilità civile è l'esistenza di un danno risarcibile: la responsabilità civile è tradizionalmente distinta in responsabilità contrattuale ed extracontrattuale.

La prima scaturisce da un rapporto di natura contrattuale; la responsabilità extracontrattuale deriva, invece, da un atto illecito in violazione del generale principio del "neminem laedere".

La norma fondamentale in tema di responsabilità contrattuale è l'art. 1218 cod. civ. in base al quale il debitore deve eseguire esattamente la prestazione dovuta e, in mancanza, è tenuto al risarcimento del danno che ne deriva.

In materia di responsabilità extracontrattuale la norma basilare è costituita dall'art. 2043 cod. civ. che prevede che colui che cagiona ad altri un danno ingiusto è tenuto al risarcimento del danno che ne consegue.

In linea generale, si può affermare che in materia di illecito extracontrattuale spetta alla vittima che agisce in giudizio per ottenere il risarcimento del danno provare il fatto illecito e cioè non solo l'evento dannoso ma anche la colpa del danneggiante ed il relativo nesso causale e ciò in base al principio generale secondo il quale "chi vuol far valere un diritto in giudizio deve provare i fatti che ne costituiscono il fondamento" (art. 2697 cod. civ.).

In materia di responsabilità contrattuale, viceversa, vi è un'inversione dell'onere della prova in quanto spetta al debitore convenuto in giudizio l'onere di provare, se vuole andare esente da responsabilità, che l'inadempimento sia dovuto a circostanze delle quali egli non debba rispondere (art. 1218 cod. civ.).

Ebbene, sotto il profilo civilistico, sulla scorta della giurisprudenza più autorevole, è possibile affermare che la responsabilità risarcitoria nei casi di infezione post-trasfusionale possa fare capo - in via alternativa o solidale - al Ministero della Salute, alle strutture sanitarie pubbliche e private che hanno provveduto all'effettiva somministrazione del sangue o suoi derivati nonché al produttore, importatore o distributore di prodotti emoderivati.

La responsabilità extracontrattuale del Ministero della Salute per i danni da contagio post-trasfusionale

I Giudici del Tribunale di Roma hanno affrontato per primi la delicata questione che ha visto coinvolte numerose persone che, costrette a sottoporsi per esigenze terapeutiche a somministrazione di sangue o suoi derivati, hanno contratto gravi infezioni (HBV, HCV o HIV): difatti, questi soggetti (o i loro eredi) hanno intentato causa contro il Ministero della Salute al fine di ottenere il risarcimento dei danni patiti a causa del contagio.

Alle prime sentenze del Foro Capitolino ne sono seguite altre, a volte di segno contrario: riteniamo quindi utile tracciare di seguito un breve excursus sulle più significative pronunce giurisprudenziali rese nella materia che ci occupa.

Nel corso dell'anno 1993 veniva notificato al Ministero della Salute un primo atto di citazione da parte di numerose persone (emofilici, politrasfusi, talassemici o loro eredi) contagiate da epatite virale o HIV in conseguenza dell'assunzione di sangue o suoi derivati infetti, al fine di sentire dichiarare la responsabilità dell'allora Ministero della Sanità in ordine al verificarsi del contagio e la sua condanna al risarcimento di tutti i danni subiti.

Il giudizio di primo grado è sfociato nella più volte citata sentenza del **Tribunale di Roma del 27 novembre 1998** che ha ritenuto che, già a seguito della Legge 14 luglio 1967, n. 592 (norme per la raccolta, conservazione, frazionamento, controllo ed utilizzo dei prodotti da sangue e plasma), il Ministero della Salute aveva l'obbligo, connesso ai suoi doveri istituzionali di programmazione, indirizzo, coordinamento, sorveglianza e vigilanza in materia sanitaria, di sorvegliare sul sangue e plasma importato dall'estero e sui canali di approvvigionamento e distribuzione di cui si avvaleva sul territorio nazionale.

La pronuncia in esame ha quindi acclarato che il Ministero della Salute, pur avendo il compito di attivarsi allo scopo di evitare o ridurre il rischio della trasmissione delle infezioni virali tramite la pratica terapeutica della trasfusione di sangue, è incorso in ritardi ed inadempienze che, riassuntivamente, si sono concretizzate:

- nel non essersi attivato, pur essendovi istituzionalmente tenuto, onde evitare o ridurre il rischio delle infezioni virali insite nella pratica te-

rapeutica della trasfusione di sangue, essendo notorio che negli anni 1970-80 si è sviluppata l'infezione da epatite "B" e di quelle fumosamente definite individuate come "non A, non B" e che negli anni 1980 si è sviluppata l'infezione da HIV;

- nel non avere effettuato, nel lasso di tempo dal 1967 al 1994, controlli effettivi sulla sicurezza del plasma importato dall'estero (proveniente spesso da donatori mercenari dell'America del Sud o dell'Africa) ovvero del sangue raccolto in Italia senza controllo sulla qualità dei donatori;
- le suddette infezioni, infatti, quantomeno per le unità di sangue avviate alla produzione di emoderivati, si sarebbero potute evitare con il trattamento a caldo antivirucidico: il ministero, invece, solo nel 1985 consigliava ai centri trasfusionali italiani il trattamento al calore antivirucidico (ma senza provvedere a ritirare i farmaci non trattati) mentre solo nel 1988 disponeva il ritiro degli emoderivati non trattati al calore ed addirittura nel 1992 ordinava il ritiro di quelli non trattati contro l'epatite "C";
- nell'aver attuato solamente nel 1994, con enorme ritardo, il primo piano nazionale per il sangue.

Alla luce delle suddette considerazioni, il Giudice romano ha ritenuto il Ministero della Salute "responsabile dei danni materiali, morali, biologici ed alla vita di relazione sofferti da emofilici e talassemici contagiati nel corso degli anni ottanta dal virus dell'HIV, nonché dell'epatite B e C, in conseguenza dell'assunzione di trasfusioni e farmaci emoderivati infetti". La Pubblica Amministrazione è stata considerata responsabile, tenuto conto della sua competenza generale al fine di provvedere alla tutela della salute pubblica, sia ex art. 2043 cod. civ. che 2050 e 2049 cod. civ: la pronuncia in esame, come noto, ha aperto nuove frontiere nella materia del ristoro del danno spettante a chi sia stato contagiato da infezioni virali a seguito di emotrasfusioni, riconoscendo altresì la cumulabilità integrale tra indennizzo ex lege n. 210/92 e risarcimento del danno (Trib. Roma, n. 21060/1998, cit.).

Il Ministero della Salute ha proposto appello avverso la suddetta pronuncia, investendo della questione la **Corte d'Appello di Roma** che, con sentenza del **4 ottobre 2000**, ha ribadito la responsabilità colposa del Mini-

stero della Salute per avere consentito negligenzemente la circolazione di sangue ed emoderivati infetti ma limitatamente a quelle infezioni “verificate dopo che la scienza medica aveva raggiunto le necessarie conoscenze scientifiche sulla certezza diagnostica delle infezioni da HIV, HBV, HCV attraverso il controllo della sieropositività e del contagio e della messa a punto dei meccanismi immunologici idonei ad impedire il contagio per emotrasfusioni”.

Il dato temporale discriminante l'azione dell'Amministrazione Sanitaria è stato posto dal giudice d'appello:

- per l'**epatite B (HBV)**: nell'anno **1978**, tempo nel quale “furono approntati gli opportuni test diagnostici”;
- quanto all'infezione da **HIV**: nel volgere dell'anno **1985** atteso che “soltanto nel corso dell'anno 1985 furono approntati i test rilevatori (test ELISA, seguito successivamente dal test WESTERN BLOT) nonché i procedimenti di inattivazione virale attraverso termotrattamento nella produzione di emoderivati”;
- quanto all'**epatite C (HCV)**: “il dato va posto nell'anno **1988** attesoché, seppure i test rivelatori dell'HCV furono approntati nell'anno 1989, già dal 1988 lo stesso Ministero della Sanità ammette di avere imposto il termotrattamento contro il rischio di trasmissione virale di quella che allora veniva qualificata come epatite non A non B”.

Per le infezioni indotte dai virus HIV, HBV, HCV verificatesi in epoca anteriore alle date di “sbarramento” sopra indicate non sarebbe quindi ravvisabile, ad avviso della Corte d'Appello, alcuna responsabilità colposa in capo al Ministero della Salute (App. Roma, 4 ottobre 2000, n. 3242, Danno e Resp., 2001, 1067).

Nel frattempo, era stata promossa davanti al Foro capitolino una nuova azione risarcitoria nei confronti del Ministero della Salute da parte di altri soggetti colpiti da infezioni virali per avere assunto sangue o suoi componenti infetti.

Tale vertenza è stata definita in primo grado dal Tribunale di Roma con sentenza del **15 giugno 2001** (integralmente confermata da: **App. Roma, 12 gennaio 2004, n. 107**), ricca di dotti richiami alla letteratura medico-scientifica, che ha ribadito la configurabilità di una responsabilità colposa del Ministero della Salute, condannandolo a risarcire in favore dei soggetti

contagiati “i danni biologici patrimoniali e morali da liquidarsi in separato giudizio sul presupposto implicito che su di esso incombeva il dovere di vigilare in materia, al quale è essenziale quello di attivarsi operativamente allo scopo di evitare o, quanto meno, ridurre il rischio delle infezioni virali notoriamente insite nella pratica terapeutica della trasfusione di sangue o emoderivati”, ma solo sotto il profilo della responsabilità extracontrattuale di cui all’art. 2043 cod. civ. per avere “in violazione del principio del *neminem laedere*, e quindi colposamente, omesso di vigilare sulla sicurezza del sangue e degli emoderivati”.

A sostegno di tale affermazione, il Giudice romano ha elencato una serie di fonti normative che hanno consentito l’affermazione dell’esistenza di obblighi comportamentali in capo al Ministero della Salute soggiungendo che “l’omissione da parte della P.A. di qualunque iniziativa funzionale alla realizzazione dello scopo per il quale l’ordinamento gli attribuisce il potere (qui concernente la tutela della salute pubblica) la espone a responsabilità extracontrattuale quando 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”.

Il Tribunale ha, altresì, affrontato la questione (già risolta affermativamente, come abbiamo visto, dalla Corte d’Appello di Roma con la sentenza n. 3242 del 2000) relativa al fatto se il Ministero debba essere assolto nei casi di infezioni da HBV, HVC, HIV contratte prima che fossero state acquisite le conoscenze scientifiche sulla certezza diagnostica dei singoli virus.

La risposta del Giudicante, dopo avere illustrato le conoscenze scientifiche via via raggiunte nel corso degli anni a proposito delle diverse infezioni virali, è stata nel senso di riconoscere la responsabilità dell’Amministrazione sanitaria anche per i danni che i pazienti, a seguito dell’uso di sangue o emoderivati infetti, hanno subito prima che fossero acquisite le conoscenze scientifiche sul tema, e ciò in quanto “lo stato delle conoscenze progressivamente raggiunte dalla scienza sin dagli anni ’70 avrebbe dovuto indurre il Ministero della Sanità ad esercitare attivamente il dovere di controllare e vigilare sulla sicurezza del sangue e suoi derivati distribuiti dal servizio sanitario nazionale” (Trib. Roma, 15 giugno 2001, n. 23097, *Danno e Resp.*, 2001, 1072).

Successivamente, però, la **Corte di Cassazione** – investita dell’impugna-

zione avverso la citata sentenza n. 3242 emessa il 4 ottobre 2000 dalla Corte d'Appello di Roma – con **sentenza del 31 maggio 2005** è andata di contrario avviso, ritenendo corretta la decisione del Giudice d'appello laddove aveva escluso la responsabilità dello Stato per le malattie virali contratte in date precedenti a quelle di identificazione dei virus HBV, HIV ed HCV in sede scientifica ed in cui, per ciascuna di tali patologie, furono approntati i relativi test diagnostici (Cass. Civ., Sez. III, 31 maggio 2005, n. 11609, Foro it, 2006, 3, I, 793).

Peraltro, se è pur vero che alcune curie territoriali hanno recepito acriticamente le tesi sostenute dalla Cassazione (è il caso, ad esempio, di: Trib. Genova, 7 novembre 2005; Trib. Bari, 15 marzo 2007), altra parte della giurisprudenza di merito ha ritenuto che le conclusioni cui è giunta la Corte di legittimità non appaiono convincenti e condivisibili.

Invero, il **Tribunale di Roma** con sentenza del **29 agosto 2005**, non condividendo l'orientamento seguito dalla Suprema Corte e sul presupposto che nel nostro ordinamento (ad eccezione del giudizio di rinvio ex art. 384 c.p.c.) non vige il principio dello stare decisis, con articolata e complessa motivazione ha confermato quanto espresso nella sentenza del 14 giugno 2001 ed affermato la responsabilità del Ministero per le malattie infettive contratte anche in epoche precedenti alla identificazione scientifica dei virus.

In particolare, la pronuncia in argomento ha osservato come non appaia condivisibile l'applicazione che la Cassazione ha fatto dei criteri di accertamento del nesso causale e della colpevolezza del soggetto agente nell'illecito per omissione, in quanto l'attenta lettura della motivazione della sentenza mette in luce la convinzione dei giudici di legittimità della obiettiva diversità dell'evento lesivo, che colpì i soggetti sottoposti a trasfusioni di sangue o a somministrazione di emoderivati, a seconda del tipo di patologia infettiva da essi contratta (epatite B, C e HIV).

Secondo quanto acutamente posto in luce dal Tribunale di Roma, è invece proprio tale diversità di evento che non sussiste in quanto l'evento lesivo è sempre lo stesso e consiste nella lesione dell'integrità psico-fisica del soggetto sottoposto al trattamento sanitario: diversità invece sussiste, soggiunge la pronuncia in esame, quanto all'agente patogeno biologicamente responsabile della lesione, ma ciò non incide direttamente sulla responsabilità giuridica del soggetto che, con la sua omissione colposa, contribuì a rendere possibile la diffusione di quell'agente patogeno, essendo la serie

causale “trasfusione e/o somministrazione di sangue-contagio infettivo-lesione dell’integrità psico-fisica” ben nota fin dai primi anni ’70.

Relativamente al periodo di riferimento per l’accertamento del comportamento colposo del Ministero della Salute, secondo il Giudice romano “non è apprezzabile la distinzione proposta dalla Corte di Cassazione basata sulla conoscibilità dei diversi agenti patogeni (HBV, HCV e HIV) secondo la quale l’arco temporale di riferimento può estendersi a ritroso al massimo sino al 1978 per l’epatite B (HBV), al 1988 per l’epatite C (HCV) e al 1985 per l’AIDS (HIV); al contrario, la responsabilità del Ministero sussiste anche per infezioni che astrattamente potrebbero essere state contratte quantomeno a partire dai primi Anni Settanta, in quanto la distinzione - operata negli Anni Ottanta - fra i diversi agenti patogeni biologicamente responsabili della malattia (HBV, HCV e HIV) non ha avuto alcuna influenza sul nesso causale “trasfusione - contagio effettivo - lesione dell’integrità psicofisica”, ben noto a partire sin dagli inizi del decennio precedente” (Trib. Roma, 29 agosto 2005, Danno e Resp., 2006, 3, 269; in senso conforme: Trib. Roma, 30 agosto 2005, Giur. It., 2005, 2411).

Nello stesso senso, il Tribunale di Milano ha osservato che “... anche prima dell’individuazione del metodo di rilevazione del virus dell’epatite C o dell’introduzione di efficaci sistemi di annientamento, le conoscenze scientifiche raggiunte erano tali da imporre l’adozione di specifiche cautele, sulla scelta dei donatori e sul sangue prelevato, capaci di ridurre il rischio di contagio da transfusione” (Trib. Milano, 31 dicembre 2005, n. 14051); da ultimo, si segnala che anche la Corte d’Appello di Roma ha ribadito che: “... lo stato di conoscenze medico scientifiche precedenti ai detti dati temporali faceva collocare già alla metà degli anni 1970 la possibilità di diagnosticare una forma di epatite ritenuta di tipo A (perché priva dell’antigene proprio dell’epatite B) ma dotata solo in parte dei marcatori propri dell’epatite A (ovvero epatite Non A Non B) e che già una circolare del Ministero della Sanità (n. 50 del 28 marzo 1966, par F) raccomandava ai centri trasfusionali ed ai propri uffici periferici di non utilizzare prima delle trasfusioni di sangue o derivati, il sangue di donatori che presentavano valori di GOT superiori a 40 unità internazionali nel fondato sospetto che il donatore potesse essere portatore del virus dell’epatite e, tuttavia, nel dettare le norme di attuazione della Legge 14/7/1967 n. 52 sulla raccol-

ta, conservazione, e distribuzione del sangue umano, il D.p.r. 24/8/1971 n. 1256 non faceva alcun riferimento al dosaggio delle transaminasi sieriche pur essendo culturalmente noto tra gli operatori del settore che un loro elevato valore andava visto con attenzione perché chiaramente orientativo di epatopatia, talché una concreta diligenza in materia avrebbe dovuto indurre all'adozione delle dette cautele scientificamente identificate imponendo la non utilizzazione di sangue o derivati provenienti da soggetti con valori di Alt elevati, ovvero positivi al test dell'anti HBC consentendo quindi di fronteggiare oltre la diffusione dell'epatite B, anche la diffusione del non ancora noto virus HCV" (App. Roma, 23 gennaio 2006, n. 350). A consuntivo di quanto sopra esposto, è possibile affermare che la giurisprudenza di merito e di legittimità è concorde nel ritenere, a prescindere da eventuali "sbarramenti temporali", che la responsabilità colposa del Ministero della Salute per la diffusione di virus patogeni attraverso il sangue o suoi derivati infetti abbia natura extracontrattuale in violazione del principio generale del "neminem laedere" ex art. 2043 cod. civ. (in senso contrario, per completezza espositiva, si segnala un'isolata pronuncia del Tribunale di Napoli che ha ritenuto che tale responsabilità abbia natura contrattuale ex art. 1218 cod. civ.: Trib. Napoli, 22 giugno 2001, n. 8692).

Infine, va detto che, nel momento in cui stiamo per dare alle stampe la seconda edizione del presente manuale, sono pendenti dinanzi alla Corte di Cassazione numerosi ricorsi, che sono stati rimessi alle Sezioni Unite, aventi ad oggetto vari aspetti della problematica del "sangue infetto" (responsabilità colposa del Ministero della Salute, prescrizione del diritto al risarcimento del danno, compensatio lucri cum damno, ecc...).

La responsabilità per i danni da contagio post-trasfusionale del medico e delle strutture sanitarie pubbliche e private

Oltre ad una responsabilità risarcitoria in capo al Ministero della Salute, può venire in rilievo astrattamente sotto almeno tre profili quella dei medici e/o della struttura sanitaria ove si è verificato il fatto dannoso costituito dalla somministrazione di sangue o emoderivati infetti e/o del centro

trasfusionale che dovrebbe garantire la massima sicurezza del sangue da trasfondere.

La responsabilità civile del medico trova fondamento nella violazione degli obblighi previsti dal contratto d'opera intellettuale disciplinato dagli articoli 2229 e seguenti del codice civile (oppure da un contratto di lavoro subordinato di natura pubblica o privatistica nel caso di sanitari dipendenti degli enti ospedalieri: art. 2094 cod. civ.) e dall'art. 1176, comma 2, cod. civ., in materia di diligenza nell'adempimento delle obbligazioni.

Di regola, infatti, tra medico e paziente si instaura un rapporto contrattuale: in ogni caso, il principio generale di cui all'art. 2043 cod. civ. rimane in vigore dando luogo ad un concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale; invero, la giurisprudenza di legittimità ha stabilmente dato ingresso alla regola del cumulo tra azione contrattuale ed extracontrattuale che consente all'attore di realizzare in giudizio i vantaggi processuali e sostanziali di entrambe le azioni (Cass. Civ., 7 agosto 1982, n. 4437, Resp. Civ. e Prev., 1984, 78).

Il medico è pertanto responsabile quando non osserva le regole di comportamento codificate negli articoli citati provocando danni al paziente a seguito di un comportamento colposo a causa di imperizia, imprudenza, negligenza ed inosservanza di disposizioni di legge: il professionista è inadempiente, quindi, se non si uniforma alle regole proprie del suo settore di intervento e se non prova che l'inadempimento "è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile" (art. 1218 cod. civ.).

In tema di contratto d'opera intellettuale l'art. 2236 cod. civ. prevede un esonero da responsabilità nei casi in cui la prestazione dedotta in contratto comporti "la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà": si tratta di casi che implicano la soluzione di problemi tecnici nuovi o di particolare complessità in quanto non sperimentati o studiati a sufficienza o ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da eseguire (ex multis: Cass. Civ., 12 agosto 1995, n. 8845, Mass. Giur. It., 1995). In queste ipotesi il professionista è tenuto al risarcimento del danno unicamente se il suo comportamento è stato improntato a dolo o colpa grave.

Nella giurisprudenza più recente si è delineata una tendenza alla tutela del paziente danneggiato mediante un'inversione dell'onere della prova: una volta verificatosi un danno è il medico a dover fornire la prova dell'assenza

di una propria colpa ai sensi dell'art. 1218 cod. civ. Viene quindi affermata l'esistenza di una presunzione di responsabilità del medico per i danni provocati al paziente in particolare nei casi in cui la prestazione sanitaria sia di non difficile esecuzione (Cass. Civ., 16 novembre 1993, n. 11287, Mass. Giur. It., 1993).

Nell'ipotesi di contagio post-trasfusionale occorso all'interno di strutture ospedaliere pubbliche o private, l'orientamento giurisprudenziale prevalente è nel senso di ritenere solidalmente responsabili del danno causato sia il medico responsabile della scelta di trasfondere il sangue che la struttura sanitaria presso la quale egli opera.

Al momento dell'accettazione in ospedale, infatti, si conclude tra il paziente e l'ente ospedaliero un contratto d'opera professionale (il c.d. contratto di ospedalità) che obbliga l'ospedale a rispondere degli eventuali danni arrecati al paziente ai sensi dell'art. 1218 cod. civ.

La giurisprudenza di legittimità, inoltre, riconosce una responsabilità contrattuale anche in capo al dipendente che svolga la sua attività di natura professionale all'interno dell'ente ospedaliero ed anche se non ha partecipato alla conclusione del suddetto rapporto contrattuale tra il paziente e l'ospedale (Cass. Civ., 1 marzo 1988, n. 2144, Foro It., 1988, I, 2296; Cass. Civ., 22 novembre 1993, n. 11503, Giur. It., 1995, I, 1, 318).

Invero, la S.C. ha in più occasioni ribadito che "la responsabilità dell'ente ospedaliero, gestore di un servizio pubblico o sanitario, e del medico suo dipendente per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica, inserendosi nell'ambito del rapporto giuridico pubblico (e privato) tra l'ente gestore ed il privato che ha richiesto ed usufruito del servizio, ha natura contrattuale di tipo professionale. Ne consegue che la responsabilità diretta dell'ente e quella del medico, inserito organicamente nell'organizzazione del servizio, sono disciplinate in via analogica dalle norme che regolano la responsabilità in tema di responsabilità professionale medica in esecuzione di un contratto d'opera professionale" (ex multis: Cass. Civ., 11 aprile 1995, n. 4152, Riv. It. Medicina Legale, 1997, 1073).

Una responsabilità da contagio post-trasfusionale in capo all'ente ospedaliero e/o al personale medico dipendente sarà ravvisabile, in primo luogo, nel caso di pratiche trasfusionali successive all'emanazione delle disposizio-

ni di legge che hanno introdotto l'obbligatorietà dei test per la ricerca degli agenti virali veicolati dal sangue: tali controlli, per quanto concerne l'HCV, sono stati imposti con Decreto Ministeriale 21 luglio 1990 recante il titolo "Misure dirette ad escludere il rischio di infezioni epatiche da trasfusioni di sangue" che all'art. 1 prevede l'obbligo per i servizi di immunoematologia e trasfusione e per i centri trasfusionali di effettuare su ogni unità di sangue e plasma donato la ricerca degli anticorpi anti HCV (virus dell'epatite di tipo C) e la determinazione del livello di ALT (Alanin-Aminotrasferasi). Sul punto, la giurisprudenza di merito ha avuto occasione di osservare che "integra una condotta colposa, ai limiti del dolo eventuale, la fornitura a fini trasfusionali di sangue proveniente da donatori rimasti ignoti e sui quali non è consentito effettuare alcuna verifica, da parte dei medici di un centro trasfusionale dipendenti di una USL; quest'ultima, di conseguenza, risponde in via extracontrattuale dei danni conseguenti al contagio post-trasfusionale subito dal paziente (nella specie, a fronte di un quadro indiziario tale da far ritenere probabile che l'epatite C lamentata dal paziente fosse stata determinata da una trasfusione di sangue infetto da virus, somministrata nel dicembre 1989, risultava che due delle tredici sacche di sangue trasfuse al paziente nell'occasione fossero rimaste anonime, con la conseguente impossibilità di verificare i controlli eseguiti su tali donazioni)" (App. Firenze, 7 giugno 2000, Foro It., 2001, I, 1722).

In secondo luogo, potrà venire in rilievo una responsabilità dovuta all'impiego clinico di trasfusioni non strettamente necessarie per mancanza di reale necessità terapeutica con conseguente inutile esposizione a rischio del soggetto ricevente (App. Milano, 22 ottobre 1996, cit.).

Si tratta di casi tutt'altro che infrequenti almeno sino alla fine degli anni ottanta: si pensi, ad esempio, alla consuetudine di somministrare trasfusioni alla puerpera sottoposta al cesareo oppure al neonato per abbreviarne il naturale stato anemico.

Un terzo profilo di responsabilità del medico che sovrintende la scelta trasfusionale è ravvisabile nella mancanza del consenso alla trasfusione da parte del paziente vittima del contagio: il medico, infatti, è tenuto a chiedere ed ottenere il "consenso informato" ai sensi dell'art. 32, 2° comma, della Costituzione che dispone che "nessuno può essere obbligato a un determi-

nato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”.

Perché il consenso sia valido sotto il profilo giuridico è necessario che la volontà del paziente sia consapevole sia delle proprie condizioni di salute che dei rischi/benefici legati alla terapia: l’acquisizione del consenso è spesso sottovalutata nell’ambiente medico ed è vista come una formalità burocratica.

Il principio per il quale il paziente deve essere consenziente al trattamento terapeutico è stato più volte declamato dalla giurisprudenza e sono numerose le sentenze della S.C. che affermano la responsabilità contrattuale del professionista per violazione del suddetto dovere di informazione (ex multis: Cass. Civ., 15 gennaio 1997, n. 364, Foro It., I, 1997, 771).

Tale principio giurisprudenziale è stato successivamente recepito dal legislatore in riferimento alla pratica trasfusionale; l’obbligo di informazione del sanitario nei confronti del paziente circa i rischi connessi all’infusione del sangue è stato infatti espressamente sancito dall’art 19 del D.M. 15 gennaio 1991 (in G.U., 24 gennaio 1991, n. 20) che testualmente recita: “La trasfusione di sangue, di emocomponenti e di emoderivati costituisce una pratica terapeutica non esente da rischi: necessita pertanto del consenso informato del ricevente”. Alcuni anni dopo, con l’art. 4 del D.M. 1 settembre 1995 (in G.U., 13 ottobre 1995, n. 240), il Ministero della Sanità ha decretato che il consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale debba risultare obbligatoriamente espresso mediante sottoscrizione di apposita dichiarazione da unire alla cartella clinica.

La responsabilità del produttore, importatore e distributore di prodotti emoderivati infetti

Gli emoderivati sono prodotti biologici e specialità medicinali (ai sensi dell’art. 1 della Dir. 65/65/CEE del 26 gennaio 1965) acquistati dal Ministero della Salute presso aziende farmaceutiche italiane o straniere e previo controllo ai fini della registrazione: questi prodotti sono poi distribuiti gratuitamente tramite il Servizio Sanitario Nazionale.

Nella materia che ci occupa è stata recepita anche in Italia la direttiva comunitaria n. 85/374 in tema di responsabilità per danni da prodotti difettosi (D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224); in base a tale normativa il danneggiato

potrà agire indistintamente nei confronti del produttore, importatore e distributore del prodotto considerati responsabili in solido.

Peraltro, la giurisprudenza ha qualificato l'attività di produzione, importazione e commercializzazione di prodotti emoderivati come oggettivamente pericolosa ai fini dell'applicazione dell'art. 2050 cod. civ. a norma del quale "chiunque cagiona danni ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento del danno se non prova di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno" (Cass. Civ., 1 febbraio 1995, n. 1138, Resp. Civ. e Prev., 1996, 144).

È stata individuata in questa norma, ad esempio, la fonte di responsabilità riguardo l'epidemia seriale di epatite B che negli anni settanta colpì gli assuntori del farmaco Trilergan, nella cui produzione erano state impiegate gammaglobuline umane inquinate.

E' possibile affermare, quindi, che la giurisprudenza prevalente ha appunto rinvenuto il criterio per individuare la responsabilità nell'art. 2050 cod. civ.: il produttore, l'importatore ed il distributore del farmaco emoderivato inquinato sono stati ritenuti responsabili in solido poiché su di essi gravava l'obbligo di verificare direttamente l'innocuità dei materiali utilizzati e tale obbligo di verifica impone l'adozione di tutti quei metodi di analisi e di controllo che la scienza medica è in grado di esercitare, a prescindere dal costo o dalla perfezionabilità (Cass. Civ., 20 luglio 1993, n. 8069, Foro It., 1994, I, 455; non è mancato, tuttavia, chi ha ricondotto la responsabilità in esame all'art. 2043 cod. civ.: Trib. Brescia, 31 marzo 2003, Danno e Resp., 2004, 6, 666).

In termini di onere probatorio, alla luce della suddetta qualificazione, spetterà al soggetto danneggiato fornire la prova del danno e della sua rapportabilità etiologica alla somministrazione del prodotto, mentre sul convenuto graverà l'onere di dimostrare di avere adottato tutte le misure idonee ad impedire l'evento dannoso compreso il rispetto delle più avanzate tecniche note ed anche solo astrattamente possibili all'epoca del fatto dannoso (Cass. Civ., 4 giugno 1998, n. 5484, Resp. Civ. e Prev., 1999, 115; Trib. Ravenna, 28 ottobre 1999, Danno e Resp., 2000, 1012).

Prescrizione del diritto al risarcimento del danno da contagio post-trasfusionale

Il diritto al risarcimento del danno per responsabilità contrattuale ed extracontrattuale è soggetto alla prescrizione: si estingue, cioè, se il titolare non lo esercita per un periodo di tempo determinato dalla legge (art. 2934 cod. civ.).

L'azione per il risarcimento del danno derivante da un illecito extracontrattuale si prescrive, di regola, in cinque anni (art. 2947 cod. civ.), mentre l'azione per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale si prescrive, di regola, in **dieci anni** (art. 2946 cod. civ.).

La prescrizione decorre, ai sensi dell'art. 2935 cod. civ., **“dal giorno in cui il diritto può farsi valere”**: nei casi di contagio post-trasfusionale che, come noto, possono decorrere per anni in maniera asintomatica, il diritto al risarcimento del danno sorge quindi **dal momento in cui la malattia si è manifestata compiutamente**.

Al riguardo, per quanto concerne il termine di prescrizione dell'azione extracontrattuale, la giurisprudenza è solita applicare la c.d. “teoria del limite mobile”, in virtù della quale il manifestarsi dell'ultima componente del danno segna il momento d'avvio della decorrenza del termine (Cass. Civ., 24 marzo 1979, n. 1716, Foro It., 1980, I, 1115): di conseguenza, l'applicazione dei principi generali in materia di decorrenza della prescrizione inducono a ritenere che lo svilupparsi dell'infezione ad uno stadio conclamato in un soggetto affetto da epatite virale post-trasfusionale, ovvero il decesso del danneggiato a causa della patologia contratta, determini il decorrere di un nuovo termine prescrizione.

Secondo l'insegnamento della Corte di Cassazione, inoltre, 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, comma 1, cod. civ., 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** (Cass. Civ., 6 febbraio 1982,

n. 685, Giust. Civ., 1982, I, 2781; conforme: Cass. Civ., 21 febbraio 2003, n. 2645, Danno e Resp., 2003, 845).

In ordine alla **durata** del termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno nelle ipotesi di responsabilità extracontrattuale da contagio riferibili al Ministero della Salute, la Corte d'Appello di Roma ha ritenuto che la condotta dell'Amministrazione sanitaria nella diffusione di virus attraverso sangue ed emoderivati infetti integra i reati di epidemia colposa, ovvero omicidio colposo o lesioni colpose plurime, reati per i quali è prevista una prescrizione decennale (art. 157, n. 3 cod. pen.) e che, pertanto, ai sensi dell'art. 2947, comma 3, cod. civ, la prescrizione applicabile all'azione civile è anch'essa di ordine **decennale** (App. Roma, n. 3242/2000, cit.).

In argomento, peraltro, si registra un contrasto in seno alla giurisprudenza di merito; difatti, non è mancato chi ha ritenuto che "l'azione per conseguire il risarcimento dei danni subiti per la trasfusione di sangue infetto - non preclusa dal diritto all'indennità di cui alla l. n. 210 del 1992 - e proposta nei confronti del Ministero della Sanità, per l'inosservanza dei suoi doveri di vigilanza in materia sanitaria, ha natura extracontrattuale, ed è soggetta al termine quinquennale di prescrizione" (Trib. Napoli, 15 gennaio 2002, Giur. Napoletana, 2002, 121).

Anche per quanto concerne l'individuazione del **dies a quo** di decorrenza del termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, la giurisprudenza di merito non è concorde; difatti, secondo il Tribunale di Roma "posto che il giorno della verifica del fatto illecito quale "dies a quo" della prescrizione del diritto al risarcimento del danno ex art. 2947 c.c. si identifica con quello in cui la condotta illecita abbia inciso nella sfera giuridica del danneggiato con effetti esteriorizzati e conoscibili, nel senso che la persona abbia avuto reale e concreta consapevolezza dell'esistenza e della gravità del danno, la prescrizione del diritto al risarcimento del danno conseguente al contagio da HIV da parte di un soggetto che lamenti di essere stato contagiato dalla somministrazione di sangue od emoderivati infetti decorre dalla data in cui quest'ultimo ha ottenuto da parte delle commissioni mediche ospedaliere di cui alla l. n. 210 del 1992 la certificazione relativa all'esistenza del nesso causale tra le trasfusioni o la somministrazione di emoderivati ed il contagio, non rilevando a tal fine la circostanza che, anteriormente a tale certificazione, il soggetto possa essere venuto a conoscenza della sua infezione in esito ad accertamenti sierologici di labo-

ratorio” (Trib. Roma, n. 23097/2001, cit.; nello stesso senso: Trib. Rimini, 22 luglio 2006, Foro It., 2006, 11, 1, 3257).

Altri giudici di merito sono invece andati di contrario avviso; è il caso, ad esempio, del Tribunale di Genova che ha ritenuto che “il termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno per contagio post-trafusionale decorre dal momento in cui il danneggiato, usando la normale diligenza, avrebbe potuto avere piena conoscenza del meccanismo causale scatenante l’infezione e non dal momento in cui questi ne ha in concreto avuto conoscenza ad esito del procedimento per il riconoscimento dell’indennizzo di cui alla l. 210/92” (Trib. Genova, 18 novembre 2002, Foro It., 2003, 1, 1293).

Si osserva, inoltre, che la Cassazione, con la citata sentenza del 31 maggio 2005, non ha composto il suddetto contrasto giurisprudenziale: la Suprema Corte, infatti, non è entrata nel merito dell’importante questione della prescrizione del diritto al risarcimento del danno da contagio.

Per quanto concerne, infine, la responsabilità del produttore, importatore e distributore di prodotti emoderivati infetti, l’art. 125, comma 1, del D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del Consumo), prevede un termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno di soli **tre anni** “dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell’identità del responsabile”. In caso di aggravamento del danno, peraltro, il comma 2 del citato art. 125 soggiunge che “la prescrizione non comincia a decorrere prima del giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza di un danno di gravità sufficiente a giustificare l’esercizio di un’azione giudiziaria”. In ogni caso, l’art. 126, comma 1, del D.Lgs. n. 206/05 in esame, prevede un termine di decadenza di dieci anni del diritto al risarcimento che decorre “dal giorno in cui il produttore o l’importatore nella Unione europea ha messo in circolazione il prodotto che ha cagionato il danno”.

Capitolo 3

Domande e risposte

di Luigi Delucchi
e Ivan Gardini

L'applicazione della Legge n. 210/92 - resa ancora più complessa dalle circolari ministeriali che sono state emanate a titolo integrativo, dalle varie pronunce giurisprudenziali ed infine dalla disomogeneità delle interpretazioni fornite dalle A.S.L. e dalle Commissioni Medico Ospedaliere - ha spesso disorientato sia i funzionari della P.A. preposti all'istruttoria delle domande di indennizzo che il cittadino danneggiato: il quale ultimo, in non pochi casi, è stato scoraggiato nel suo intento di presentare la domanda di indennizzo o di ricorrere al giudice nelle ipotesi di violazioni dei suoi diritti.

Nella pratica esistono molteplici situazioni con sfumature diverse e sarebbe impossibile prenderle tutte in esame; tuttavia, abbiamo ritenuto utile raccogliere l'elenco delle domande più frequenti che le persone danneggiate ci hanno posto in questi anni con le relative risposte fornite con l'ausilio dell'Avv. Luigi Delucchi, consulente legale di EpaC-Onlus.

Desideriamo sottolineare che le risposte ai quesiti di seguito riportati hanno carattere di informazione generale e non di parere legale: infatti, ogni singolo caso concreto ha peculiarità che possono sfuggire ad un tentativo di inquadramento sistematico.

Abbreviazioni:

D. = Domanda

R. = Risposta

D.

Ritengo di avere contratto l'epatite virale a causa di trasfusioni di sangue che mi furono fatte nel 1980 in occasione di un intervento chirurgico per un incidente stradale. A chi devo rivolgermi per presentare la domanda di indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 e dopo quanto tempo mi daranno una risposta?

R.

La domanda amministrativa di indennizzo va presentata alla A.S.L. di appartenenza. La Legge n. 210/92 prevede un termine di 90 giorni dalla data di presentazione dell'istanza entro il quale la A.S.L. deve istruire la

pratica, entrare in possesso del parere espresso dalla competente Commissione Medica Ospedaliera e notificarlo all'interessato: tale termine non è perentorio e, quindi, può non essere rispettato. Invero, in base alla nostra esperienza, possiamo affermare che, purtroppo, tale termine viene quasi sempre disatteso.

* * *

D.

Ho ottenuto il riconoscimento del diritto all'indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 per avere contratto l'epatite C a seguito di trasfusioni di sangue. Ho diritto anche al 30% dell'indennizzo a decorrere dalla data in cui ho contratto l'infezione e sino al pagamento effettivo dell'indennizzo?

R.

La risposta è negativa. Come ribadito più volte dalla giurisprudenza costituzionale e di legittimità, coloro che sono stati contagiati da epatite post-trasfusionale non hanno diritto alla corresponsione del 30% dell'importo dell'indennizzo a decorrere dalla data del contagio e sino a quella di effettiva liquidazione dell'indennizzo stesso: difatti, tale diritto è previsto dalla Legge n. 210/92 solo in favore dei soggetti danneggiati da vaccinazione.

* * *

D.

Mia madre ha contratto l'epatite C nel 1968 a seguito di una trasfusione di sangue in occasione di un intervento chirurgico. Abbiamo chiesto copia della cartella clinica relativa al ricovero: la risposta da parte dell'ospedale è stata che la cartella clinica è andata smarrita. Cosa possiamo fare adesso?

R.

La cartella clinica per legge deve essere consegnata al cittadino entro 30 giorni dalla richiesta. All'atto pratico, peraltro, sono purtroppo frequenti i casi in cui il cittadino non riesce ad entrare in possesso della cartella clinica completa relativa al proprio ricovero, soprattutto se questo è molto risalente nel tempo: diventa quindi impossibile documentare le trasfusio-

ni di sangue o suoi derivati secondo la modalità richiesta dalla Legge n. 210/92.

In tutte queste ipotesi, potrebbe risultare utile farsi rilasciare dalla Direzione Sanitaria dell'ospedale quantomeno una dichiarazione che attesti il ricovero e le avvenute trasfusioni: in ogni caso, è bene presentare un esposto alla Direzione Sanitaria che è responsabile della conservazione delle cartelle cliniche e, quale extrema ratio, all'autorità giudiziaria.

* * *

D.

Sono stato sottoposto recentemente ad un intervento chirurgico. Prima dell'intervento mi hanno praticato gli esami di routine compreso l'anti-HCV risultati nella norma, come attestato anche nella cartella clinica: durante la degenza non sono stato sottoposto a trasfusioni di sangue o emoderivati.

Alcuni mesi dopo il suddetto ricovero, dovendo sottopormi ad un successivo piccolo intervento, ho scoperto che il test enzimatico dell'HCV era positivo: tale positività è stata confermata successivamente da una serie di analisi specifiche. È evidente il nesso di causa tra il ricovero ospedaliero e l'infezione da epatite C. La Legge n. 210/92 tutela anche chi ha la disgrazia, come nel mio caso, di essere stato contagiato in ospedale?

R.

La Legge n. 210/92 non prevede il diritto all'indennizzo in favore di coloro che hanno contratto l'epatite virale attraverso strumentario chirurgico non perfettamente sterilizzato o, comunque, in ambito nosocomiale ma senza avere ricevuto emotrasfusioni infette.

Tuttavia, nel caso in cui venga acclarato il nesso causale tra il ricovero e l'infezione da HCV sarà possibile chiedere, tramite un legale esperto in materia, il risarcimento dei danni alla struttura ospedaliera al cui interno è avvenuto il contagio: il primo passo da compiere è, comunque, quello di rivolgersi ad un medico-legale esperto al fine di valutare l'esistenza del nesso causale tra il ricovero ed il conseguente intervento chirurgico e l'infezione contratta.

D.

Ho contratto l'Epatite C nel marzo 1991 a seguito di numerose trasfusioni di sangue effettuate nel corso di ripetuti interventi chirurgici. Nel 1995 mi sono stati accordati i benefici della Legge n. 210/92 (ottava categoria della tabella di legge), con riconoscimento del nesso causale tra le trasfusioni e l'Epatite C. È possibile ottenere il risarcimento del danno da parte dell'ospedale dove è avvenuto il contagio pur percependo già l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92?

R.

Sì, è astrattamente possibile individuare una responsabilità in capo alla struttura ospedaliera dove sono state praticate le trasfusioni infette, tenuto conto che all'epoca (marzo 1991) i donatori dovevano essere obbligatoriamente sottoposti al test in grado di rilevare la presenza degli anticorpi dell'epatite C (anti-HCV) in virtù del D.M. 21 luglio 1990.

La giurisprudenza di merito e di legittimità ha chiarito che il risarcimento dei danni, liquidato secondo i criteri adottati dalla magistratura ordinaria, è cumulabile con l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92.

* * *

D.

Ho contratto l'epatite C a causa di trasfusioni di sangue. Ho letto sul quotidiano della mia città che il Tribunale di Roma nel giugno 2001 ha condannato il Ministero della Salute al risarcimento dei danni patiti da diverse persone contagiate da sangue infetto. Ricordo che in precedenza la Corte d'Appello di Roma si era pronunciata in senso meno favorevole ai soggetti danneggiati. Cosa prevedono queste sentenze?

R.

Si tratta di due sentenze che hanno condannato il Ministero della Salute a risarcire i danni patiti da numerosi cittadini che hanno contratto gravi infezioni (HBV, HCV, HIV) a seguito della somministrazione di sangue o suoi derivati infetti.

La sentenza della Corte d'Appello di Roma del 4 ottobre 2000 ha affermato la responsabilità colposa del Ministero della Salute solo per quelle infezioni indotte da trasfusioni di sangue o somministrazione di emoderivati subite

a decorrere dalle seguenti date (a partire dalle quali, secondo i giudici, la scienza medica aveva raggiunto le necessarie conoscenze in merito ai test diagnostici ed ai procedimenti antivirali): per l'epatite B dall'anno 1978, per l'HIV dall'anno 1985 e per l'epatite C dall'anno 1988.

La successiva sentenza del Tribunale di Roma del 15 giugno 2001, viceversa, non fissa limiti temporali precisi ai fini dell'individuazione della responsabilità del Ministero della Salute: per i danni da epatite C viene affermato che il Ministero sarebbe responsabile anche per eventi trasfusionali anteriori all'anno 1985, senza tuttavia specificare sino a che anno possa farsi risalire siffatta responsabilità.

Va detto che, recentemente, sulla materia si è pronunciata la Corte di Cassazione con sentenza del 31 maggio 2005 che ha confermato le statuizioni di cui alla citata sentenza della Corte d'Appello di Roma del 4 ottobre 2000.

* * *

D.

Mio marito nel 1982 ha avuto un grave incidente stradale a causa del quale è stato sottoposto ad un delicato intervento chirurgico ed a numerose trasfusioni di sangue. Nel 1992 ha scoperto casualmente di avere contratto l'epatite C: purtroppo non eravamo a conoscenza della possibilità di chiedere l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 e quindi non abbiamo mai presentato domanda. Mio marito nel febbraio 2000 è deceduto per cirrosi epatica. Mi chiedo se il coniuge ha diritto a qualche indennizzo, in quanto ho sentito parlare di un assegno "una tantum"?

R.

Si, in qualità di coniuge di persona deceduta a causa di cirrosi epatica sviluppata a seguito di trasfusioni di sangue infette può presentare domanda di assegno "una tantum" ai sensi della Legge n. 210/92 alla A.S.L. territorialmente competente.

* * *

D.

Nel 1980 sono stata sottoposta ad alcune trasfusioni durante il parto ed ho contratto l'epatite C. Alcuni giorni fa mi è stato comunicato il ri-

conoscimento del diritto all'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92: gli arretrati mi verranno pagati dalla data del contagio?

R.

No, i ratei arretrati dell'indennizzo ex lege n. 210/92 decorrono dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda in sede amministrativa.

* * *

D.

Un soggetto contagiato da epatite virale a seguito di trasfusioni di sangue effettuate prima del 1975 può fare richiesta di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 o la data del contagio è troppo lontana nel tempo?

R.

Indipendentemente ed a prescindere dall'epoca del contagio, tutti coloro che sono stati danneggiati da epatite post-trasfusionale possono presentare, nei modi e tempi previsti, domanda di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 alla A.S.L. di appartenenza.

* * *

D.

Nel dicembre 1995 ho presentato domanda di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92. Recentemente ho ricevuto una raccomandata dal Ministero della Sanità con il seguente responso: «Si. Esiste nesso causale tra la trasfusione e l'infermità: epatite HCV correlata, ascrivibile a NESSUNA categoria della tabella A, allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834». Ritengo che i miei diritti siano stati "calpestati". Cosa posso fare?

R.

La Commissione Medica Ospedaliera ha ritenuto che l'epatite HCV correlata da Lei sviluppata non sia di tale gravità da potere essere ascritta ad una categoria della tabella di legge (Tabella A, allegata al D.P.R. n. 834/81) e che, quindi, non possa dare luogo al riconoscimento del diritto all'indennizzo di legge.

Avverso il giudizio sfavorevole espresso dalla C.M.O., può presentare ricorso amministrativo al Ministero della Salute entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della raccomandata: sarà bene allegare al ricorso documentazione medica (referti esami transaminasi, eventuale biopsia epatica, HCV-RNA, genotipo HCV) idonea a contrastare il parere negativo della C.M.O.

* * *

D.

Il giudizio della C.M.O. in merito alla mia richiesta di indennizzo è stato: «Sì. Esiste nesso causale tra la trasfusione e l'infezione ascrivibile alla OTTAVA categoria della Tabella A allegata al D.P.R. n. 834/81; la domanda non è stata presentata nei termini di legge». È possibile impugnare questo provvedimento ingiusto? Se sì, in quali sedi?

R.

Sì, è possibile presentare in prima istanza ricorso amministrativo in carta semplice al Ministero della Salute entro trenta giorni dalla notifica o piena conoscenza del giudizio di intempestività della domanda di indennizzo espresso dalla C.M.O.: il Ministero della Salute è tenuto a comunicare all'interessato la decisione sul ricorso entro 120 giorni dalla presentazione (rectius: 3 mesi e 30 giorni).

In caso di risposta negativa da parte del Ministero della Salute o, alternativamente, in mancanza di comunicazioni entro 3 mesi e 30 giorni dalla data di presentazione del ricorso: è facoltà dell'interessato quella di fare valere le proprie pretese davanti al giudice ordinario entro un anno dalla notifica della decisione negativa del Ministero (o dalla scadenza del termine di 3 mesi e 30 giorni per la sua comunicazione se questa non è avvenuta) ai sensi dell'art. 5, comma 3, della Legge n. 210/92.

* * *

D.

Ho fatto scadere il termine di 30 giorni dal ricevimento della raccomandata con la quale veniva respinta la mia domanda di indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 senza presentare il ricorso amministrativo al Ministero della Sanità: se presento il ricorso fuori termine verrà

preso comunque in considerazione? Come posso tutelarmi?

R.

Il ricorso amministrativo presentato oltre il termine di 30 giorni dalla notifica o piena conoscenza del giudizio espresso dalla C.M.O. viene, di regola, considerato inammissibile da parte del Ministero della Salute: ciò significa che non viene preso in considerazione.

In tali ipotesi, tuttavia, è bene presentare comunque il ricorso amministrativo: in ogni caso, resta salva la possibilità di fare valere le proprie ragioni nelle competenti sedi giudiziarie entro il termine previsto dall'art. 5, comma 3, della Legge n. 210/92.

* * *

D.

Circa un anno fa ho presentato ricorso amministrativo al Ministero della Salute avverso il parere negativo della CMO ma non ho mai ricevuto risposta da Roma. Sono ancora in tempo per ricorrere al giudice?

R.

Nel caso in cui il ricorso amministrativo sia stato presentato nei termini e non sia seguita alcuna risposta da parte del Ministero della Salute entro il termine di legge (3 mesi e trenta giorni dalla data di presentazione del ricorso), è facoltà del cittadino ricorrere al giudice ordinario entro il termine di 1 anno dalla scadenza del citato termine previsto per la comunicazione della decisione sul ricorso ai sensi dell'art. 5, comma 3, della Legge n. 210/92.

* * *

D.

Mi è stata accolta la domanda di indennizzo di cui alla Legge n. 210/92 con ascrizione dell'epatopatia cronica HCV correlata alla settima categoria della tabella A allegata al D.P.R. n. 834/81. Cosa prevede questa tabella?

R.

La tabella A allegata al D.P.R. n. 834/81 contempla le menomazioni all'in-

tegrità fisica, raggruppate in otto categorie, per la pensione privilegiata dei militari di truppa dell'esercito: in tale tabella non sono previste le epatiti virali per le quali si deve operare per analogia o equivalenza con le altre voci tabellari. Le infermità contratte vengono ascritte, a seconda della loro gravità, ad una delle otto categorie previste dalla tabella in argomento: ad ogni categoria corrispondono importi sensibilmente differenti dell'indennizzo in ordine decrescente dalla prima alla ottava.

* * *

D.

Sono affetto da epatite C. Sulla mia cartella clinica (del 1979) c'è scritto semplicemente "plasma, 500 cc": temo che la mia domanda di indennizzo venga respinta per via di questa omissione. Quando viene effettuata una trasfusione i dati dei donatori devono essere riportati in cartella clinica?

R.

La cartella clinica deve contenere l'indicazione di tutti i fatti clinici (terapie, interventi, trasfusioni, ecc...) relativi al paziente ricoverato che devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi; in caso di trasfusione di sangue devono essere indicati i numeri delle sacche. Detto questo, l'annotazione "plasma, 500 c.c." riportata in cartella clinica fa ragionevolmente riferimento all'effettuazione di una terapia trasfusionale anche in assenza di altre indicazioni: ciò è sufficiente per considerare raggiunta la prova delle trasfusioni, ai fini del riconoscimento del diritto all'indennizzo di cui alla Legge n. 210/92.

* * *

D.

Mio padre ha scoperto alcuni anni fa di avere contratto l'epatite C. Dopo varie ricerche, su consulto dell'epatologo, abbiamo ritenuto che la causa sia stata il ricovero e le trasfusioni di sangue avvenute nel 1974 a seguito di "TIFO". Nonostante le cure con interferone l'epatite si è evoluta in cirrosi. Possiamo ancora richiedere indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92? Il termine di tre anni previsto dalla legge da quando inizia a decorrere?

R.

È bene presentare in ogni caso la domanda amministrativa per ottenere il riconoscimento del diritto all'indennizzo previsto dalla Legge n. 210 del 1992. La domanda di indennizzo per il caso di epatite post-trasfusionale, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 210/92 come modificato dalla Legge n. 238/97, deve essere presentata entro il termine di 3 anni a decorrere dalla data di "conoscenza del danno"; per conoscenza del danno riteniamo si debba intendere non tanto il momento di primo riscontro della positività agli anticorpi dell'epatite C (anti-HCV), quanto quello della diagnosi di irreversibilità della patologia per essere essa pervenuta ad uno stadio cronico.

* * *

D.

Un anno fa il Ministero della Salute mi ha comunicato di avere accolto la mia domanda di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92. Da allora non ho però ricevuto più nessuna notizia né mi è stato liquidato alcunché; cosa posso fare per sapere che fine ha fatto la mia pratica?

R.

Può inviare una diffida e contestuale richiesta di informazioni sullo stato della pratica ai sensi della Legge n. 241/90 e successive modifiche (trasparenza amministrativa) sia alla A.S.L. presso la quale è stata presentata la domanda di indennizzo che al Ministero della Salute: entro trenta giorni la P.A. è tenuta a fornire informazioni scritte sullo stato della pratica.

* * *

D.

Ritengo di avere contratto l'epatite C a causa di trasfusioni: attualmente non presento alcun danno epatico e le transaminasi sono nella norma, volevo sapere se posso ugualmente fare richiesta per l'indennizzo secondo la Legge n. 210/92, in quanto tra qualche mese scadrà il termine triennale da quando sono venuto a conoscenza della malattia.

R.

Non esiti a presentare la domanda di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92: difatti, la Suprema Corte (sentenza n. 10214/2007) ha chiarito

che ha diritto a percepire l'indennizzo di cui alla Legge n. 210/92 anche il soggetto affetto da contagio da HCV pur senza sintomi e pregiudizi funzionali attuali.

* * *

D.

Sono una trentenne affetta da epatite C contratta alcuni anni fa da mio padre a sua volta contagiato da HCV a causa di trasfusioni di sangue. Mio padre riceve l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92: mi chiedo se anche io ho diritto all'indennizzo.

R.

No, la Legge n. 210/92 non prevede il diritto all'indennizzo in favore del figlio che, malauguratamente, abbia contratto l'epatite virale in conseguenza di contatto con il padre affetto da tale patologia a seguito di trasfusioni.

* * *

D.

Ho presentato la domanda di indennizzo nell'agosto '99: sono stata sottoposta a visita da parte della Commissione Medica Militare di Messina. Ho saputo che la materia dell'indennizzo diventerà di competenza delle Regioni. Essendo siciliana, d'ora in poi dovrò rivolgermi alla mia Regione per sapere a che punto è la pratica?

R.

Per quanto concerne le Regioni a Statuto Speciale, come la Sicilia, nulla è cambiato: per informazioni sullo stato della pratica è necessario, quindi, continuare a fare riferimento ai competenti uffici presso la A.S.L. di appartenenza e del Ministero della Salute a Roma. Infatti, il D.lgs. n. 112/98 ed i successivi decreti attuativi hanno trasferito le funzioni in materia di indennizzi ex lege n. 210/92 alle sole Regioni ordinarie.

* * *

D.

Ho presentato domanda per ottenere l'indennizzo della Legge n. 210/92 per avere contratto l'HCV in una struttura ospedaliera dove, a seguito

di un intervento chirurgico, mi sono state trasfuse 5 sacche di sangue; la richiesta è stata respinta con la motivazione che “sono stati controllati i donatori che risultano sani”. Insomma, oltre al danno la beffa: cosa possiamo fare in questo caso?

R.

Se tutti i donatori implicati nelle trasfusioni sono stati sottoposti a controllo e sono risultati sani, non vi è alcuna possibilità di ottenere l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92: presumibilmente, infatti, l'infezione è stata contratta per altre vie.

Peraltro, può rivelarsi importante entrare in possesso della relazione del Servizio Trasfusionale sui controlli praticati ai donatori: a tal fine, è possibile inoltrare una richiesta scritta ai sensi della Legge n. 241/90 e successive modifiche (trasparenza amministrativa) alla A.S.L. competente per l'istruttoria della domanda di indennizzo.

* * *

D.

Sono un infermiere professionale da circa venti anni. Ho contratto l'epatite C per causa di servizio in ospedale: posso chiedere l'indennizzo in base alla Legge n. 210/92.

R.

Sì, ha diritto all'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 l'operatore sanitario che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbia riportato danni permanenti all'integrità psico-fisica conseguenti ad epatite virale contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati infetti. Va detto, al riguardo, che il testo della Legge n. 210/92, nella sua versione originaria, riconosceva il diritto all'indennizzo solo in favore degli operatori sanitari che nelle medesime circostanze risultassero danneggiati da HIV: tale iniqua disparità di trattamento è venuta meno. Al riguardo, infatti, è recentemente intervenuta la Corte Costituzionale che, con la sentenza n. 476 del 2002, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 3, della Legge n. 210/92 nella parte in cui non prevede che i benefici di legge spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica

conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti.

* * *

D.

Mi hanno riconosciuto l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92: in che cosa consiste? Ne beneficerò per tutta la vita o solo per 15 anni?

R.

L'indennizzo di cui alla Legge n. 210/1992, nelle ipotesi in cui la persona danneggiata è vivente, consiste in un assegno vitalizio con cadenza bimestrale; in caso di decesso del soggetto danneggiato a causa di una delle patologie previste dalla legge in argomento, l'indennizzo è reversibile in favore degli aventi diritto per quindici anni. L'importo dell'indennizzo varia in relazione alla categoria della tabella A allegata al D.P.R. n. 834/81 alla quale è stata ascritta la patologia da parte della competente commissione medica: ricordiamo che la citata tabella contempla otto categorie di menomazioni dall'ottava alla prima in ordine crescente di gravità e che gli importi bimestrali dell'indennizzo per l'anno 2007 variano da Euro 1.098,16 per l'ottava categoria sino ad Euro 1.260,19 per la prima categoria.

* * *

D.

Ho appreso che la mia domanda per il riconoscimento dell'indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 è stata restituita alla A.S.L. da parte della commissione medica militare che mi ha visitato, in quanto non risulterebbero riportate nella mia cartella clinica le trasfusioni ricevute nel 1980: ciò è falso in quanto, oltre alla dichiarazione del mio medico curante allegata alla pratica, è inclusa nelle cartella clinica la descrizione dei flaconi a me trasfusi. Come posso oppormi?

R.

Se dalla cartella clinica risulta l'effettuazione della terapia trasfusionale, è bene inoltrare alla A.S.L. territorialmente competente un'istanza di integrazione della domanda di indennizzo, evidenziando quegli aspetti che sono stati trascurati in sede di istruttoria della pratica. Nel caso tutto ciò si

rivelasse inutile: non rimane che rivolgersi ad un legale di fiducia e, se del caso, ricorrere al giudice ordinario.

* * *

D.

Qualche mese fa mi sono sottoposta ad analisi del sangue in vista di un piccolo intervento chirurgico e sono risultata positiva all'anti-HCV. Avendo subito 2 trasfusioni nel lontano 1967 a causa di un incidente stradale mi sono rivolta all'ospedale dove sono stata ricoverata ed ho richiesto la cartella clinica. Ieri mi è stata consegnata la cartella clinica dove sono riportate le due trasfusioni con le date, però non c'è segnalato nessun numero riguardante la sacca o altri dati, c'è scritto semplicemente "trasfusione". Posso presentare lo stesso la domanda di indennizzo?

R.

Sì, ciò che è essenziale è che in cartella clinica siano annotate le avvenute trasfusioni di sangue ed a tal fine è sufficiente che sia riportata la dicitura: sangue, plasma, trasfusioni, ecc... Il fatto di non potere risalire ai donatori del sangue trasfuso, mancando l'indicazione dei numeri delle sacche, non deve andare a scapito del soggetto danneggiato che richiede l'indennizzo ex lege n. 210/92.

* * *

D.

Nelle cartelle cliniche di mio marito (due interventi al cuore con trasfusioni nel 1977 e 1985) non vi è scritta la provenienza del sangue né del plasma e neppure vi sono riportati i codici delle sacche trasfuse; come è possibile risalire ai donatori?

R.

Ai fini della domanda di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92, ciò che conta è che dalla cartella clinica risultino effettuate le trasfusioni. Al riguardo, tuttavia, va detto che nel 1977 era già obbligatorio identificare le sacche trasfuse ed ancor più nel 1985. Addirittura, a quell'epoca, spesso compariva in cartella anche il nome del donatore dato che le norme sulla

tutela della “privacy” non erano ancora in vigore. Se queste annotazioni non risultano nella cartella clinica, vi é una responsabilità del medico che l’aveva compilata quel giorno e del primario del reparto: va detto, però, che può risultare arduo risalire a questi ultimi poiché, quasi certamente, il primario é cambiato ed il medico di turno quel giorno in sala non è facile da identificare. Comunque, va sottolineato che sarebbe più importante risalire al primario del centro trasfusionale di quei due periodi e da lì ai registri delle unità di sangue e plasma dai quali dovrebbe risultare il nome dei donatori: trattasi, peraltro, di un lungo lavoro e con poche probabilità di riuscita.

* * *

D.

Mi è stata rilasciata la cartella clinica del mio ricovero del 1981 che mi sembra incompleta. Che cosa va scritto nelle sacche di sangue trasfuso e cosa nella cartella clinica?

R.

Sulla cartella clinica deve essere obbligatoriamente indicato il numero della sacca da cui proviene il sangue o il plasma fresco congelato trasfuso (ad esempio: 0087/01) mentre, nel caso delle immunoglobuline, va indicato il numero di lotto. Questo permette di risalire al donatore o ai donatori coinvolti nell’eventuale trasmissione di malattia infettiva.

* * *

D.

È possibile impugnare il giudizio negativo della Commissione Medico Ospedaliera direttamente in tribunale senza presentare prima il ricorso amministrativo al Ministero della Salute?

R.

Il ricorso amministrativo al Ministero della Salute ai sensi dell’art. 5, comma 1, della Legge n. 210/92, va presentato in ogni caso nel termine di legge: difatti, se si omette di presentare il ricorso amministrativo l’eventuale ricorso giudiziario diventa improcedibile.

D.

Sono stato sottoposto a visita dalla commissione medica militare circa un anno fa e da allora non mi è stato comunicato più nulla: come posso fare per conoscere il giudizio della C.M.O.?

R.

Al fine di conoscere il giudizio espresso dalla C.M.O., l'interessato può presentare istanza scritta all'Ospedale Militare chiedendo il rilascio di copia conforme all'originale del processo verbale redatto in occasione della visita medico-legale.

* * *

D.

È possibile contrarre l'epatite C in seguito a somministrazione per via intramuscolare di una fiala di immunoglobuline antitetaniche? Se sì, si può chiedere l'indennizzo?

R.

La potenzialità infettante delle immunoglobuline somministrate per via intramuscolare è tuttora oggetto di pareri contrastanti all'interno della comunità scientifica che, invece, è concorde nel ritenere che la somministrazione per via endovenosa delle immunoglobuline in argomento possa trasmettere l'infezione da virus dell'epatite virale.

In merito, il Ministero della Salute ha ribadito che "non risultano casi scientificamente documentati di trasmissione del virus dell'epatite C attraverso l'impiego di immunoglobuline ad uso intramuscolare ed i soli casi accertati sono da attribuire a immunoglobuline per uso endovenoso" (risposta del sottosegretario On. Corsi con atto 4-01968 del 3/09/02 all'interrogazione parlamentare dell'On Fiori).

Come detto, invece, esistono studi scientifici che hanno posto in luce la potenzialità infettante delle immunoglobuline somministrate per via intramuscolare (si veda, tra gli altri, lo studio di Angeloni P. et al.: "Potenzialità infettante delle immunoglobuline intramuscolo. Un caso di contagio virale da IMIG antitetano, con accertata positività HCV RNA su campioni dello stesso lotto", *Tribuna Biologica e Medica*, Anno 8, Vol. 8, N. 3-4).

Da un punto di vista medico-legale, in ogni caso, l'asserita "mancanza di evidenze scientifiche" non può portare ad escludere con certezza l'avvenuto contagio attraverso l'inoculo di immunoglobuline per via intramuscolare. Va detto, peraltro, che la Corte di Cassazione, con pronuncia affatto condivisibile, ha negato il diritto all'indennizzo ex lege n. 210/92 in favore di quei soggetti che hanno contratto il virus dell'epatite C a seguito della somministrazione di siero antitetanico di origine umana (sent. n. 12946/2005).

* * *

D.

A mia madre è stata fatta una trasfusione di sangue nel corso di un ricovero dell'anno 1990: nella cartella clinica risulta la richiesta di una sacca di sangue ma non viene menzionato in alcun posto il suo utilizzo. Vi sottopongo una domanda: poiché la Legge n. 210/92 prevede l'indennizzo solo in caso di soggetto colpito da HCV a seguito di trasfusioni di sangue, come faccio a dimostrare la possibilità che il contagio sia avvenuto solamente in quella occasione?

R.

Se nella cartella clinica è presente la sola richiesta di sangue ma non è attestato che le trasfusioni siano state effettivamente praticate, non è possibile aspirare ad ottenere l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92. Per fugare ogni dubbio, comunque, è bene fare istanza alla Direzione Sanitaria dell'ospedale per avere conferma dell'effettuazione delle trasfusioni che deve risultare dai registri di carico e scarico delle sacche del Centro Trasfusionale.

* * *

D.

Un funzionario della mia A.S.L. mi ha detto che probabilmente la mia domanda di indennizzo verrà respinta poiché difficilmente si riuscirà a risalire al donatore della sacca di sangue. È giusto che la mia domanda venga respinta per questo motivo? Non basta dimostrare di essere stato sottoposto a trasfusione?

R.

Sì, è sufficiente dimostrare di essere stato sottoposto a trasfusione.

Va detto, peraltro, che spesso le domande di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 vengono respinte a causa del mancato riconoscimento da parte della Commissione Medica Ospedaliera del “nesso di causa” tra la trasfusione e l’infezione con la motivazione che “non è stato possibile avere notizie dei donatori del sangue trasfuso”. Trattasi, di solito, di eventi trasfusionali risalenti nel tempo ed in occasione dei quali non furono riportati in cartella clinica né i numeri di sacca né i codici dei donatori; oppure, pur potendo risalire ai singoli donatori, questi non sono più rintracciabili o reperibili. Ebbene, il fatto che sui donatori non sia più consentito effettuare alcuna verifica non deve pregiudicare in alcun modo, a nostro modo di vedere, la possibilità di ottenere l’indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92: infatti, anche dal punto di vista medico-legale, non è corretto in questi casi escludere l’esistenza del nesso causale in quanto il fatto che non si abbiano notizie dei donatori non consente di escludere che fossero effettivamente infetti.

* * *

D.

Dopo cinque anni dalla presentazione della domanda mi sono stati liquidati gli arretrati dell’indennizzo. Non mi sono però stati pagati gli interessi legali: ne ho diritto?

R.

È pacifico in giurisprudenza che il diritto all’indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 abbia natura assistenziale. Da ciò deriva un’importante conseguenza: il ritardo nell’erogazione delle prestazioni previdenziali ed assistenziali comporta l’obbligo di corresponsione degli interessi legali con decorrenza dal 121° giorno successivo alla domanda di indennizzo (art. 7 della Legge n. 533/73). Tuttavia, sia il Ministero della Salute che le Regioni ordinarie (cui sono state trasferite a decorrere dal 1° gennaio 2001 le funzioni in materia di indennizzi di cui alla Legge n. 210/92) continuano a ritenere che gli interessi legali sui ratei arretrati dell’indennizzo non siano dovuti: allo stato, quindi, l’unica via per ottenerne il pagamento rimane il ricorso al Giudice Ordinario.

* * *

D.

Sono affetto da epatite C contratta nel 1976 a causa di trasfusioni di sangue: la mia domanda di indennizzo di cui alla Legge n. 210/92 è stata respinta perché non presentata entro tre anni dalla scoperta del contagio. Ho letto di alcune sentenze a favore di coloro ai quali è stata respinta la domanda perché presentata in ritardo. Potete darmi informazioni in merito?

R.

Negli anni, sul punto, si sono registrate diverse pronunce giurisprudenziali. Invero, la Corte di Cassazione con la sentenza n. 6130 del 2001 ha inizialmente chiarito che, per i danni da epatite post-trasfusionale, il termine perentorio di 3 anni entro il quale presentare l'istanza di indennizzo in sede amministrativa è stato introdotto solamente dalla Legge n. 238 del 1997 (che aveva integrato il testo originario della Legge n. 210/92). Successivamente, la Corte di legittimità ha specificato che, per il caso di epatiti post-trasfusionali verificatesi prima dell'entrata in vigore della citata Legge n. 238/97 (cioè prima del 28 luglio 1997), la domanda di indennizzo può essere presentata entro il termine ordinario di prescrizione di dieci anni decorrente dal momento in cui l'interessato ha avuto conoscenza del danno (sentenza n. 6500/2003).

* * *

D.

Ho contratto l'epatite C attraverso trasfusioni di sangue che mi sono state praticate nel 1984 in un ospedale del Belgio dove sono stato ricoverato su autorizzazione del servizio sanitario nazionale. Ho diritto all'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92?

R.

Secondo il Ministero della Salute i benefici previsti dalla Legge n. 210/92 non sono applicabili nel caso in cui il danno è diretta conseguenza di trattamenti sanitari effettuati all'estero. L'orientamento ministeriale è stato avallato dalla Corte di Cassazione che ha affermato che l'indennizzo

accordato a quanti presentano danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali non spetta se la patologia è stata contratta a seguito di trasfusioni o somministrazione di emoderivati effettuate all'estero (sentenze n. 753/2005 e n. 15614/2004). A nostro avviso, l'orientamento della Suprema Corte non appare condivisibile in quanto una lettura "costituzionalmente orientata" della normativa di cui alla Legge n. 210/92 conduce ad estenderne i benefici anche a quei cittadini danneggiati da trasfusioni ricevute in occasione di ricoveri all'estero (in particolare, in quei casi in cui, tali degenze, sono state preventivamente autorizzate dal S.S.N.).

* * *

D.

Per quale motivo l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 non viene rivalutato annualmente in base al tasso di inflazione programmato come dice l'art. 2, comma 1, della Legge n. 210/92? Nel mio caso, l'ammontare dell'indennizzo bimestrale è stato rivalutato in un anno di pochi spiccioli mentre il tasso programmato d'inflazione ruota attorno al 2%.

R.

L'importo bimestrale dell'indennizzo ex lege n. 210/92 è composto dalla somma algebrica di due elementi: l'indennità integrativa speciale prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato (è la parte più corposa dell'indennizzo ed ammonta attualmente ad Euro 6.171,96 annuali) ed un importo variabile nella misura prevista a titolo di pensione privilegiata ordinaria per i militari di truppa dell'Esercito che abbiano riportato una menomazione dell'integrità fisica.

L'importo dell'indennizzo è cresciuto di poco nel corso degli anni e senza seguire il costo della vita: ciò in quanto la rivalutazione in base al tasso di inflazione programmato non viene calcolata sull'intero importo dell'indennizzo, ma solo sulla sua seconda componente rappresentata dalla somma variabile a titolo di pensione privilegiata per i militari di truppa.

Ebbene, tale prassi amministrativa è errata: difatti, come recentemente chiarito dalla Corte di Cassazione, la rivalutazione secondo il tasso annuale di inflazione programmato deve riguardare l'intero importo dell'indennizzo, ossia entrambe le descritte sue componenti (sentenza n. 15894/2005).

* * *

D.

Sono stato contagiato a seguito di trasfusioni di sangue effettuate negli anni 80 in una clinica privata. Non trattandosi di un ospedale pubblico, mi chiedo se posso comunque inoltrare la richiesta di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92.

R.

Il soggetto danneggiato da epatite post-trasfusionale ha diritto all'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92: a tal fine, non ha nessuna rilevanza che la malattia sia stata contratta presso una clinica privata oppure presso una struttura sanitaria pubblica.

* * *

D.

Ho ottenuto il riconoscimento dell'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 in quanto sono stato contagiato da epatite post-trasfusionale: ho diritto anche al risarcimento del danno biologico o morale o le due cose sono incompatibili? In caso affermativo, dove devo presentare la domanda per il risarcimento del danno biologico e morale?

R.

In linea con la giurisprudenza più recente ed autorevole, è possibile affermare che l'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 può cumularsi con il risarcimento di tutti i danni patiti a seguito del contagio (patrimoniale, biologico, morale ed esistenziale) in base ai criteri di liquidazione adottati dalla Magistratura ordinaria.

In linea generale, va detto, inoltre, che la responsabilità da contagio può fare capo, alternativamente o cumulativamente, al Ministero della Salute ed alla struttura ospedaliera dove sono state praticate le trasfusioni infette. Si sottolinea, infine, che il risarcimento dei danni da contagio post-trasfusionale non si ottiene a seguito di un procedimento amministrativo ad impulso di parte (sulla falsariga, per intenderci, di quello previsto per ottenere l'indennizzo ex lege n. 210/92): è necessario, infatti, rivolgersi ad un legale ed avanzare richiesta danni nei confronti degli enti responsabili del contagio che potrà eventualmente sfociare in una vertenza giudiziaria.

* * *

D.

Ho presentato domanda di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 quattro anni fa e non ho più avuto alcuna risposta. È mia intenzione rivolgermi al Difensore Civico della mia città. Che compiti ha questa figura? Cosa può fare per aiutarmi?

R.

Il Difensore Civico è stato istituito dalla Legge n. 142/90 per tutelare il cittadino nei confronti della Pubblica Amministrazione “segnalando, anche di propria iniziativa, gli abusi, le disfunzioni, le carenze e i ritardi dell’amministrazione nei confronti dei cittadini” (art. 8, Legge n. 142/90).

Al Difensore Civico si possono rivolgere tutti coloro che hanno un problema sia con la Regione che, in generale, con le amministrazioni periferiche dello Stato (per esempio: Comuni e Province).

Il Difensore Civico può verificare la regolarità del procedimento delle pratiche amministrative, chiedere notizie sullo stato degli atti, sollecitare la conclusione dell’iter burocratico nei termini previsti dalla legge ed aiutare il cittadino ad ottenere il rispetto delle norme sulla trasparenza amministrativa.

Ebbene, qualora l’interessato ritenga che l’iter amministrativo della propria pratica di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 abbia subito un rallentamento potrà sollecitare un controllo da parte del Difensore Civico.

Il Difensore Civico non può, viceversa, intervenire in questioni relative a rapporti tra privati, assistere il cittadino in caso di contenzioso davanti all’Autorità Giudiziaria o modificare decisioni adottate ai Tribunali.

Capitolo 4

Il farmaco “sangue” ed i mezzi per controllare la trasmissione di epatite C e malattie infettive

di Felice Zadra

Abbreviazioni utilizzate nel testo

<i>A-CPD:</i>	<i>adenina - citrato fosfato destrosio</i>
<i>Anti-HCV:</i>	<i>anticorpi contro il virus dell'epatite C</i>
<i>AT:</i>	<i>antitrombina</i>
<i>c. d.:</i>	<i>cosiddetta</i>
<i>CD:</i>	<i>Cluster of Differentiation, gruppo di differenziazione</i>
<i>CPS:</i>	<i>concentrato piastrinico standard</i>
<i>DIC:</i>	<i>disseminated intravascular coagulation, coagulazione intravascolare disseminata</i>
<i>ELISA:</i>	<i>enzyme – linked immunosorbent assay, metodica con immunoassorbimento di tipo enzimatico</i>
<i>e.v.:</i>	<i>endovena</i>
<i>FVIII:</i>	<i>fattore VIII; FIX: fattore IX</i>
<i>GB:</i>	<i>globuli bianchi</i>
<i>GBV-C o HGV:</i>	<i>human G virus, virus dell'epatite G umana</i>
<i>GR:</i>	<i>globuli rossi</i>
<i>GRC:</i>	<i>globuli rossi concentrati</i>
<i>HAV:</i>	<i>human A virus, virus dell'epatite A umana</i>
<i>Hb:</i>	<i>emoglobina</i>
<i>HBV:</i>	<i>human B virus, virus dell'epatite B umana</i>
<i>HCV:</i>	<i>hepatitis C virus, virus dell'epatite C umana HEV: human E virus, virus dell'epatite E umana</i>
<i>HGV o GBV-C:</i>	<i>human G virus, virus dell'epatite G umana</i>
<i>HHV-8:</i>	<i>human herpes virus – 8, herpes virus umano tipo 8</i>
<i>HIV:</i>	<i>human immunodeficiency virus, virus dell'immunodeficienza umana</i>
<i>i.m.:</i>	<i>intramuscolo</i>
<i>IMIG:</i>	<i>intramuscular immunoglobulins, immunoglobuline intramuscolo</i>
<i>IVIG:</i>	<i>intravenous immunoglobulins, immunoglobuline endovena</i>
<i>LDL:</i>	<i>low-density lipoprotein, lipoproteine a bassa densità</i>
<i>MEN:</i>	<i>malattia emolitica del neonato</i>
<i>NAT:</i>	<i>Nucleic Acid Test, esame sugli acidi nucleici, o anche acronimo di Nucleic Acid-based Technology, tecnologia basata sulla ricerca d'acidi nucleici N.d.R: nota del redattore</i>

<i>OMS:</i>	<i>Organizzazione Mondiale della Sanità</i>
<i>PCR:</i>	<i>polymerase chain reaction, reazione polimerasica a catena</i>
<i>Pr:</i>	<i>piastrine</i>
<i>STD:</i>	<i>sexually - transmitted diseases, malattie trasmesse sessualmente</i>
<i>TTV:</i>	<i>transfusion-transmitted virus, virus trasmesso con la trasfusione</i> <i>UE: Unione Europea</i>
<i>US FDA:</i>	<i>United States Food and Drug Administration,</i> <i>Amministrazione per il Controllo sui Cibi e Farmaci degli Stati Uniti</i>

Introduzione

Il virus dell'epatite C (HCV, hepatitis C virus, *virus dell'epatite C*) non è l'unico potenziale agente infettante trasmesso con le donazioni di sangue. Esiste, infatti, un'ampia serie di agenti infettanti trasmissibili con la donazione, sia batteri che virus e ciascuno di loro è, pertanto, da considerare come potenzialmente presente nel prodotto finito.

I principali potenziali patogeni per il sangue e per il plasma umano sono il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, human immunodeficiency virus, *virus dell'immunodeficienza umana*), dell'epatite B (HBV, hepatitis B virus, *virus dell'epatite B*), dell'epatite C, ed il parvovirus B19. Esistono inoltre altri agenti infettanti, in particolare del plasma e dei suoi derivati, tra cui il virus dell'epatite A (HAV, human A virus, *virus dell'epatite A umana*), il virus dell'epatite E (HEV, human E virus, *virus dell'epatite E umana*) ed altri patogeni umani virali descritti di recente, come il virus dell'epatite G (HGV or GBV-C, human G virus, *virus dell'epatite G*), l'herpes virus umano tipo 8 (HHV-8, human herpes virus – 8, *herpes virus umano tipo 8*) e il virus TTV (TTV, transfusion-transmitted virus, *virus trasmesso con la trasfusione*). In realtà, la trasmissione del virus dell'epatite A o del virus dell'epatite E è stata descritta solo sporadicamente, mentre gli altri patogeni umani virali descritti di recente, come il virus dell'epatite G, l'herpes virus umano 8 e il virus TTV, hanno scarsa, se non nulla importanza, nei casi di malattie severe e diffusibili.

L'elenco degli agenti fondamentali e potenzialmente infettanti gli emoderivati è illustrato nella Tab. I.

Tab. I - Potenziali agenti infettivi trasmessi con le donazioni

Considerati rilevanti
Virus dell'epatite B (HBV)
Virus dell'epatite C (HCV)
Virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
Treponema Pallidum
Rilevanti in situazioni particolari
Parvovirus B19
Cytomegalovirus (CMV)
Considerati non rilevanti ma trasmissibili
Herpes Virus Umano tipo 6, 7 e 8
Epstein - Barr Virus (EBV)
Yersinia, Escherichia Coli dose dipendente
Streptococcus viridans
Regionalmente rilevanti
Virus della leucemia umana a cellule T, tipo I (HTLV1)
Trypanosoma Cruzi
Plasmodium malariae
Occasionalmente trasmessi
Virus dell'epatite A (HAV)
Coxsackie e Echovirus
Borellia burgdorferi
Toxoplasma gondii

Esisterebbe tuttavia una potenzialità ancora elevatissima di trasmissione dei potenziali agenti patogeni, se gli sforzi dei ricercatori e dei trasfuzionisti e, soprattutto, la grande attenzione dei cittadini più sensibili al problema della tutela della salute e benessere dell'individuo, non avessero ridotto questa pesante deriva umana e sociale.

Nel caso della diffusione dell'epatite C attraverso il sangue ed i suoi derivati, l'intensa opera di controllo dell'infezione ha fatto sì che l'epidemia da

HCV sia ormai un lontano ricordo, anche se umanamente, clinicamente e socialmente, l'epatite C è ancora nel suo insieme una realtà molto rilevante. Va tenuto presente tuttavia, che, nel momento in cui si parla di diffusione del virus dell'epatite C, il riferimento è sempre al mondo occidentale di questi ultimi decenni, considerato che, ancora oggi ad esempio, un quinto della popolazione dell'Egitto è affetta da HCV.

Nel campo dei plasmaderivati, infine, le industrie addette al frazionamento del plasma hanno dovuto intraprendere numerosi provvedimenti al fine di portare sempre più vicino allo zero i casi di trasmissione di malattie infettive. Nel momento in cui si sceglie di modificare le procedure d'inattivazione virale, volendo tenere conto dei numerosi parametri in gioco (sicurezza, economicità, facilità di reperimento...), resta fondamentale cercare di mantenere sempre ad un livello elevato l'efficacia terapeutica dei prodotti ottenuti.

Ciascuno di questi emoderivati e ciascuna sua specificità d'uso, (ad es., la via endovenosa (e.v.) o intramuscolo (i.m.) per le immunoglobuline) può, tuttavia, costituire una fonte di trasmissione d'epatite C o di altri agenti patogeni con potenzialità differenti.

Affronteremo più in dettaglio l'argomento nei paragrafi successivi.

Le modalità di trasmissione dell'infezione da Epatite C

Le principali vie di trasmissione dell'infezione da Epatite C sono illustrate nella Tab. II.

I numerosi anni di ricerche in campo epidemiologico sulla trasmissione del virus HCV non hanno ancora chiarito quale sia la causa di oltre il 30% delle nuove infezioni anche se, secondo molte interpretazioni di fonte soprattutto americana, la natura sconosciuta di questo contagio sarebbe sempre legata all'uso segreto e nascosto di stupefacenti per via endovenosa.

Nella stragrande maggioranza dei casi i dati epidemiologici si ottengono da studi retrospettivi che riportano prevalentemente infezioni accidentali e, pertanto, le conclusioni sono ancora scarse e controverse. Inoltre, ad oggi, l'unico modello disponibile per descrivere la trasmissione del virus dell'epatite C è lo scimpanzé. Esiste perciò scarsità di dati sperimentali, in maggioranza ricavati da un numero limitato d'indagini su animali.

Tab. II – Principali vie di trasmissione del virus dell'epatite C(modif.da David L. Thomas, HEPATITIS C. Epidemiologic Quandaries. Clinics in Liver Disease November 2001; 5 (4): 124-130).

Condizione di trasmissione	Confermata	Controversa
Trasfusione	Riduzione con lo screening per gli anticorpi anti-HCV a meno dello 0,0001 %	Reali benefici ottenuti dall'aggiunta dello screening per HCV-RNA; valorizzazione dei costi
Uso di droghe illecite	Modo principale quando l'uso di droga è prevalente	Trasmissione con uso di cocaina per via nasale
Rapporti sessuali	La trasmissione può raramente avvenire fra partner sessuali	Reale frequenza della trasmissione attraverso i rapporti sessuali
Perinatale	Il neonato può essere infettato dalla madre	Ruolo del parto per via vaginale e dell'allattamento nella trasmissione
Paziente paziente	In seguito ad una forte esposizione e con il passaggio dell'infezione attraverso una rottura della soluzione di continuità nella ferita	Necessità di separazione dei pazienti HCV positivi nei Centri Dialisi
Paziente operat. sanitario	Avviene in seguito al 2 - 5 % delle punture con aghi contaminati	Valore del controllo con PCR prima di un periodo di tre mesi dopo l'episodio
Operat. sanitario paziente	Veramente raro	Gestione dell'operatore HCV positivo con cautela
Tatuaggi	Forte evidenza	Grande variabilità negli studi epidemiologici nella stima dell'associazione fra i tatuaggi e le infezioni da HCV , HBV , HIV

HCV=virus dell'epatite C; PCR = reazione a catena della polimerasi

Analogamente, il modo di penetrazione del virus nei tessuti è, ad oggi, ancora sconosciuto. Esistono numerose ipotesi sul possibile ruolo di un recettore come porta d'ingresso del virus nella cellula. Tra i più probabili candidati vi sono le lipoproteine a bassa densità (LDL, low-density lipo-

protein), ben note al largo pubblico per via del loro utilizzo durante il controllo dei valori di colesterolo, o il recettore cellulare noto come CD81 (CD, Cluster of Differentiation).

Quando giunge nei tessuti, il virus dell'epatite C riesce a proliferare anche a dispetto dei numerosi fattori limitanti che contrastano la proliferazione stessa.

Sappiamo, comunque, che per innescare la potenziale trasmissione del virus dell'epatite C è necessario che il materiale infettante giunga a contatto con i tessuti suscettibili. La sola presenza di piccole aliquote di HCV-RNA, contenute in molti tessuti o liquidi (ad es., parti di fegato, saliva, liquidi della mucosa genitale), non è da sola causa sufficiente dell'infettività di quel liquido biologico o di quel tessuto. Ne deriva il fatto che esistono nel tessuto altri fattori oltre la concentrazione di HCV-RNA che possono determinare la condizione d'infettività come, ad esempio, la presenza d'enzimi inattivanti, particolari livelli di pH od una concentrazione salina sfavorevole. Un caso particolare è la non infettività delle feci per il virus dell'epatite C, causata dalla non stabilità dell'*HCV envelope* nella bile, che dà origine alla non vitalità dell'HCV nel materiale fecale. Esiste, tuttavia, anche una segnalazione sporadica di trasmissione del virus dell'epatite C attraverso l'inoculo sottocutaneo di saliva.

Si può quindi ragionevolmente sostenere che, anche se l'HCV-RNA si trova in quasi tutti i fluidi corporei, il sangue resta la fonte quasi esclusiva di trasmissione dell'HCV. Le pratiche mediche percutanee ed invasive, errate nella loro igiene ed esecuzione, costituiscono ad oggi la via principale di trasmissione dell'infezione in tutto il mondo e purtroppo anche in molti Ospedali, non solo dei paesi in via di sviluppo.

In questo contesto rientra anche il caso degli endoscopi sporchi, i quali possono trasmettere malattie infettive nel caso in cui si riutilizzino senza essere adeguatamente sterilizzati, soprattutto dopo le colonscopie.

La possibilità di trapianto del tessuto epatico infetto ad un paziente e la trasmissione di sequenze complete di RNA virale (come potrebbe accadere all'interno di un laboratorio di ricerca), rappresentano le uniche importanti eccezioni rispetto a quanto sopra esposto.

È doveroso ricordare che anche minime tracce di sangue rintracciabili su spazzolini da denti, rasoï e forbici, possono attraversare microlesioni cuta-

nee diventando, in tal modo, un'altra potenziale fonte di rischio di contrarre i virus dell'epatite B e C, entrambi pericolosissimi per il fegato.

Un rischio analogo di infettarsi è rappresentato da aghi sporchi di sangue contaminato; nel caso dell'epatite C la gravità del danno aumenta in quanto, diversamente all'epatite B, non esiste vaccino e soprattutto perché questa patologia ha notoriamente un rischio maggiore d'evoluzione infettiva e clinica.

Grazie alle precauzioni adottate all'interno degli Ospedali ed altri luoghi sanitari, il rischio di trasmissione dell'infezione da HCV *dal paziente al personale sanitario* non è elevato, sicuramente non a livelli di particolare attenzione per ciò che riguarda la sorveglianza epidemiologica.

La trasmissione dell'infezione sul personale sanitario in contatto con pazienti HCV positivi non va tuttavia sottovalutata poiché, secondo alcuni recenti rilevamenti, il contagio avviene con una frequenza che varia dal 3% all'8% considerando anche, tra le possibili cause, (oltre alla accidentale puntura con ago sporco di sangue infetto), la possibilità di contatto diretto tra il sangue del malato da epatite C e le mucose esposte del sanitario.

La casistica descritta non produce, però, numeri sufficienti per entrare nelle segnalazioni epidemiologiche, ma la dimensione del fenomeno ha spinto gran parte delle autorità sanitarie a raccomandare che le persone con fattori di rischio riconosciuti si sottopongano a controlli periodici per l'HCV, come forma di diagnosi precoce dell'epatite C.

Il *tatuaggio* costituisce uno dei motivi d'esclusione per i donatori di sangue che attuano questa forma estrema d'estetica anche se saltuariamente.

Questa pratica rappresenta, infatti, una situazione di rischio elevato per la trasmissione dell'epatite C e di altri agenti infettivi, come l'epatite B (HBV) e la sifilide. La trasmissione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) attraverso il tatuaggio appare, invece, meno certa. Va però rilevato che, ad oggi, neppure il tatuaggio ed il *body piercing* sono considerati una fonte d'infezione di molto superiore rispetto ad altre attività umane che possono causare il contagio, forse anche a causa delle difficoltà di rilevazione dei legami tra queste pratiche e la comparsa dell'infezione.

Ancor più controverso appare, poi, il *ruolo dell'attività sessuale* come fattore di rischio per contrarre l'epatite C.

La letteratura scientifica convalida l'ipotesi per cui il virus dell'epatite C (HCV) si può trasmettere attraverso rapporti sessuali, ma in percentua-

li molto basse soprattutto in coppie stabili e monogame. La diffusione è meno efficace d'altri virus sessualmente trasmessi proprio per via della bassa efficienza di trasmissione, in particolare rispetto ai virus dell'epatite B e dell'immunodeficienza acquisita (HIV). La frequenza e l'ubiquitarità della pratica sessuale, unitamente alla poca propensione degli individui infetti da HCV a parlarne, rendono la trasmissione sessuale dell'HCV poco quantificabile.

Una recente breve segnalazione scientifica apparsa negli USA ha in parte chiarito questa situazione (7). Com'era facile attendersi, le persone con relazioni monogame a lungo termine sono meno a rischio di contrarre l'HCV (dallo 0% allo 0,6% per anno) rispetto alle persone con partner sessuali multipli e/o alle persone a rischio di malattie sessualmente trasmesse, la cui frequenza di rischio si triplica rispetto ai monogami, salendo così allo 0,4 - 1,8% per anno.

Vi sono altri studi sierologici effettuati sui partner monogami ed eterosessuali di persone infette da HCV ma HIV-negative che forniscono percentuali diverse. Ad esempio, la frequenza di coppie anticorpo - positive, genotipo - concordanti varia dall'intervallo 2,8% - 11 % nell'Asia Sud orientale, allo 0% - 6,3 % nel Nord Europa, e si attesta intorno al 2,7 % negli USA. La variabilità osservata nei vari gruppi ha spiegazioni plurime. Può riflettere sia differenze nei comportamenti sessuali a rischio, sia un'esposizione diversa a sorgenti d'infezione differenti dai rapporti sessuali come, ad esempio, le siringhe per i tossicodipendenti, o lo scambio di rasoi e spazzolini da denti negli altri gruppi. Sempre in base allo studio citato fra gli individui a rischio per malattie sessualmente trasmesse, la sieroprevalenza media d'anticorpi per HCV (Ab anti-HCV) è del 4 %. La presenza di coinfezione da HIV sembra aumentare il tasso di trasmissione d'anticorpi anti-HCV, soprattutto in presenza di pratiche sessuali ad alto rischio.

È molto probabile che, anche in questo caso, un ruolo favorente nella trasmissione del virus HCV lo giochino le pratiche sessuali traumatizzanti per le mucose (ad esempio, il sesso ricettivo anale). Mancano tuttavia dati completi su molti elementi fondamentali, in particolare sul differente rischio di trasmissione dell'HCV nei maschi e nelle femmine. Inoltre non è chiaro se gli individui con epatiti acute rappresentino un sottogruppo a rischio particolare di trasmissione di HCV, poiché gli studi recenti si sono focalizzati solo su individui con malattia cronica.

Lo stadio o stato clinico della malattia epatica dell'individuo infetto da HCV non sembra influenzare il rischio di trasmissione dell'infezione. Analogamente, la bassa dose di HCV RNA ed il genotipo HCV non sembrano modificare il rischio di trasmissione dell'HCV anche se, purtroppo, mancano ampi studi qualitativi in grado di accertare il peso di questi fattori virologici.

Approssimativamente, la somma totale delle infezioni da HCV negli Stati Uniti è di 2,7 milioni. Il numero di persone coinvolte in tale infezione è molto elevato, pur ammettendo la presenza delle piccole percentuali di diffusione della malattia attraverso le pratiche sessuali già citate. Sono state quindi formulate delle raccomandazioni al fine di prevenire la trasmissione dell'HCV, soprattutto in base alla monogamia o, viceversa, all'esistenza di rapporti sessuali multipli e/o a rischio, compresa l'abitudine di avere partner sessuali per brevi periodi. Quest'ultimo gruppo non solo è a rischio d'acquisizione dell'HCV, ma anche d'altri tipi di malattie sessualmente trasmesse, inclusa l'immunodeficienza HIV. A questo proposito, negli Stati Uniti sono state formulate le raccomandazioni contenute nella Tab. III.

Tab. III – Raccomandazioni sulle pratiche sessuali per i soggetti infetti da HCV

RACCOMANDAZIONI AI SOGGETTI CON INFEZIONE DA HCV O HCV-POSITIVI	
<i>Con relazioni monogame da lungo tempo</i>	<i>Con relazioni sessuali multiple o relazioni di breve durata</i>
Non devono cambiare le loro pratiche sessuali	Usare barriere protettive: <ul style="list-style-type: none"> - se sono presenti altre malattie sessualmente trasmesse; - se la partner femminile ha le mestruazioni; - se si attuano pratiche sessuali traumatizzanti per le mucose genitali; - in alternativa, dovrebbero praticare l'astinenza sessuale
Se le coppie desiderano ridurre al minimo i già bassi rischi di trasmissione dell'HCV attraverso i contatti sessuali, possono usare barriere di protezione	I partner degli individui HCV-positivi dovrebbero eseguire il test per la ricerca degli anticorpi anti-HCV dopo rapporti sessuali non protetti che rientrino nelle categorie di rischio sopra descritte

Tutte le coppie non dovrebbero mettere in comune effetti personali come i rasoi, gli spazzolini da denti, e gli attrezzi per la cura delle unghie, poiché possono essere contaminati da sangue infetto

Il rischio residuo d'infezione da HCV con le trasfusioni di sangue o di suoi derivati

Nel 1993, l'introduzione obbligatoria in tutte le donazioni di sangue della ricerca degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (anti-HCV) con metodica immunoenzimatica (ELISA) di seconda generazione, insieme ai mezzi di decontaminazione virale già in uso, permise di ridurre ai minimi termini la probabilità di contrarre infezioni con le trasfusioni. Quegli strumenti di controllo sull'HCV ottennero, quando applicati, l'effetto di portare a livelli molto bassi anche la lunga coda epidemica di cosiddette "epatiti nonA - nonB" nei plasmaderivati degli anni '80.

Un caso a parte è rappresentato dalle immunoglobuline.

Per dare solo un'idea del rischio potenziale esistente nella trasmissione dell'epatite C con il sangue, è sufficiente pensare che chi riceve una trasfusione contaminata con il virus dell'epatite C (HCV) ha 80 probabilità su 100 di rimanere infettato da tale virus.

La probabilità residua di contrarre l'infezione da HCV dopo una trasfusione dipende, perciò, dal fatto che la donazione potrebbe avvenire mentre il soggetto donatore è viremico. Questo significa in altre parole che gli anticorpi contro l'epatite C non si sono ancora sviluppati nell'organismo del donatore, oppure che quegli anticorpi non sono ancora sufficienti come quantità per essere rilevati dai sistemi immunoenzimatici in uso dalla fine del 1991. Questa tecnica di uso comune e universalmente riconosciuta dalla sigla ELISA, permette l'identificazione degli anticorpi che l'organismo sviluppa contro una specifica infezione, ma non il riconoscimento della presenza dell'agente causale, virale o batterico, eventualmente presente. Gli anticorpi sono rintracciabili soltanto dopo almeno due mesi dal presunto contagio, lasciando scoperto un lungo periodo, il cosiddetto "periodo - finestra" nel quale il risultato negativo ottenuto con il controllo non è sicuramente reale, vista la contemporanea potenziale situazione d'assenza degli anticorpi, pur in presenza del virus o del batterio.

Le iniziative dei Centri Trasfusionali e delle industrie farmaceutiche attivate per aumentare la sicurezza dei prodotti derivati dal sangue e dal plasma, spaziano ora dallo screening sempre più accurato dei donatori nei Centri Trasfusionali, fino alle differenti e sempre in continua evoluzione metodiche d'eliminazione del virus dell'epatite C o degli eventuali altri agenti infettanti.

Non a caso il 12 agosto 1997, negli Stati Uniti, un'assemblea consultiva governativa sul sangue raccomandò che si testassero per il virus dell'epatite C gli individui che avevano ricevuto una trasfusione prima del 1992. La raccomandazione riguardava l'attivazione di un programma di "lookback". Per dare una idea di quanto il problema del contagio attraverso la trasfusione di sangue e derivati fosse importante, il comitato sul sangue raccomandò anche i seguenti punti:

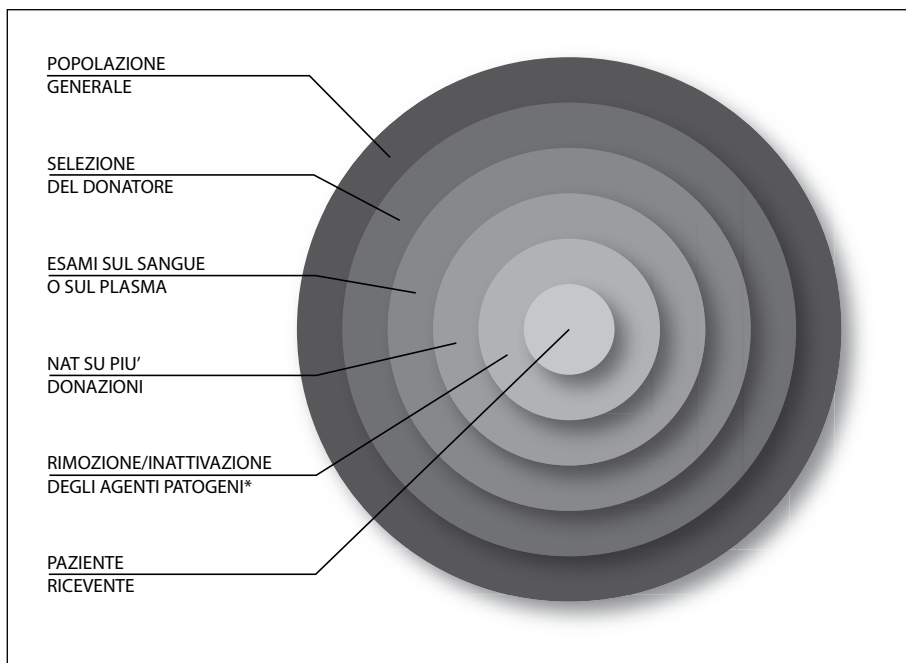
- La realizzazione di una grossa campagna informativa pubblica sulla salute che includeva un pubblico avvertimento e cioè che, anche le persone senza assicurazione sanitaria (negli Stati Uniti intorno a 40 milioni di individui!), potevano eseguire gratuitamente gli esami presso le strutture pubbliche.
- Il ricontrollo, presso i Centri Trasfusionali di tutta la nazione, di ciascun donatore risultato positivo per l'epatite C dal 1992. La registrazione della documentazione concernente questi donatori di sangue avrebbe coinvolto tutti i riceventi infetti fino al 1987.

La Commissione stimò che circa 290.000 Americani si erano infettati con trasfusioni di sangue positivo per epatite C.

Similmente a quanto accaduto in Italia, nella maggioranza degli individui infetti il virus era silente e non causava alcun sintomo. Purtroppo per molti altri trasfusi il virus dell'epatite era già divenuto la causa di un danno severo al fegato o aveva già causato cirrosi e/o anche epatocarcinoma.

Risultò evidente che il modello usato per effettuare indagini cliniche, ed in particolare per i livelli anche di poco elevati degli enzimi epatici, era divenuto sicuramente insufficiente.

Attualmente, nei Centri Trasfusionali italiani ed europei il controllo del sangue inizia dalla selezione accurata dei donatori con questionari dettagliati sulle abitudini di vita personali, poi letti e validati dai medici Trasfusionisti. Si passa successivamente alla visita accurata del donatore e si giunge, infine, all'utilizzo di metodiche di screening su ogni unità di sangue raccolta (v. fig. 1). La sigla NAT, acronimo di Nucleic Acid Test (esame sugli acidi nucleici), od anche acronimo di Nucleic Acid-based Technology (tecnologia basata sulla ricerca d'acidi nucleici) è una trasformazione del più noto metodo PCR (Polymerase Chain Reaction, reazione polimerasica a catena).



*FIG. 1 - Riduzione Progressiva del rischio relativo di trasmissione dell'HCV dalla raccolta al momento centrale della somministrazione al paziente. *Passaggio esistente solo sul plasma destinato alla produzione di plasmaderivati.*

La metodica NAT è una procedura diagnostica in grado di riconoscere il genoma di un agente virale, (in questo caso quello dell'epatite C) dopo appena una o due settimane dal contagio.

La metodica, in uso dal 2001 in molti Servizi Trasfusionali, ha in pratica permesso di ridurre ad un tempo molto limitato il cosiddetto "periodo finestra", vale a dire ha diminuito ad un tempo accettabile la fase temporale nella quale le precedenti metodiche non erano in grado di rilevare la presenza del virus dell'epatite C in circolo, periodo nel quale l'agente virale si riproduce nell'organismo.

La metodica NAT, purtroppo, è ancora in fase di valutazione sul rapporto costi/benefici e pertanto non è ancora entrata nella routine di tutte le Regioni.

Senza il controllo con la metodica NAT, nel corso degli ultimi 12 mesi di sperimentazione, sei unità di sangue infettate dal virus dell'epatite C su 1.774.624 unità di sangue raccolte, sarebbero state distribuite nei reparti

per essere somministrate ai pazienti, ed il plasma da loro ottenuto sarebbe stato somministrato ad altri sei malati o, ancor peggio, inviato ai Centri Regionali per la trasformazione in plasmaderivati. Pur ammettendo che non tutti i riceventi si sarebbero ammalati d'epatite C, è altrettanto vero che da un minimo di 12 persone ad un numero ben maggiore di individui avrebbe rischiato di sviluppare l'epatite C (che può successivamente causare cirrosi epatica e/o epatocarcinoma) a partire da una semplice trasfusione di sangue, plasma o emoderivato considerando che, in questo ultimo caso, ogni unità di plasma si miscela con molte altre unità per ottenere il prodotto finale. Alcuni centri trasfusionali hanno eseguito una sperimentazione simile attraverso il metodo NAT per cercare l'HIV (il virus dell'AIDS) nel sangue donato; su 826.922 unità testate, è sfuggito al metodo ELISA un solo caso d'infezione da HIV.

Questi sono i dati statistici recenti di fonte lombarda, successivi all'introduzione dei controlli con la metodica NAT.

Ciò nonostante, questi rilevanti miglioramenti non hanno ancora reso nullo il rischio di trasmissione dell'infezione da HCV attraverso la trasfusione di sangue, ma si tratta sicuramente di una condizione largamente accettabile di fronte alla necessità d'uso terapeutico del "farmaco sangue".

Senza l'utilizzo della metodica NAT, la possibilità di contrarre il virus dell'epatite C dopo una trasfusione di globuli rossi concentrati, è, allo stato attuale, intorno ad un caso ogni 300.000 procedure eseguite.

I dati ufficiali statunitensi sono, ad oggi, ancora più elevati attestandosi intorno ad un caso ogni 130.000 donazioni di sangue. Come in precedenza illustrato, il rischio è ancora moderatamente superiore per il plasma, la parte liquida del nostro sangue. In entrambi i casi, tuttavia, il rischio esistente con il plasma o i suoi derivati è sicuramente accettabile, pur di fronte ad un uso non sempre "terapeutico" di tale presidio farmaceutico da parte di molti medici.

Va rilevato, infine, che questi considerevoli risultati sono stati raggiunti non solo grazie agli sforzi dei ricercatori e dei trasfusionisti, ma anche e soprattutto grazie alla notevole attenzione posta da molti cittadini, coinvolti direttamente o indirettamente nel problema "infezione": persone o associazioni estremamente sensibili al problema della tutela della salute e al benessere dell'individuo.

I principali mezzi di controllo della trasmissione dell'HCV e degli altri agenti infettanti

La data del 1993 segna lo spartiacque tra il periodo a rischio e l'ultimo periodo ufficialmente possibile per contrarre l'infezione da HCV attraverso il plasma e i plasmaderivati (v. tab. I).

Nella fase attuale, tutti gli studi sulla trasmissione del virus dell'epatite C, compresi i più recenti, evidenziano che le trasfusioni di sangue, emocomponenti o emoderivati hanno raggiunto un livello sempre più sicuro e socialmente accettabile. Questa condizione è stata resa possibile grazie al miglioramento ed all'affinamento del penultimo passaggio illustrato nella figura 1, che riguarda la rimozione e l'inattivazione degli agenti patogeni eventualmente contenuti nel materiale biologico donato, eliminazione ottenibile con vari metodi.

I detergenti ed i trattamenti al calore, infatti, inattivano abbastanza facilmente il virus capsulato, e quindi anche il virus HCV. La figura 2 mostra la successione di procedure attuate per tale scopo. Le procedure seguite durante la preparazione del plasmaderivato per evitare la contaminazione

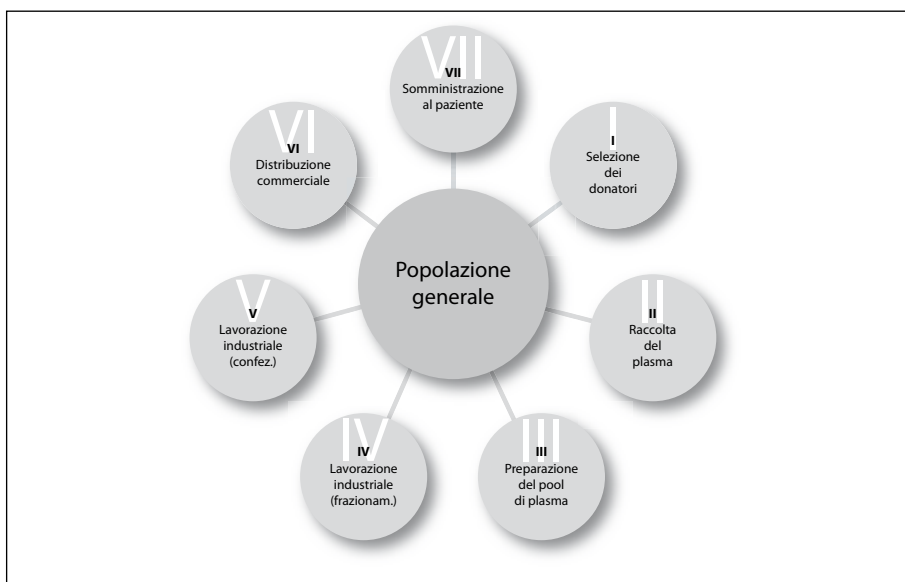


FIG. 2 - Passaggi successivi da I a VII del processo di preparazione industriale degli emoderivati, dalla selezione dei donatori, alla raccolta, alle varie fasi di lavorazione e commercializzazione, fino alla somministrazione al paziente.

del prodotto finale, prevedono numerosi passaggi in successione; lo scopo di ciascuno di loro è restringere progressivamente fino a ridurre tendenzialmente a zero la possibilità di trasmettere l'agente infettante, in questo caso il virus dell'epatite C.

Tradizionalmente, gli emoderivati come ad esempio le immunoglobuline per uso endovenoso (IVIG) e altre proteine d'uso terapeutico, sono isolate da un pool di plasma umano ottenuto da numerosissime donazioni, che utilizzano il processo di frazionamento con la metodica di Cohn-Oncley (v. Fig. 3).

Le fasi necessarie per ottenere l'isolamento delle IVIG durante il frazionamento secondo Cohn-Oncley includono la crioseparazione e le fasi di separazione nelle frazioni I, II+III e III (Fig 3). In breve, la metodica consta di una serie di precipitazioni etanoliche in condizioni ben definite di temperatura e di concentrazione di ioni idrogeno, con il risultato finale d'isolare le specifiche proteine d'interesse.

	POOL DI PLASMA ▼	
ELIMINAZIONE VIRALE ►	CRIOSEPARAZIONE	
	▼	
ELIMINAZIONE VIRALE ►	SEPARAZIONE FRAZIONE I E SUCCESSIVAMENTE FRAZIONE II+III	► ALTRI PROCESSI
	▼	
ELIMINAZIONE VIRALE ►	FILTRAZIONE	
	TRATTAMENTO CON SOLVENTI/DETERGENTI ▼ TRATTAMENTO A BASSO Ph	► INATTIVAZIONE VIRALE ► INATTIVAZIONE VIRALE
	IVIG	

FIG. 3 - Fasi successive di inattivazione virale durante la preparazione delle immunoglobuline a partire dal pool di plasma con frazionamento secondo Cohn - Oncley. (Modif. da Miller J L C; Petteway S R. Jr.; Lee D C.. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 108:S91-4.)

Il virus dell'epatite C è tuttavia abbastanza resistente all'azione delle basse concentrazioni d'etanolo usate durante il procedimento di frazionamento del plasma secondo Cohn - Oncley (la metodica che permette di ottenere le singole proteine o piccoli gruppi di proteine a partire dal plasma stesso, v. Cap. su Immunoglobuline); per tale motivo, sono necessari procedimenti di decontaminazione che si aggiungono a quello di frazionamento e trattamento con detergenti/solventi o ioni, evidenziato in figura 3.

La procedura di decontaminazione

Prima di utilizzare sull'uomo qualunque plasmaderivato è fondamentale "sterilizzare" il prodotto finale, vale a dire far sì che in esso non vi siano germi in grado di infettare il ricevente. I termini "sterile" e "sterilizzazione" (in pratica il prodotto finale e la procedura usata), sono usati in medicina e farmacologia come termini per indicare che un oggetto è esente da microrganismi. Sono, quindi, termini assoluti nel senso che stabiliscono l'assenza o la distruzione totale d'ogni forma di vita dal preparato in costruzione. Tuttavia, in base al fatto che la *sterilizzazione* non uccide tutti i microrganismi "in un sol colpo", ma secondo una reazione progressiva ed una velocità d'eliminazione dei microrganismi ben determinata (anch'essa in funzione del numero dei microrganismi da uccidere), il procedimento stesso sarà quindi più lento quanto più sono i germi contenuti nel plasmaderivato: in buona sostanza, il termine *decontaminazione* è più appropriato di "inattivazione virale o sterilizzazione" e per questo motivo verrà utilizzato in questo testo.

La velocità d'eliminazione sarà tanto più elevata quanto più elevata sarà la temperatura.

La velocità con la quale si elimina un germe si esprime in *tempo di decadimento decimale*, generalmente indicata con il simbolo D, ed è espressa in minuti. Essa sta ad indicare il tempo necessario per ottenere la riduzione ad un decimo del totale il numero d'agenti patogeni ancora da eliminare.

Il valore D varia secondo il tipo di microrganismo, la sua concentrazione, la temperatura di sterilizzazione e il mezzo utilizzato come sterilizzante. La temperatura di riferimento esatta è 250° F della documentazione statuni-

tense, che in Europa diviene 121,1° C; a questa temperatura, il tempo di decadimento D per i più comuni microrganismi è pari ad un minuto. Questo significa che dopo un minuto di trattamento con questa temperatura nel preparato da sterilizzare rimarranno un decimo dei microrganismi iniziali. Portando a tre minuti il tempo di trattamento, si otterrà una riduzione di $1/10 \times 1/10 \times 1/10$, cioè $1/1000$ del numero iniziale di patogeni presenti. Se questi erano inizialmente uguali, ad es. a 1000, la riduzione progressiva sarà di $1/10$ dopo il primo minuto, cioè 100, di un altro decimo dopo il secondo minuto, cioè i microrganismi residui saranno 10, e dopo un ultimo minuto di trattamento il decimo residuo sarà pari ad una microrganismo. Quanto evidenziato esprime, comunque, un calcolo probabilistico, non una conta esatta dei microrganismi presenti e, sempre tornando all'esempio sopra riportato, questo sta ad indicare che un ulteriore minuto di trattamento sterilizzante non otterrà la presenza di un decimo di microrganismo, ma otterrà la probabilità che una unità sulle ipotetiche 10.000 presenti in autoclave (lo strumento utilizzato per il trattamento termico del preparato) sarà ancora inquinata dal microrganismo dopo un'esposizione al calore per quattro minuti a 121,1° C.

Parlando di produzione farmaceutica, la *probabilità d'unità non sterile* (PNSU) accettata come garanzia minima è uguale a $10e-6$. Esiste quindi una probabilità su un milione che il lotto (il preparato finale, nel nostro caso un plasmaderivato, come le "immunoglobuline") sia non sterile e quindi potenzialmente infetto. In molti casi si utilizzano PNSU uguali a $10e-9$, quindi pari a 1 unità non sterile ogni miliardo d'unità.

A questo proposito, è fondamentale rilevare che non è possibile aumentare la temperatura senza inattivare il preparato.

Sistemi di sicurezza per i derivati del plasma: il caso del virus dell'epatite C

Di particolare rilevanza è il problema della trasmissione dell'HCV con il plasma ed i suoi derivati. Le preparazioni farmacologiche (in altre parole i concentrati ultrapurificati, ad es., di immunoglobuline), sono ottenuti a partire da singole unità di plasma prodotte da singoli donatori, che vengo-

no mescolate per formare un unico *pool di plasma*. Il plasma è la materia prima base per ottenere i vari derivati (v. Tab. VI), e si ottiene con varie tecniche di raccolta, quali la donazione di sangue intero, la specifica plasmaferesi o i processi di raccolta contemporanea di piastrine e plasma, con globuli rossi concentrati o meno, già separati all'atto della donazione. Storicamente esistono numerosi metodi per cercare di ottenere prodotti finali "sicuri" (v. tab. IV).

Tab. IV - Principali metodi di decontaminazione

Metodi fisici		Metodi di Fotoinattivazione	Metodi di fotoinattivazione + Metodi chimici		Metodi chimici
<i>Decontaminazione al calore</i>	<i>Procedure di rimozione</i>	<i>Senza altre sostanze aggiunte</i>	Fotodinamici	Fotochimici	<i>Da soli</i>
Pastorizzazione	Nanofiltrazione	Irradiazione con luce ultravioletta B (UVB)	Porfirine	Psoraleni	Trattamenti con solvente / detergente
Trattamenti al vapore (calore umido)	Cromatografia		Fenotiazine	Derivati feoforbide	Beta – propio - lattone
Trattamenti al calore secco	Precipitazione		Cianine	Ipericina	Iodio
				Blu di metilene associato alla luce visibile*	

* (da tempo sotto indagine perché potenzialmente cancerogeno)

La soluzione d'albumina umana ottenuta con procedimento industriale fu il primo esempio d'emoderivato sottoposto ad inattivazione. Dal 1944, infatti, la pastorizzazione della sieroalbumina a 60° C per 10 ore ha permesso di fornire ai clinici la prima soluzione con un grado di sicurezza sufficiente dal punto di vista infettivologico.

Questa prima fondamentale procedura ha permesso agli emofilici (malati carenti di Fattore VIII o IX) di poter iniziare a condurre una vita normale, senza il rischio d'emorragie invalidanti e questo molto prima che entrassero in commercio e fossero in uso i preparati ottenuti da ingegneria genetica, cioè i concentrati puri prodotti da particolari batteri modificati. La realtà successiva dimostrò, purtroppo, che anche questa strada conteneva il rischio reale di infezioni, in particolare da epatite C.

Il 1981 fu il momento di svolta nel miglioramento della sicurezza nei pla-

smaderivati, quando si reintrodusse il trattamento al calore a 60° C per 10 ore dei preparati proteici. Ciò permise di ottenere l'inattivazione virale nei concentrati di FVIII e FIX. In seguito, la metodica si estese alla decontaminazione virale d'altri concentrati ottenuti da plasmaproteine e furono aggiunti nuovi passaggi o modifiche alla metodica per ottenere l'inattivazione di nuovi virus, come ad es. del virus all'epoca noto come "epatite non-A, non-B", in gran parte poi rivelatosi il virus dell'epatite C. In particolare va ricordato l'utilizzo del calore secco a 80° C per 72 ore o del calore umido (vapore a 60° C per 10 ore) per i concentrati procoagulanti, ora meno usati per gli elevati rischi trombotici.

La fondamentale svolta nello specifico processo-base di pastorizzazione si osservò nel 1985, quando i metodi fisici d'inattivazione al calore furono associati al precedente metodo.

In pratica, con l'aggiunta di sostanze chimiche in grado di rompere l'involucro lipidico dei principali virus, nacque il **trattamento con solvente/detergente (SD)** per le soluzioni proteiche, un vero e proprio metodo d'inattivazione virale. Il trattamento con SD non inattiva, tuttavia, i virus non-capsulati, come il parvovirus B19 e i picornaviruses.

A questo proposito, si possono citare il trattamento con tri-n-butyl-fosfato (TNBP) come solvente e con Triton X-100 all'1% come detergente, con i quali si ottiene un'efficiente disattivazione dei virus con capsula lipidica, rappresentati principalmente da epatite B, epatite C, virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e da altri virus con capsula lipidica, ma di minor importanza clinica, come la famiglia degli herpes virus, tra cui il cytomegalovirus (CMV) e l'Epstein-Barr virus (EBV).

Esistono, ad oggi, numerosi protocolli di decontaminazione che utilizzano una combinazione di SD e trattamento al calore o combinazioni degli altri strumenti a disposizione. Questi schemi furono inizialmente utilizzati proprio per inattivare i virus dell'immunodeficienza umana HIV e quelli epatitici, sia l'A (HAV), il B (HBV), sia il C (HCV), che, come già evidenziato, costituisce la stragrande maggioranza dei cosiddetti virus dell'epatite nonA, nonB.

Parallelamente, le ricerche hanno ottimizzato le tecniche di purificazione e isolamento delle proteine, permettendo in tal modo di produrre concen-

trati, ad es. di FVIII, senza riscontrare al termine del processo la presenza di sostanze indesiderate. Analogo risultato ha ottenuto il trattamento al vapore per i prodotti liofilizzati.

Tab. V - Nuovi prodotti in fase di sviluppo

Nuovi prodotti in sviluppo

- Inactina
 - FRALE (Frangible Anchor Linked Effector)
 - altri di natura proteica
-

Altri sistemi di sicurezza senza aggiunta di sterilizzanti

Al fine di ridurre la trasmissione di malattie infettive, in prima linea sicuramente l'HCV, a partire dagli anni '90 s'introdussero alcuni sistemi molto semplici senza l'uso di sostanze sterilizzanti. Essi sono la *quarantena*, la *raccolta di plasma dalla seconda donazione*, la *riduzione del numero di donatori per pool di plasma* e le *procedure di "lookback"* (v. fig. 4). Questi sistemi sono vantaggiosi per il controllo delle infezioni, ma veramente costosi in termini di tempo o considerando le ingenti risorse economiche necessarie per la loro attuazione.

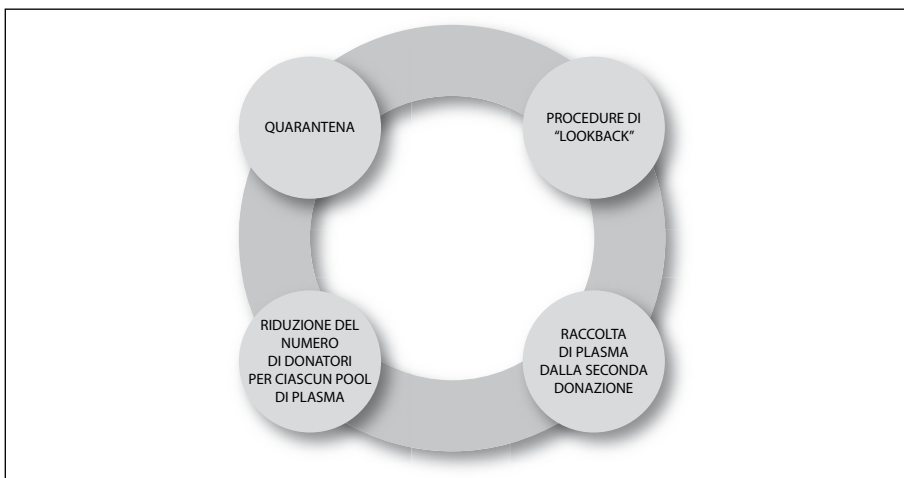


FIG. 4 - Sistemi senza uso di sostanze sterilizzanti introdotti ed utilizzati in particolare a partire dagli anni '90 per controllare e ridurre la trasmissione di malattie infettive, in prima linea sicuramente l'HCV.

La *quarantena* prevede che il plasma raccolto nelle specifiche unità di raccolta soggiorni per almeno sei mesi nei congelatori del centro trasfusionale prima di poter essere usato; durante questo periodo i donatori, i quali devono essere volontari non pagati e periodici, (quindi non occasionali), accederanno ancora al centro per altre donazioni ed in queste occasioni saranno nuovamente controllati per verificare la comparsa di malattie infettive, in modo particolare HCV.

La *raccolta del plasma dalla seconda donazione* permette di considerare il donatore come periodico e non più occasionale. Ciò permette, in linea di massima, di conoscere con maggior approfondimento le sue abitudini di vita, in primo luogo sessuali e di consumo di sostanze stupefacenti. Il medico in questo caso non è ovviamente il censore delle altrui abitudini, ma semplicemente evita d'includere tra i donatori soggetti a maggior rischio di contrarre infezioni.

La *riduzione del numero di donatori per "pool di plasma"*, vale a dire l'abbattimento del numero d'unità di plasma che si mescolano per formare un unico "pool", ha permesso di poter raggiungere e controllare con maggiore accuratezza i singoli donatori. Questo è fondamentale nel caso di segnalazione, da parte delle autorità preposte al controllo, di trasmissione di malattia infettiva in soggetti che hanno ricevuto i plasmaderivati.

I "*lookback reports*", in altre parole le segnalazioni retrospettive, riguardano indagini epidemiologiche sulle infezioni post-trasfusionali, vale a dire infezioni successive a trattamenti con plasma e plasmaderivati. Purtroppo esistono ancora molti limiti in queste ultime indagini, nonostante con questo strumento sarebbe possibile ottenere informazioni dettagliate sulla reale diffusione delle infezioni post-trasfusionali o post-plasmaderivati.

Il farmaco "sangue" e i suoi principali componenti

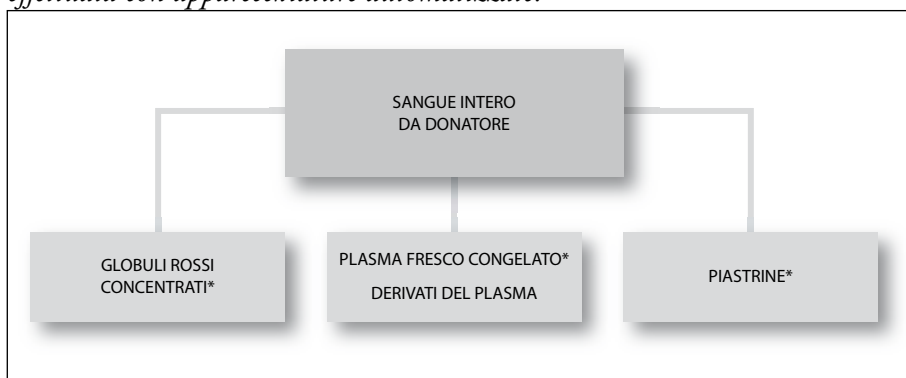
A) Gli Emocomponenti

I principali prodotti ottenuti a partire dal sangue umano, insieme alle specifiche indicazioni d'uso clinico dei plasmaderivati, sono elencati rispettivamente nelle Tab. VI e VII.

Il sangue si compone di una parte solida ed una liquida. Nei soggetti non affetti da particolari malattie, questo rapporto è variabile secondo nume-

rosi parametri, in primo luogo il sesso. Nella donna, la parte corpuscolata (detta anche impropriamente, parte solida) rappresenta dal 38% fino al 45% del sangue, mentre nel maschio la percentuale di parte solida oscilla tra il 41% e il 49%.

Tab. VI - Principali derivati ottenuti separatamente dopo la donazione tradizionale di sangue intero o raccolti in varia combinazione durante la donazione effettuata con apparecchiature automatizzate.



* (separati al momento della raccolta)

Il restante, vale a dire il plasma, è la cosiddetta parte liquida del sangue. L'acqua da sola costituisce oltre il 96% del plasma. Il restante 3-4% è costituito principalmente da proteine, in particolare albumina, una proteina di peso molecolare molto elevato, intorno a 900.000.

La parte solida è formata per circa il 99% dai globuli rossi e per meno dell'1% da globuli bianchi e piastrine.

Da sangue e plasma derivano due tipologie possibili di prodotti: gli *emocomponenti* (di più immediata preparazione), comunemente disponibili a livello del Servizio Trasfusionale che ha raccolto il sangue o il plasma del donatore, e gli *emoderivati*, che abbisognano, invece, di una più lunga preparazione e trattamento spesso possibile solo a livello di grandi industrie, pubbliche o private. Esempi degli emocomponenti e degli emoderivati sono, rispettivamente, le piastrine e le immunoglobuline.

I principali prodotti ottenuti a partire dal sangue e dal plasma umano, insieme alle loro specifiche indicazioni d'uso clinico, sono visibili nelle Tabb. VIII e IX.

Tab. VII - Plasma e Plasmaderivati: loro principali indicazioni cliniche (modif. da American Blood Resources Association, ABRA, 1996)

Derivato dal Plasma	Principali indicazioni cliniche
Albumina	Principalmente nelle ustioni; il suo uso si è esteso allo shock, traumi, ipoalbuminemia grave
Immunoglobuline	Immunoglobuline aspecifiche, per i soggetti con deficit immunitari; per piastrinopenie di natura immunitaria o, più raro, allergiche; per malattie autoimmuni; immunoglobuline specifiche, ciascuna per la protezione contro determinate malattie, come immunizzazioni passive dopo possibili infezioni (tetano; citomegalovirus; epatite B, A; morbillo; rabbia; vaiolo; varicella zoster; rosolia) oppure come immunoglobuline preventivo terapeutiche, nella malattia emolitica del neonato (MEN), causata da incompatibilità Rh fra i genitori
Concentrati di Fattori della Coagulazione*	Profilassi e trattamento delle emorragie (emofilia da FVIII o FIX) o di trombosi e tromboembolie per carenza d'AT
Complesso Protrombinico*	Profilassi e trattamento di coagulopatie per deficit di complesso protrombinico o per trattamento con anticoagulanti orali
Inibitore alfa1-proteinasi	Enfisema da deficienza genetica dell'inibitore
Soluzioni di plasmaproteine	Shock, traumi, ustioni, ipoprotrombinemia grave
Complesso anti-inibitori	Emorragie da inibitori del Fattore VIII (FVIII)

* *Ora raramente usati per l'elevato rischio trombotico e la disponibilità di altri preparati.*

Oltre alla tradizionale donazione di sangue intero esiste la possibilità di donare solo il plasma, vale a dire la parte liquida del sangue, donazione che ormai da oltre un decennio è spesso variamente combinata con la raccolta contemporanea di globuli rossi concentrati (GRC) oltre che di concentrato piastrinico.

Il plasma è la parte liquida del sangue e contiene, tra le altre, le proteine indispensabili per la coagulazione. In campo ospedaliero, il plasma fresco congelato è, infatti, frequentemente utilizzato nei pazienti come parte fondamentale della loro terapia medica o chirurgica, ad es. per la correzione degli stati emorragici o durante la terapia delle coagulazioni intravascolari disseminate (DIC, disseminated intravascular coagulation, nella dizione anglosassone).

La conoscenza dei vari preparati ottenuti dal sangue è fondamentale per comprendere le reali possibilità di trasmissione del virus HCV con ciascun derivato dal sangue o del plasma.

Dal plasma si ottengono numerose altre sostanze, come ad esempio i singoli fattori della coagulazione, oggi parzialmente ridotti nel loro consumo per la sempre maggiore diffusione dei derivati dell'ingegneria genetica (v. relativo capitolo).

Il campo d'applicazione clinica dei derivati dal sangue e dal plasma, molto vasto e spesso non convalidato da ampi studi clinici, si ridusse poi notevolmente già a partire dalla seconda metà degli anni '80, in seguito alla comparsa delle gravi infezioni trasmesse con il sangue e gli emoderivati, in particolare le epatiti B e C ed il virus dell'immunodeficienza acquisita, HIV.

Questo rischio di contrarre infezioni sconosciute tramite il sangue ed i suoi prodotti indusse positivamente i clinici a contemplare quasi esclusivamente, tra le reali indicazioni terapeutiche del sangue e/o di ciascun singolo plasmaderivato, solo quelle confermate da protocolli noti o suffragate da almeno una vasta letteratura scientifica, così come dovrebbe accadere per ogni buon farmaco. Si è ottenuta in questo modo, negli ultimi anni, una parziale inversione di tendenza nell'uso dei globuli rossi concentrati, del plasma e dei fattori isolati e stabilizzati della coagulazione ricavati dal plasma umano, rispetto alle pratiche cliniche largamente empiriche, prevalentemente iniziate sin dalla seconda metà del secolo scorso. Permane tuttavia ancora un largo uso di globuli rossi concentrati e plasma fresco congelato, molto casuale e legato all'emotività del momento, sia del singolo clinico, sia del gruppo di terapeuti.

Tutti i prodotti ricavati dal sangue e dal plasma causano, in misura diversa, la trasmissione del virus dell'epatite C. Ciò che cambia è la diffusione dell'epatite C da loro rispettivamente indotta, poiché gli emocomponenti e gli emoderivati, a loro volta suddivisi negli specifici derivati, possiedono un "potenziale infettivo" molto differente. Questo aspetto sarà discusso nei successivi capitoli; è sufficiente ricordare che, mentre una unità di globuli rossi o di plasma fresco congelato o di piastrine raggiungono un solo paziente ricevente, nel caso degli emoderivati, un solo donatore di plasma può infettare più riceventi tramite un solo prodotto.

1. I Globuli rossi e il concentrato di globuli rossi

a) I Globuli rossi

La funzione principale dei globuli rossi è di trasportare l'ossigeno, passando anche attraverso capillari della microcircolazione più piccoli del loro diametro. In quel momento, infatti, quando la loro velocità di circolazione è minima, i globuli rossi rilasciano l'ossigeno captato durante il passaggio nei polmoni.

b) Il concentrato di globuli rossi

In Europa, la raccolta di sangue da ciascun donatore non può superare i 450 ml e, in particolare, deve essere di circa 7ml/kg di sangue per ciascun donatore. Dei 450 ml raccolti, 60 ml sono rappresentati da soluzione conservante, in altre parole soluzione che permette la vitalità delle cellule dopo il distacco dall'organismo umano e una piccola parte da una sostanza anticoagulante.

Le soluzioni maggiormente usate sono l'A-CPD (adenina - citrato fosfato destrosio) e il SAG-M (salina – adenina glucosio mannitolo). La durata prevista dalla legge per le sacche è prudenziale, rispettivamente di 35 e 42 giorni, ma in realtà potrebbe essere superata di alcuni giorni, sempre però mantenendole ad una temperatura costante di 4° C.

Dal sangue "intero", che ora non trova più applicazioni terapeutiche, si ricavano tutti i vari emocomponenti dopo centrifugazione e sottrazione con sistema chiuso. Il plasma richiede una lavorazione che deve essere rigorosamente fatta entro 4 ore (massimo 6) dalla raccolta.

Le uniche vere indicazioni terapeutiche per i GRC sono le forme gravi d'anemizzazione, in particolare quando l'emoglobina (Hb) è sotto ai 70 g/L (7 g/dL) o in condizioni di grave perdita emorragica, come può accadere, ad es., dopo un incidente o durante un interventi chirurgico.

2. Le piastrine e il concentrato piastrinico

a) Le piastrine

Allo stadio "fisiologico", vale a dire normale, esse sono funzionali al mantenimento del sangue nel letto capillare mentre, nel momento in cui esiste

uno stato emorragico, le piastrine servono per arrestare la fuoriuscita incontrollata e continua del sangue. Questa ultima funzione delle piastrine si svolge in collaborazione con il sistema della coagulazione, i cui principali fattori esistono principalmente allo stato inattivo nel plasma.

b) Il concentrato piastrinico

Esistono vari tipi di concentrato piastrinico. Il principale è il concentrato piastrinico standard (CPS), ottenuto dall'unione delle singole donazioni di sangue ed il cui volume medio è intorno ai 40 ml, con un contenuto minimo di piastrine di 5×10^{10} ed un contenuto massimo di GB di $0,2 \times 10^8$. Esistono, poi, i Concentrati unitari di Piastrine (CUP), ottenuti dalla metodica di citoferesi ed i Mini-Concentrati ricavati sempre durante la seduta di citoferesi, ma insieme al plasma. Tutti si conservano a temperatura ambiente di 20° C, ma il CPS dura per legge fino a 5 giorni (in realtà ora anche fino a 7), mentre le altre due raccolte anche non oltre un giorno, a seconda dei tipi di trattamento successivo.

3. I globuli bianchi ed i concentrati di granulociti

a) I globuli bianchi

I globuli bianchi (GB) d'interesse per la trasfusione includono, in realtà, solo una famiglia di GB, in pratica i granulociti neutrofili. Sono cellule chiave dell'immunità non specifica, immediatamente disponibili nei siti d'infiammazione per controllare l'infezione.

b) Granulociti neutrofili

Hanno scarso interesse dal punto di vista trasfusionale, anche se, come spesso accade, di recente il loro uso clinico è stato ripresentato. Sono ora ottenuti solo per citoferesi, mentre un tempo erano ricavati anche dalla singola sacca di sangue intero.

B) Gli emoderivati

Gli emoderivati sono farmaci che utilizzano il plasma sanguigno come materia prima. Il nome più corretto sarebbe, perciò, *plasmaderivati* poiché solo il plasma, tra gli emocomponenti, necessita di una specifica lavora-

zione con sostanze chimico-fisiche per generare dei veri e propri farmaci (v. Paragrafo “Il rischio residuo d’infezione da HCV con le trasfusioni di sangue o di suoi derivati”). In seguito a questa lavorazione, che in passato si basava solo sull’alcol etilico, le frazioni del plasma ottenute con il trattamento chimico sono indicate come *emoderivati*. I globuli rossi e le piastrine, vale a dire gli emocomponenti corpuscolati, si usano infatti immo­dificati.

I derivati proteici d’origine plasmatica più utilizzati nella pratica clinica sono le immunoglobuline per via endovenosa (IVIG), meno frequentemente intramuscolo (i.m.), l’albumina, il fattore VIII, gli inibitori dell’ $\alpha 1$ – proteinasi (v. Tab. VIII).

Tab. VIII - I derivati d’origine plasmatica (emoderivati)

Emoderivato		Via di somministrazione	Funzioni
Albumina		Endovena; orale (quando possibile)	Costituente principale del plasma; crea quasi interamente la pressione oncotica nei vasi*; un grammo di albumina attira 17,4 ml d’acqua e la mantiene per un’ora in loco; presente anche nei tessuti e nel derma
Immunoglobuline		Endovena	“pallottole” contro virus, batteri, funghi
		Intramuscolo	Idem c.s.
Fattori della coagulazione (principali)	VIII	Endovena	Interviene nella coagulazione del sangue (v. testo)
	IX	Endovena	Interviene nella coagulazione del sangue (v. testo)
	Fibrinogeno	Usato prevalentemente come “colla fibrinica”	Usata in alcuni tipi di interventi, soprattutto odontoiatrici
Inibitori dell’ $\alpha 1$ – proteinasi		endovena	V. Tab. VII

* È la pressione che permette alla parte liquida del sangue di rimanere all’interno dei vasi stessi, senza fuoriuscire spontaneamente nei tessuti.

Ciascuno di questi emoderivati e ciascuna sua specificità d'uso, ad es. la via endovenosa (e.v.) o intramuscolo per le immunoglobuline, può tuttavia costituire in misura più o meno rilevante una fonte di trasmissione d'epatite C o di altri agenti patogeni.

Nella prima metà degli anni '90, l'avvento e la sempre più facile disponibilità della metodica PCR (Polymerase Chain Reaction) per la ricerca delle sequenze geniche degli agenti patogeni, tra cui il virus dell'epatite C, permise di determinare la presenza di HCV RNA in pazienti diagnosticati come portatori della cosiddetta epatite non-A, non-B dopo somministrazione per via endovenosa d'immunoglobuline. Le percentuali di positività riscontrate misero subito in grande allarme il mondo scientifico, in primo luogo i Trasfusionisti, ma anche l'opinione pubblica. Percentuali superiori al 50% dei pazienti avevano sviluppato un'epatite non-A, non-B in seguito al trattamento con immunoglobuline. Gli stessi malati erano HCV RNA negativi prima del trattamento e si erano poi trasformati in soggetti con livelli elevati di HCV RNA.

Si trattava quindi di una vera e propria epidemia d'epatite C.

È illuminante, a questo proposito, il parere rilasciato dal Prof. Pasquale Angeloni, già Direttore della Croce Rossa Italiana di Roma ora Presidente della LIDU...

DOMANDA: “Non c'era modo di controllare il plasma proveniente dalle donazioni?

RISPOSTA: “...nonostante le raccomandazioni d'organi internazionali (UE, OMS, Croce Rossa Internazionale), che hanno più volte insistito perché si utilizzasse soltanto plasma da sangue raccolto nella stessa nazione, di fatto le aziende produttrici hanno dimensionato gli impianti di lavorazione per circa dieci volte il fabbisogno nazionale. Con la stessa logica industriale sono stati lavorati lotti di 2000 litri - pari al plasma ottenuto da 14.000 donazioni di sangue, mentre la farmacopea ufficiale prescriveva lotti ottenuti da un massimo di 24 donatori - ricorrendo per i nove decimi a plasma proveniente dal mercato internazionale, del quale è possibile conoscere la provenienza, ma non la zona di prelievo: per esempio, proveniente dal Nord - America ma prelevato in Sud - America.” (Un bell'esempio di “globalizzazione”, N.d.R. *).

“D'altra parte, la grande dimensione dei lotti non consente i controlli basati sulla ricerca degli anticorpi a causa dell'eccessiva diluizione, mentre la ricerca diretta dei virus (PCR e NAT) messa a punto nel 1989, è stata validata nel 1996”.

*“Ogni volta che una nuova scoperta scientifica o tecnologica avrebbe potuto ridurre il rischio, trascorrevano circa tre anni prima che i farmaci prodotti con la precedente tecnologia venissero ritirati dal commercio.” (Non è forse troppo maligno dire che tre anni sono il tempo necessario per smaltire le scorte di magazzino - N.d.R. *)”.*

**Le note del redattore sono da riferirsi, in questo caso, all'autore del brano ad una sua intervista pubblicata su Internet.*

N.B. Nei pazienti in grado di assumere cibi, la mancanza d'albumina è curata anche con una dieta contenente chiara d'uovo e ricotta, entrambe contenenti albumina pura, senza ricorrere all'emoderivato specifico.

C) Immunoglobuline

Le immunoglobuline sono parte integrante del sistema immunitario, uno strumento fondamentale in particolare nella lotta antivirale dell'organismo. Nella pratica terapeutica le immunoglobuline sono un prodotto largamente usato, spesso di là delle reali dimostrazioni d'efficacia clinica. Dal momento che anche nel plasma possono essere presenti agenti infettanti trasportati dal sangue, lo sforzo congiunto delle autorità sanitarie e delle aziende produttrici dovrebbe essere quello di fornire agenti terapeutici derivati dal plasma il più possibile liberi da agenti patogeni. Le immunoglobuline sono, infatti, ottenute da pool di plasma umano contenente molte migliaia di donazioni; pertanto, il rischio potenziale di trasmissione dell'epatite C aumenta in maniera quasi diretta utilizzando più unità. Inoltre, l'elevata eterogeneità dei donatori crea una diversità rilevante nella tipologia e nella quantità dei lotti diversi di immunoglobuline differenti, e tutto ciò a discapito della qualità ed omogeneità del prodotto finale.

Nel caso delle immunoglobuline antitetaniche è necessario però distinguere fra il vaccino che fa produrre gli anticorpi all'organismo, (raccomandabile) e il cosiddetto “siero antitetanico” che fornisce un apporto passivo d'anticorpi derivati dal plasma umano, il vero responsabile di tanti con-

tagi. Va specificato che la funzione del siero antitetanico vero e proprio dovrebbe essere solo di temporanea protezione nell'attesa dell'effetto del vaccino (15-20 giorni), da usare, quindi, solo nei soggetti non protetti da vaccinazione come i nati prima del 1968.

I controlli sui lotti d'immunoglobuline antitetaniche per via intramuscolare infettati da HCV (virus dell'epatite C), sono iniziati nell'aprile 1995, in seguito alla raccomandazione della United States Food and Drug Administration (Amministrazione per il Controllo sui Cibi e Farmaci degli Stati Uniti) e il Committee of Proprietary Medicinal Product in Europe (Comitato delle Specialità Medicinali Protette da Brevetto in Europa).

In Italia le prime segnalazioni sulla presenza degli anticorpi contro l'epatite C nei donatori avvennero nel 1991.

La presenza di "anticorpi protettivi" contro l'epatite C all'interno dell'organismo o, ancor meno probabilmente nei preparati d'immunoglobuline è molto discutibile, anche se esistono segnalazioni scientifiche al riguardo. La loro presenza avrebbe altrimenti favorito la costruzione di un vaccino, similmente a quanto avvenne per l'epatite B. Il virus dell'epatite C è considerato una "quasispecie" virale, la cui variabilità è elevata anche all'interno di uno stesso paziente e cambia con la comparsa di varianti non presenti al momento dell'infezione. Questo avverrebbe appena la quasispecie principale non è più funzionale alla sopravvivenza della famiglia virale "C" generale. In tale maniera, la produzione anticorpale è inefficace per l'effetto protettivo, perché sempre in ritardo o perché quasi inutile nella tipologia d'anticorpo prodotto.

Questa particolare immunoglobulina antitetanica ricavata dal plasma dei donatori subisce la procedura di trasformazione con il metodo Cohn-Onclay. In passato, si usò spesso il metodo al calore secco totalmente inefficace per eliminare il virus HCV, anche a bassa concentrazione. Solo nel momento in cui divenne inoppugnabile l'inefficacia dei metodi prima usati per l'inattivazione virale, tutte le autorità sanitarie ed i ricercatori del settore iniziarono a raccomandare l'introduzione di un metodo di lavorazione del plasma ancor più selettivo del precedente.

Tuttavia, solo a partire dal 1993 i lotti d'IMIG antitetaniche iniziarono a essere negativi per la ricerca dell'HCV RNA, mentre i lotti dal 1990 al 1992 avevano livelli di positività anticorpali variabili dal 53 % al 35 %, come descritto in un lavoro dei ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità *Pisani G.*,

Cristiano K., Wirz M., Pini C., Gentili G., Hepatitis C virus RNA in tetanus intramuscular immune globulin. Transfusion, 37: 986, 1997. Il carico virale di HCV RNA non era superiore alle 4000 copie per ml.

Il processo di Trento

La maggior parte del materiale presentato ha una notevole validità storica poiché è tuttora pendente, davanti al Tribunale di Trento, il processo che vede tra gli imputati ex alti funzionari ministeriali ed i responsabili delle ditte che sino agli inizi degli anni '90 hanno messo in commercio prodotti emoderivati infetti.

L'indagine della magistratura ha anche posto in luce l'esistenza di pareri contrastanti all'interno della comunità scientifica per quanto concerne le potenzialità infettanti di determinati tipi di emoderivati: in ogni caso, il processo è stato spostato a Napoli e la prescrizione del reato ha trionfato su tutto.

Farmaci ricombinanti in alcuni casi particolari e inaspettati

È opinione diffusa, spesso anche tra i medici, che i farmaci ottenuti attraverso l'ingegneria genetica, ovvero i concentrati puri di sostanze proteiche o glicoproteiche prodotti con le tecnologie che sfruttano metodiche ricombinanti a partire da particolari batteri modificati, siano esenti da rischi di trasmissione di malattie infettive in particolare batteriche o virali. Questa convinzione, nella realtà, non ha pieno fondamento poiché questi farmaci per produrre le proteine finali, utilizzano delle colture cellulari costituite da materiale vivente e, per questo, sempre infettabile.

Eccipienti

Al termine delle procedure di produzione o in qualche caso anche durante la produzione, si aggiungono vari tipi d'eccipienti o veri e propri componenti del farmaco con scopi differenti, a seconda del preparato finale da ottenere (v. Tab. IX).

Questo significa che, in molti casi, il rischio di trasmissione di malattie infettive permane interamente, anche se è sostanzialmente cambiata la tipologia della potenziale malattia infettiva trasmissibile. I preparati degli anni '90, ad es., contenevano molto spesso albumina, anche se i preparati erano utilizzati per scopi diversi.

Tab. IX - Principali eccipienti presenti nei prodotti ottenuti con tecnologie ricombinanti o nei plasma derivati

Ruolo della sostanza aggiunta	Eccipiente o componente aggiunto	Prodotto finale interessato
Impedire l'assorbimento di tracce di proteine attive sulla superficie delle fiale. Facilitare la ricostituzione dopo il congelamento. Stabilizzare le diverse proteine contenute nel farmaco.	Albumina	La maggioranza dei plasmaderivati (PDP) molto purificati con lo scambio ionico o per immunopurificazione, e qualche farmaco ricombinante*
Neutralizzare ogni traccia di attivatori proteici	Antitrombina	Fattori IX, XI, o concentrati di complesso protrombinico (PCC)
Fornire una struttura di sostegno	Aprotinina	Colle fibriniche
Impedire la coagulazione del preparato	Eparina	Alcuni concentrati di fattori della coagulazione
Stabilizzatore, altre funzioni di crescita cellulare	Polisorbato 80 (Tween 80)	Alcuni prodotti ricombinanti

* *Si veda il testo*

Recentemente, una nuova generazione di prodotti terapeutici ricombinanti privi d'albumina, in particolare i fattori VIII, IX e VII attivato ricombinanti, sono stati introdotti nella farmacopea di molti paesi europei e non. La sottrazione dell'albumina umana nel prodotto finale, tipica scelta fatta in seguito, non ha tuttavia significato la scomparsa del rischio.

Così facendo si è modificata la tipologia e, soprattutto, la frequenza del possibile rischio infettivo; difatti, la produzione di questi farmaci richiede ancora proteine umane (albumina, transferrina) o animali (siero bovino). In questo caso, tuttavia, le proteine intervengono in fasi diverse della preparazione, vale a dire nella fase produttiva, per la crescita e il mantenimento delle culture cellulari e/o nella preparazione del prodotto finale. Perciò, se in precedenza esisteva ancora come relativamente possibile la trasmissione del virus dell'epatite C attraverso la commercializzazione di questi prodotti ricombinanti, tale evenienza si è ridotta a valori bassissimi o, più probabilmente, a valori praticamente irrilevanti.

La stessa presenza delle sostanze aggiunte, ad es. gli stabilizzatori, può tuttavia costituire un certo grado di rischio nella trasmissione potenziale d'altre malattie infettive.

Alcuni recenti lavori scientifici hanno segnalato che circa il 17 % delle unità di fattore VIII ricombinante erano PCR - positive per il parvovirus B19 (6). Il risultato positivo per la PCR indica, tuttavia, solo la presenza del genoma del virus e ciò non significa necessariamente anche un rischio infettivo. Le fonti di questa contaminazione possono essere sia le proteine umane albumina e transferrina, aggiunte nella prima fase della procedura per il mantenimento delle culture cellulari ricombinanti sia, più probabilmente, l'albumina aggiunta per la preparazione del prodotto finale.

Le sostanze aggiunte aprotinina, eparina, o polisorbato 80 possono derivare da tessuti animali e ciò può creare un rischio teorico d'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), il cui rischio reale è, ad oggi, ancora scarsamente valutabile. Sono rischi, infatti, rilevabili principalmente con studi epidemiologici a lungo termine, tipo studio prospettico (detto anche studio a coorte o longitudinale).

Tali studi servono per determinare la comparsa di una malattia o di un singolo sintomo in una popolazione esposta ad un potenziale rischio, rispetto ad una popolazione non esposta a tale fattore.

Questi studi sono molto utili, perché solo grazie a loro si può stabilire se il fattore eziologico indagato e la malattia osservata sono stati realmente associati, sempre ammesso che si siano eliminati eventuali errori di metodo o d'interpretazione.

La cartella clinica

La dizione “cartella clinica” contiene di solito anche altre voci che sono tuttavia voci autonome della richiesta come, ad esempio, le lastre radiografiche o i referti di Pronto Soccorso.

I termini “**Cartelle, radiografie, certificati, ecc.**” indicano, in realtà, le seguenti voci autonome al momento della richiesta:

- **Cartelle cliniche**
- **Referti di Pronto Soccorso**
- **Certificati di ricovero**
- **Lastre radiografiche**

Cartelle cliniche

Dopo essere stati dimessi si può chiederne copia, direttamente o tramite una persona formalmente delegata, rivolgendosi a... (**esistono varie dizioni, secondo la Regione o il singolo Ospedale**). L'elenco fornito qui di seguito contiene alcune delle principali voci tra quelle utilizzate con maggiore frequenza. Questi nomi sono spesso utili anche per cercare fisicamente l'ufficio al quale rivolgersi.

==> All'**Ufficio Cartelle cliniche** presso l'Ospedale di...

==> All'**Ufficio Accettazione** presso l'Ospedale di...

==> All'**Archivio dell'Ospedale** di...

==> Al **Centro Unico Prenotazioni** (C.U.P.) presso l'Ospedale di...

==> All'**Ufficio Relazioni con il Pubblico** (URP) presso l'Ospedale di...

==> All'**Ufficio Archivio Sanitario** presso l'Ospedale di...

Normalmente è possibile rivolgersi ad un numero telefonico (talvolta anche un numero verde) per ottenere le informazioni.

Per ottenere le informazioni rivolgersi al n. telefonico
--

È importante ricordare che è possibile richiedere, oltre che la copia delle cartelle cliniche di ricovero ordinario, anche quelle di Day Hospital (rico-

vero medico giornaliero) e di Day Surgery (chirurgico).

Il **servizio è sempre a pagamento**. Il costo per le cartelle di Day Hospital o di Day Surgery è solitamente inferiore a quello delle cartelle cliniche di ricovero.

La consegna delle copie della cartella clinica alle persone aventi diritto avviene solo in seguito al pagamento di una tariffa prestabilita e non unificata per tutte le sedi ospedaliere aziendali regionali o nazionali. Il pagamento è, in genere, effettuato presso varie sedi:

- Al Centro Unico di Prenotazioni (C.U.P.) presso l’Ospedale di
- Allo sportello bancario sito presso dalle ore alle, utilizzando il modulo

Come per le sedi, anche per l’orario esistono molte variabili; anche in questo caso esse sono legate alla pura casualità locale, raramente programmata o costruita per favorire l’utenza.

Orario:

lunedì ore	giovedì ore
martedì ore	venerdì ore
mercoledì ore	sabato ore

La copia della cartella clinica può, spesso, essere inviata a domicilio, previo pagamento delle spese d’affrancatura o di altri servizi accessori.

Tab. X - Esempio di promemoria per il versamento per la copia della cartella clinica

L’importo del versamento è:

- Euro..... per la copia della cartella relativa al ricovero ordinario;
 - Euro..... per quella relativa al ricovero in Day Hospital o Day Surgery;
 - Euro..... per spese postali qualora si desideri ricevere la copia della cartella clinica a casa.
-

In qualche caso, si potrà vedere aggiunta la seguente dizione

Costo copia referti: Euro..... per ogni foglio
--

In realtà questa, come altre aggiunte più o meno arbitrarie, fanno parte del capitolo della grande variabilità esistente in ogni ufficio pubblico italiano. In questi casi poco europei, si possono ravvisare spesso dei veri e propri aspetti di vessazione di chi, in quel momento, difficilmente riesce a reagire. Raramente, se non per intervento o forzato adeguamento a direttive europee, la realtà cambia, anche se le proteste verbali sono frequenti. Il tempo di consegna è quasi sempre specificato con la seguente dicitura:

L'azienda s'impegna a consegnare la cartella clinica entro giorni dalla richiesta.

La richiesta della copia della cartella clinica richiede di fornire all'Ufficio Ospedaliero alcune informazioni tra cui, in particolare, è opportuno ricordare le seguenti:

- Dati anagrafici del paziente dimesso
- Reparto di dimissione
- Data di ricovero e data di dimissione
- Ricevuta versamento alla Cassa dell'Ospedale, oppure a mezzo c/c postale n. intestato all'Ospedale, *indicando nella causale la cartella clinica di riferimento.*

La richiesta può in alcuni casi eseguirsi anche via fax, ovviamente indicando sempre i dati del paziente e allegando la ricevuta di versamento sul conto corrente postale o bancario. La richiesta deve essere sottoscritta dal paziente o dalle altre figure responsabili e deve essere allegata alla richiesta una copia di un documento d'identità valido del richiedente.

Un caso particolare è la ***richiesta della cartella clinica di persone decedute***. In questo caso la domanda si compila allo sportello o si allega alla richiesta inviata per posta o fax, unita all'autocertificazione di essere l'erede legittimo del defunto.

La cartella clinica è consegnata al genitore o al tutore (nel caso di paziente minore o non in grado di intendere e volere) o al paziente stesso qualora questi sia maggiorenne, oppure ad una persona munita di delega in carta semplice e di fotocopia del documento del delegante (il paziente stesso, o il genitore o tutore del paziente).

Certificati di ricovero

Generalmente si rilasciano in qualsiasi momento e gratuitamente, a richiesta dell'interessato, con una semplice richiesta alla/al caposala del reparto.

Lastre radiografiche

Dopo qualche tempo dalle dimissioni è possibile richiedere presso lo stesso Ufficio della prima richiesta, ad es. l'Ufficio Cartelle cliniche:

- Di prendere visione del materiale iconografico su lastra o pellicola, per esempio radiografie o lastre radiografiche (dietro versamento di una cauzione che sarà rimborsata al momento della restituzione), per eventuale consultazione da parte di terzi.
- Di ottenerne una copia (a pagamento).

In genere oltre al pagamento della cauzione per il rilascio in visione, l'avente diritto al ritiro delle lastre dovrà sottoscrivere l'impegno a restituire il materiale ritirato.

Note importanti

Autorizzata la diffusione della cartella clinica senza il consenso dell'interessato.

La salute è più importante della riservatezza (c.d. privacy). Questa innovativa decisione del Garante ha cambiato la protezione dei dati personali dal maggio 1999.

L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, infatti, nel pronunciamento del 25 maggio 1999 ha stabilito che si possono legittimamente acquisire presso cliniche ed ospedali i dati sanitari di un parente.

Tutto ciò ha lo scopo di tutelare la salute o l'incolumità psico-fisica di un'altra persona.

Il punto innovativo di questa decisione è che l'acquisizione dei dati sanitari avviene senza il consenso del parente, anzi, anche esplicitamente contro la sua volontà.

Il caso è partito da una donna affetta da malattia congenita che, volendo avere un figlio, si era sottoposta ad indagini genetiche. Per valutare l'ampiezza del rischio nella trasmissione della malattia i medici avevano chiesto di acquisire i dati sanitari del padre, ma questi si era opposto alla loro diffusione alla figlia. I medici dell'ospedale ove le cartelle erano conservate avevano accolto la richiesta del padre negando di fornire i dati alla figlia richiedente, sulla base del segreto professionale. Nel contempo, i medici dello stesso ospedale avevano rilevato che la Legge 675 consente di acquisire i dati sanitari, senza l'esplicito consenso del legittimo proprietario solo nel caso in cui lo stesso sia incapace di intendere e di volere. Il Garante, invece, ha autorizzato la loro diffusione pur con tutte le cautele necessarie a tutelare la riservatezza del titolare legittimo.

Il Garante ha quindi ritenuto che in questo caso il diritto alla tutela della salute psico-fisica della madre, oltre a quella del figlio anche se ancora non concepito, superi quella del titolare dei dati sanitari.

La cartella clinica non si distrugge, neppure in seguito alla richiesta dell'interessato.

Dopo le dimissioni dall'ospedale o da un luogo di cura, non è possibile ottenere la distruzione della propria cartella clinica invocando la tutela della privacy. Pur se le normative vigenti sulla privacy, in particolare la Legge 31 dicembre 1986, n. 675, preveda effettivamente all'art.13, comma 1 la possibilità di richiedere la cancellazione o la trasformazione in forma anonima dei propri dati personali, nel caso della documentazione clinica l'Amministrazione Ospedaliera non può mettere in atto la richiesta del cittadino.

La cartella clinica riveste infatti un ruolo particolare. **Il più recente decreto legislativo sugli archivi di Stato, quello del 1986 stabilisce che "le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente, poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile**

a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario”.

Recentemente, il difensore civico della Regione Lombardia Alessandro Barbetta, il quale ha affrontato nel recente passato una vicenda analoga, ha chiarito che non si può accogliere la richiesta avanzata da un paziente di distruggere la sua cartella clinica, pur non esistendo una normativa specifica sulla natura e sul trattamento delle cartelle cliniche da parte della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La cartella clinica, pur di fronte ad una normativa conflittuale, è anche un atto pubblico, come ricorda il decreto del Presidente della Giunta Regionale Lombarda del 24 novembre 1999, che recita *“la cartella clinica è un atto pubblico, dotato pertanto di rilevanza giuridica, la cui corretta compilazione obbliga la responsabilità del medico”*.

La cartella, inoltre, non ha il solo scopo di garantire una piena tutela della salute del singolo degente, ma svolge anche altre funzioni fondamentali sia pubbliche che private. È vero, infatti, che la cartella clinica costituisce una banca dati e che tutte le principali attività di gestione delle cartelle possono qualificarsi come trattamento di dati sensibili, ai sensi della Legge 675/1996.

Nel campo della tutela della salute pubblica la cartella clinica è necessaria a tempo indeterminato poiché permette una valutazione comparativa tra casi simili, oltre che una preziosa fonte storica. Nel caso del diritto privato, invece, la cartella è *testimonianza dell’opera dei medici, nel caso s’instauri un giudizio di responsabilità nei loro confronti*.

Quest’ultimo è lo specifico settore d’interesse di chi presuppone di essersi infettato con il virus HCV durante un ricovero.

A conclusione del pronunciamento, Alessandro Barbetta ritenne corretto il comportamento dell’Azienda Ospedaliera, la quale respinse la richiesta del signor M. di cancellazione dei dati contenuti nella sua cartella clinica. Permangono immutati, ovviamente, il legittimo diritto alla segretezza, sia sul motivo del ricovero, sia sulle dichiarazioni rese agli operatori sanitari dal malato, diritto tutelato anche a livello penale dalle norme che puniscono la violazione del segreto d’ufficio e/o professionale.

Le cartelle cliniche informatiche: una comodità ancora in poche realtà ospedaliere

La gestione informatizzata delle cartelle cliniche è una realtà in molti Paesi europei, spesso anche in ospedali periferici. Al contrario, lo è poco nella realtà italiana. Il punto fondamentale è che le realtà ospedaliere periferiche si cimentano spesso in decisioni casuali e sporadiche il cui unico effetto è di produrre monconi informatici presenti in alcuni reparti o in qualche realtà amministrativa, ma assenti negli altri, senza alcuna unitarietà nell'intero ospedale o Regione. Tanto meno è ora possibile fare ciò che esiste in vari Paesi europei, vale a dire acquisire direttamente per via informatica i dati clinici di un malato da un altro ospedale da parte di un medico, come testimoniano con sempre maggiore frequenza i pazienti di ritorno dai ricoveri in quegli ospedali europei.

Nel caso d'ospedali italiani con una gestione per via elettronica delle cartelle cliniche, la richiesta del paziente dei documenti clinici o d'altri attestati presenta, generalmente, una sostanziale differenza solo in termini di velocità nell'acquisizione del materiale richiesto rispetto alla domanda tradizionale.

La soluzione d'archiviazione elettronica delle cartelle cliniche è attualmente usata in alcuni ospedali italiani i quali, spesso, gestiscono ciascuno un archivio con più di 300.000 documenti. La necessità di una struttura ospedaliera sarebbe quella di poter gestire con velocità e precisione la gran mole di documenti che formano le cartelle cliniche, al fine di fornire risposte immediate al pubblico che si reca allo sportello. Inoltre, la conversione in digitale dell'archivio storico e la gestione della documentazione attiva con un sistema elettronico permetterebbe di consultare i documenti a distanza anche da parte di più utenti contemporaneamente. L'effetto finale sarebbe di poter fornire le stampe della documentazione richiesta dagli utenti subito al momento della presentazione della domanda, senza attese di giorni o settimane, migliorando così notevolmente il servizio offerto al pubblico.

La sicurezza delle informazioni, così cruciale quando si trattano informazioni riservate in ambito ospedaliero è, di solito, assicurata da un livello differente d'accesso ai documenti, in base all'utente che richiede l'accesso al documento. Questa scelta garantisce in maniera accettabile la tutela dei dati.

Cosa fare di fronte al rifiuto dell'Ospedale di produrre la cartella clinica

Può capitare che l'Ufficio Cartelle Cliniche risponda alla vostra domanda di avere una copia della cartella clinica che questa è stata smarrita, che alcune parti della cartella non sono più rintracciabili, che il fuoco le ha distrutte o ancora altre scuse del genere. La risposta che voi ricevete è, in poche parole, evasiva.

Come sarà chiaro fin dall'inizio, la risposta è poco utile per il vostro scopo, e cioè quello di avere al più presto una copia della cartella clinica, vostra, di un vostro congiunto, o di un vostro amico. La mancanza di quest'elemento blocca completamente o, nella migliore delle ipotesi ritarda e rende più difficoltoso, l'inoltro della richiesta di indennizzo spesso alla base della richiesta.

Purtroppo, a parte **il consiglio generico di provare a ripetere la richiesta cercando un impiegato disponibile**, non esiste, nell'immediato, nessun'altra via ufficialmente percorribile per ottenere la cartella che vi negano "in toto" o in alcune sue parti. Poco di più riesce ad ottenere la semplice lettera di un avvocato o il suo interessamento personale.

In questi casi rimane solo la strada della **Procura della Repubblica**, ovviamente escludendo in partenza le altre soluzioni molto amate in Italia, qui neppure mentalmente contemplate, vale a dire la corruzione e/o il ricorso a padrini politici.

Molto illuminante, soprattutto sui risultati che si possono ottenere in queste situazioni, è la lettura di un caso reale accaduto nel 2001, che in poche righe illustra con precisione come, di fronte all'autorità pubblica non corrotta, improvvisamente ricompaia una cartella prima non disponibile. Per motivi di riservatezza, si toglie ogni riferimento personale.

*"...Dal canto suo la Procura della Repubblica di [...] ha nuovamente acquisito "tutta" la cartella clinica dell'Ospedale [...] di [...]. L'Ospedale [...] ha garantito alla Procura di [...] che **entro domani** mattina avrà la cartella clinica **richiesta e non concessa da lungo tempo** ad E. S. che ne aveva ripetutamente fatto richiesta. Le cartelle cliniche acquisite saranno messe a disposizione di un consulente tecnico medico scelto dal Dott. F. P. come da richiesta del [...] in data 31/08/2001."*

Nel caso malaugurato ma non infrequente che le sacche di sangue o degli altri emocomponenti di vostro interesse non compaiano sulla cartella, quale può essere la strada per giungere alla completezza della cartella?

Innanzitutto è opportuno ricordare che le immunoglobuline ed altri *emoderivati*, come ad. es. anche l'albumina, non sono erogati dai Centri Trasfusionali ma dalle Farmacie. **Nel caso degli emoderivati, perciò, è utile rivolgersi direttamente alle Farmacie Ospedaliere** le quali, però, non sono tenute a fornire informazioni a privati cittadini. È pertanto opportuno iniziare la procedura attraverso un avvocato che, insieme con un perito medico, indicherà i passi necessari per ottenere le informazioni opportune. Per quanto riguarda invece gli emocomponenti, (globuli rossi concentrati, plasma e suoi derivati, piastrine), **la competenza è del Centro Trasfusionale** che, in alcuni casi, fornisce direttamente la risposta sui dati relativi all'emocomponente somministrato. Per ottenere più facilmente la risposta è importante fornire i dati più completi possibili sul nome, cognome e data di nascita del paziente. È anche fondamentale indicare il periodo di ricovero con sufficiente precisione poiché in molti casi i ricoveri possono essere plurimi. Inoltre, la conoscenza del periodo esatto d'interesse migliora la facilità di ricerca, soprattutto considerando che la registrazione cartacea sui registri è ancora in vigore in molte Regioni italiane.

In caso di difficoltà nell'ottenimento dei dati richiesti, come purtroppo è capitato in non pochi Centri Trasfusionali, la strada è ancora quella del ricorso alla Procura della Repubblica.

Bibliografia

- (1) Nishioka Sd; Gyorkos TW. Tattoos as risk factors for transfusion transmitted diseases. *Int. J Infect Dis* 01-Jan-2001; 5 (1): 27-34.
- (2) Miller J L C; Petteway S R. Jr.; Lee D C. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 108:S91
- (3) Radosevich M. Safety of recombinant and plasma-derived medicinal for the treatment of coagulopathies. *Hematology/Oncology Clinics of North America*; 14 (2), April 2000.
- (4) David L. Thomas. Hepatitis C. *Epidemiologic Quandaries. Clinics in Liver Disease* November 2001; 5 (4): 124-130.
- (5) Alvarado CJ; Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Association for Professionals in Infection Control. Am J Infect Control* 2000; 28 (2): 138-55.
- (6) Eis-Hubinger AM, Sasowski U, Brackmann HH, et al: Parvovirus B19 DNA is frequently present in recombinant coagulation FVIII products. *Thromb Haemost* 76:1120, 1996
- (7) Norah A. Terrault. Sexual Activity as a Risk Factor for Hepatitis C. *Hepatology* 2002; 36: S99-S105.
- (8) Massimo Persotti. Privacy, la cartella clinica si distrugge? *Vita*, 27/07/2000.
- (9) Una soluzione Canon: gestione cartelle cliniche. *Pubblicità su Internet*, 2001.
- (10) Mario Pizzetto, Carla Maria Zotti. CONFERENZA AI “MARTEDI’ DELLA SALUTE”. Epatite B e C in agguato: rischiose le mini lesioni. *Torino*, 19/3/2003.
- (11) Mosley JW. Hepatitis C virus and intravenous immune globulin. *JAMA* 1997, 277 (8): 627; Author reply, p, 627-8.
- (12) Yap PL; McOmish F; Webster AD; Hammarstrom L; Smith CI; Bjorkander J; Ochs HD; Fischer SH; Quinti I; Simmonds P. *Hepatology* 1994; 21 (3): 455-60.
- (13) Macy E. Hepatitis C virus and intravenous immune globulin. *JAMA* 1997; 277 (8): 627; Author reply, p. 627-8
- (14) James RC, Mosley JW. Hepatitis C virus transmission by intravenous immunoglobulin. *Lancet (England)*, 1995, 346 (8971): 374. Author reply, p. 374-5.

- (15) Farrugia A, Walker E. Hepatitis C virus transmission by intravenous immunoglobulin. *Lancet (England)*, 1995, 346 (8971): 373. Author reply, p. 374-5.
- (16) Quadri R, Rubbia - Brandt L, Abid K, et al.. Detection of the negative-strand hepatitis C virus RNA in tissues: implications for pathogenesis. *Antiviral Res (Netherlands)*, 52 (2): 161-171.
- (17) B. Genetet. Transfusion sanguine. Editions Technique. *Encycl. Med. Chir. (Paris – France), Hématologie*, 13-000-M-69, 1992, 20 p.
- (18) Pisani G., Cristiano K., Wirz M., Pini C., Gentili G., Hepatitis C virus RNA in tetanus intramuscular immune globulin. *Transfusion*, 37: 986, 1997.
- (19) Magni E., Bedarida L., et. al., Anticorpi anti-HCV nelle preparazioni commerciali di immunoglobuline i.m. ed e.v.. *La Trasfusione del Sangue*, 36 (3): 331-335, 1991.

Capitolo 5

Rassegna di massime giurisprudenziali

di Luigi Delucchi

Riportiamo di seguito le massime delle sentenze più significative rese nella materia che ci occupa con indicazione della relativa fonte.

Il materiale viene collocato secondo il seguente ordine espositivo:

- legittimità costituzionale;
- controversie in materia di indennizzo ex lege n. 210/92: giurisdizione e competenza;
- controversie in materia di indennizzo ex lege n. 210/92: legittimazione passiva;
- termine di presentazione della domanda di indennizzo nei casi di epatite post-trasfusionale;
- danni da terapie trasfusionali effettuate all'estero;
- interessi legali sui ratei arretrati dell'indennizzo;
- rivalutazione annuale dell'indennizzo secondo l'indice ISTAT;
- responsabilità civile per danni da trasfusione;
- infortunio sul lavoro;
- rapporto di lavoro;
- pensioni;
- reati.

Legittimità costituzionale

Corte cost., 27-10-2006, n. 342

È infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, 9° comma, Legge n. 238/1997, nella parte in cui, sostituendo l'art. 3, 1° comma, Legge n. 210/1992, ha stabilito che, ai fini del conseguimento dell'indennizzo di cui all'art. 1 Legge n. 210/1992, coloro che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali devono presentare la domanda amministrativa entro il termine perentorio di tre anni, decorrente dal momento in cui l'interessato risulti aver avuto conoscenza della menomazione, in riferimento agli artt. 3 e 32 Cost.

Fonti: *Foro It., 2006, 12, 1, 3273*

Corte cost., 23-12-2005, n. 461

È inammissibile, per difetto di motivazione sulla rilevanza, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, 6° comma, Legge n. 238/1997, nella

parte in cui non prevede che i benefici in essa previsti spettino anche al convivente “more uxorio”, che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all’art. 1 Legge n. 210/1992, in riferimento agli artt. 2 e 3 Cost.

Fonti: Foro It., 2006, 12, 1, 3273

Corte cost., 20-11-2002, n. 476

È incostituzionale l’art. 1, comma 3, della Legge 25 febbraio 1992, n. 210, nella parte in cui non prevede che i benefici previsti dalla legge stessa spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti.

Fonti: Giur. Costit., 2002, f. 6

Corte cost., 06-03-2002, n. 38

È infondata la questione di legittimità costituzionale degli art. 2, 7° comma, e 4, 4° comma, l. 25 febbraio 1992 n. 210, come integrati dall’art. 1, 2° comma, l. 25 luglio 1997 n. 238, nella parte in cui ostano, in caso di danno alla salute derivante da vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, al riconoscimento dell’assegno di superinvalidità previsto dalla tabella E allegata al D.P.R. 30 dicembre 1981 n. 834 in favore degli invalidi per cause belliche o di servizio connesse alla guerra, in riferimento agli art. 2, 3 e 32 cost.

Fonti: Foro it., 2002, I, 929

Corte cost. [ord.], 21-11-2000, n. 522

È manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale degli art. 1 e 2 l. 210/92, come integrati dall’art. 1, 2° comma, l. 238/97, nella parte in cui non estendono a chi abbia subito danni irreversibili da infezioni HIV e da epatiti post-trasfusionali il diritto all’assegno una tantum per il periodo compreso tra il manifestarsi dell’evento dannoso e l’ottenimento dell’indennizzo, in riferimento agli art. 3 e 32 cost.

Fonti: Foro It., 2001, I, 3

Corte cost., 16-10-2000, n. 423

È infondata la questione di legittimità costituzionale degli art. 1 e 2 L.

210/92, come integrati dall'art. 1, 2° comma, l. 238/97, nella parte in cui escludono i soggetti che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali dal diritto all'assegno una tantum per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo, in riferimento agli art. 2, 3, 32 e 38 cost.

Fonti Foro it., 2001, I, 4

Corte cost., 22-06-2000, n. 226

È infondata la questione di legittimità costituzionale degli art. 1 e 2 L. 210/92, come integrati dall'art. 1, 2° comma, l. 238/97, nella parte in cui, in caso di infezione da virus HIV e HCV, conseguente a trasfusione di sangue o derivati, verificatasi anteriormente alla data di entrata in vigore della l. 210/92, fanno decorrere l'indennizzo dal primo giorno del mese successivo alla presentazione della domanda e non dal verificarsi dell'evento dannoso o dalla conoscenza che di esso abbia avuto l'interessato, in riferimento agli art. 2, 3, 32 e 38 cost.

È infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, 2° comma, prima parte - come modificato dall'art. 7, 1° comma, d.l. 548/96, convertito in l. 641/96 - e dell'art. 3, 7° comma, l. 210/92, nonché dell'art. 1, 2° comma, l. 238/97, nella parte in cui non riconoscono, a favore di coloro che presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali contratte anteriormente all'entrata in vigore della l. 210/92, il diritto a un equo indennizzo a carico dello stato, per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo stabilito dall'art. 1, 3° comma, medesima l. 210/92, in riferimento agli art. 2, 3 e 38 cost.

Fonti: Foro It., 2001, I, 5

Corte cost., 26-02-1998, n. 27

È incostituzionale l'art. 1, 1° comma, l. 25 febbraio 1992 n. 210, nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che si siano sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica nel periodo in cui quest'ultima non era obbligatoria, ma solo promossa dall'autorità pubblica in vista della sua diffusione capillare nella società.

È infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, 2° comma, ultima parte, L. 25 febbraio 1992 n. 210, e dell'art. 1, 2° comma l. 20 dicembre 1996 n. 641, nella parte in cui stabiliscono, per le menomazioni

verificatesi anteriormente all'introduzione della disciplina indennitaria, un assegno pari al trenta per cento dell'indennizzo a regime, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria, in riferimento agli art. 2, 32, 38 e 136 cost.

*Fonti: Foro It., 1998, I, 1370
Danno e Resp., 1998, 429*

Corte cost., 18-04-1996, n. 118

Sono incostituzionali gli art. 2, 2° comma, 3, 7° comma, l. 25 febbraio 1992 n. 210, nella parte in cui escludono, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto, fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 c.c., ad un equo indennizzo a carico dello stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipolio da quanti vi si siano sottoposti e da quanti abbiano prestato ai primi assistenza personale diretta.

*Fonti: Foro It., 1996, I, 2326
Giust. Civ., 1996, I, 1879
Danno e Resp., 1996, 573*

**Controversie in materia di indennizzo ex lege n. 210/92:
giurisdizione e competenza**

Cass., sez. lav., 11-05-2002, n. 6799

Poiché l'indennizzo ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati, di cui alla l. n. 210 del 1992, ha natura non risarcitoria, ma assistenziale in senso lato, riconducibile agli art. 2 e 32 cost. e alle prestazioni poste a carico dello stato in ragione del dovere di solidarietà sociale, le controversie aventi oggetto la spettanza di tale indennità (e dei suoi accessori, quali gli interessi), rientrano in quelle previste dall'art. 442 c.p.c.

*Fonti: Mass. Giur. It., 2002
Arch. Civ., 2003, 312*

T.A.R. Abruzzo, sez. Pescara, 26-01-2001, n. 66

La fase procedimentale che si svolge presso la USL per conseguire la concessione dell'equo indennizzo conclude un vero e proprio sub-procedi-

mento che assume una sua indubbia autonomia, e la CMO costituisce organo consultivo che si pone, per la questione in esame, in rapporto funzionale con l'amministrazione della USL; in effetti, l'art. 3, 1° comma, L. 25 febbraio 1992 n. 210 pone a carico della USL la raccolta di tutti gli atti rilevanti ai fini istruttori, ivi compresa l'acquisizione del giudizio della commissione medica ospedaliera; il suo ruolo, quindi, non può ritenersi limitato alla semplice trasmissione di documenti, ma implica anche la possibilità di mettere in mora la citata commissione medica, essendo chiaramente investita del potere di concludere la fase istruttoria.

Fonti: P.Q.M., 2001, fasc. 1, 83

Cass., sez. lav., 21-10-2000, n. 13923

In tema di competenza territoriale, alle controversie in materia di previdenza e di assistenza obbligatorie indicate nell'art. 442 c.p.c. che vedano come parte l'amministrazione statale si applicano le ordinarie regole sulla competenza per territorio, le quali sono derogate alla stregua del c.d. foro erariale, solo nei procedimenti davanti a giudici collegiali, non in quelli davanti ai giudici monocratici; pertanto nelle controversie aventi ad oggetto la spettanza dell'indennizzo ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati, di cui alla l. n. 210 del 1992, le quali rientrano nell'art. 442 c.p.c., trova applicazione il foro speciale della residenza dell'attore, in base all'art. 444, 1° comma, c.p.c., come modificato dall'art. 86 DL. n. 51 del 1998.

Fonti: Dir. e Giustizia, 2000, fasc. 39, 61

Cass., sez. un., 26-01-2000, n. 9

L'art. 1 l. n. 210 del 1992 - che attribuisce a chiunque, a causa di vaccinazioni obbligatorie, abbia riportato lesioni o infermità con conseguente menomazione permanente dell'integrità psico-fisica, il diritto ad un indennizzo da parte dello Stato - riconosce al danneggiato una posizione di diritto soggettivo tutelabile dinanzi all'ago, senza che assuma rilievo, quoad iurisdictionis, la circostanza per cui la determinazione della misura dell'indennizzo stesso sia riservata in via esclusiva all'autorità amministrativa con provvedimento autoritativo.

*Fonti: Dir. Economia Assicuraz., 2001, 226.
Arch. Civ., 2000, 427*

T.A.R. Puglia, sez. I, 17-06-2000, n. 2565

Rientra nella giurisdizione del giudice ordinario la controversia avente ad oggetto il diniego di liquidazione dell'indennità prevista dagli art. 1 e 2 l. 25 febbraio 1992 n. 210 risultando ininfluenza la circostanza che l'istante non sia il soggetto che aveva contratto l'infezione da HIV a seguito di trasfusione di sangue e di somministrazione di emoderivati, ma la convivente more uxorio risulta contagiata per effetto di rapporti sessuali avuti con lo stesso, essendo assorbente la considerazione che la detta indennità non costituisce una prestazione assistenziale affidata nell'an e nel quantum alla discrezionalità dell'amministrazione, ma costituisce oggetto di un vero e proprio diritto soggettivo direttamente derivante dalle norme costituzionali che tutelano la salute e l'integrità fisica.

Fonti: Ragiusan, 2000, fasc. 199, 160

T.A.R. Lazio, sez. I, 22-10-1998, n. 3046

Esula dalla giurisdizione amministrativa la controversia in ordine alla spettanza dell'indennizzo e alla classificazione delle lesioni o infermità riscontrate dalle commissioni mediche ospedaliere previste dall'art. 173 t.u. 29 dicembre 1973 n. 1092, relativamente alle menomazioni subite da soggetti sottoposti a vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni o somministrazioni di emoderivati.

Fonti: Ragiusan, 1999, Fasc. 177,191

P. Firenze. Firenze, 20-04-1995

Rientra nella competenza funzionale del giudice del lavoro, in quanto controversia di assistenza obbligatoria, quella relativa all'indennizzo da vaccinazione obbligatoria previsto dalla l. 210/1992.

Fonti: Toscana Lavoro Giur., 1995, 401

Controversie in materia di indennizzo ex Legge n. 210/92: legittimazione passiva

Cass., sez. lav., 23-11-2006, n. 24889

Con riferimento al quadro normativo venutosi a determinare per effetto dei D.P.C.M. 8 gennaio 2002 e 24 luglio 2003 (in tema di rideterminazio-

ne delle risorse finanziarie da trasferire alle Regioni ed agli enti locali per l'esercizio delle funzioni conferite dal d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112, in materia di salute umana e sanità veterinaria), successivamente alla precedente previsione contenuta nell'art. 3 del D.P.C.M. 20 maggio 2000, sulla scorta della quale le funzioni di indennizzo ai sensi della Legge n. 210 del 1992 sono state trasferite alle Regioni con decorrenza 1° gennaio 2001, deve ritenersi che la portata della norma contenuta nell'art. 2, comma quarto, di quest'ultimo D.P.C.M. è da intendersi nel senso che restano a carico dello Stato gli oneri derivanti dal contenzioso, instauratosi in sede esclusivamente giurisdizionale, relativo alle domande riguardanti l'indicato indennizzo le cui istanze siano state trasmesse dalle U.S.L. al competente Ministero (allora della Sanità, ora della Salute) fino al 21 febbraio 2001, con la conseguente attribuzione della legittimazione passiva in ordine a siffatte istanze in capo al suddetto Ministero a cui carico si devono, perciò, considerare ancora accollati gli inerenti oneri.

Fonti: Mass. Giur. It., 2006

T. Bologna. Bologna, 8-06-2004

Lo Stato e, quindi, il Ministero della Salute, continua a essere l'unico soggetto obbligato alla corresponsione dell'indennizzo, mentre alle regioni sono passate soltanto le funzioni amministrative.

L'infermità post trasfusionale quando sia ascrivibile all'ottava categoria della tabella A allegata al D.P.R. n. 834 del 30 dicembre 1981, determina a carico del Ministero della Salute una condanna alla corresponsione dell'indennizzo di cui agli articoli 1 e 2 della Legge n. 210 del 1992 nella misura corrispondente all'inquadramento della patologia dedotta.

Fonti: Guida al Diritto, 2004, 38, 70

T. Ravenna. Ravenna, 29-4-2004

Nei procedimenti relativi alla concessione dei benefici economici previsti dalla L. n. 210/92 sussiste la legittimazione passiva del Ministero della Sanità sia in base alla previsione della Legge del 1992, sia in base al disposto dell'art. 123 del D.Lgs. n. 112/1998, che ha mantenuto allo Stato le funzioni in materia di ricorsi per la corresponsione di indennizzi a favore di soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati. Non

sussiste invece la legittimazione passiva della Regione, in quanto la previsione in tal senso contenuta nel D.P.C.M. 26 maggio 2000 non è idonea a derogare a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 112/1998, né in materia di competenza sui ricorsi amministrativi, né in materia di legittimazione passiva.

Fonti: sito giuraemilia.it, 2004

Termine di presentazione della domanda di indennizzo nei casi di epatite post-trasfusionale

Cass., sez. lav., 08-05-2004, n. 8781

Il termine di decadenza previsto dall'art. 3 della Legge n. 210 del 1992 per la proposizione della domanda amministrativa di indennizzo per le patologie derivanti da vaccinazioni non si estende analogicamente alle ipotesi di epatiti post-trasfusionali, in quanto trattasi di norma eccezionale per la quale vige il divieto di applicazione analogica; ne consegue che, per il caso delle epatiti post-trasfusionali verificatesi prima delle modifiche introdotte dalla Legge n. 238 del 1997, la domanda è proponibile nell'ordinario termine di prescrizione decennale, a decorrere dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza del danno.

Fonti: Mass. Giur. It., 2004;

Cass., sez. lav., 17-04-2004, n. 7341

Il termine di decadenza previsto dall'art. 3 della Legge n. 210 del 1992 per la proposizione della domanda amministrativa di indennizzo per le patologie derivanti da vaccinazioni non si estende analogicamente alle ipotesi di epatiti post-trasfusionali, in quanto trattasi di norma eccezionale, per la quale vige il divieto di applicazione analogica; ne consegue che, per il caso delle epatiti post-trasfusionali verificatesi prima delle modifiche introdotte dalla Legge n. 238 del 1997, la domanda è proponibile nell'ordinario termine di prescrizione decennale, a decorrere dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza del danno.

Fonti: Mass. Giur. It., 2004

Cass., sez. lav. 09-05-2003, n. 7141

In materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligato-

rie, trasfusioni ed emoderivati, il termine per richiedere l'integrazione della somma aggiuntiva dell'indennizzo previsto in favore dei soggetti danneggiati dalla Legge n. 210 del 1992, fissato dalla Legge n. 238 del 1997 (istitutiva di tale indennità integrativa) al 30 settembre 1997, deve ritenersi, della legge sul punto, avente natura ordinatoria e non perentoria.

*Fonti: Mass. Giur. It., 2003
Danno e Resp., 2003, 12, 1239*

Cass., sez. lav., 23-04-2003, n. 6500

Il termine di decadenza previsto dall'art. 3 della Legge n. 210 del 1992 per la proposizione della domanda amministrativa di indennizzo per le patologie derivanti da vaccinazioni non si estende analogicamente alle ipotesi di epatiti post-trasfusionali, in quanto trattasi di norma eccezionale, per la quale vige il divieto di applicazione analogica; ne consegue che, per il caso delle epatiti post-trasfusionali verificatesi prima delle modifiche introdotte dalla Legge n. 238 del 1997, la domanda è proponibile nell'ordinario termine di prescrizione decennale, a decorrere dal momento in cui l'avente diritto ha avuto conoscenza del danno.

*Fonti: Mass. Giur. It., 2003;
Arch. Civ., 2004, 279;
Mass. Giur. Lav., 2004, 6, 68*

Cass., sez. lav., 27-04-2001, n. 6130

Il termine di decadenza previsto dall'art. 3 della Legge n. 210 del 1992 per la proposizione della domanda di indennizzo per le menomazioni da vaccinazioni non si applica analogicamente al caso di epatiti post-trasfusionali; infatti le norme sulla decadenza hanno carattere eccezionale e non sono applicabili oltre i casi espressamente previsti.

*Fonti: Mass. Giur. It., 2001
Ragiusan, 2001, f. 204-5*

Danni da terapie trasfusionali effettuate all'estero

Cass., sez. lav., 17-01-2005, n. 753

I benefici accordati a quanti presentino danni irreversibili da epatiti post-

trasfusionali (e, in caso di morte del soggetto contagiato, ai familiari considerati a suo carico) non spettano in caso di patologie contratte a seguito di trasfusioni o somministrazioni di emoderivati effettuate all'estero (nella specie, si è escluso altresì rilievo alla circostanza che la somministrazione di sangue infetto poteva essere avvenuta in occasione di un trapianto praticato nel Lana del Tirolo, in forza di apposite convenzioni con le province di Trento e Bolzano, fondate sugli accordi di cooperazione transfrontaliera tra Italia e Austria, peraltro successivi all'esecuzione dell'intervento chirurgico).

Fonti: *Foro It.*, 2005, 1, 676

Cass., sez. lav., 11-08-2004, n. 15614

I benefici accordati a quanti presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali (e, in caso di morte del soggetto contagiato, ai familiari considerati a suo carico) non spettano in caso di patologie contratte a seguito di trasfusioni o somministrazioni di emoderivati effettuate all'estero (nella specie, si è escluso altresì rilievo alla circostanza che la somministrazione di sangue infetto poteva essere avvenuta in occasione di un trapianto praticato nel Lana del Tirolo, in forza di apposite convenzioni con le province di Trento e Bolzano, fondate sugli accordi di cooperazione transfrontaliera tra Italia e Austria, peraltro successivi all'esecuzione dell'intervento chirurgico).

Fonti: *Foro It.*, 2005, 1, 677

T. Ravenna. Ravenna, 29-04-2004

Nel caso di epatite post-trasfusionale, il beneficio economico previsto dalla Legge n. 210 del 1992 prescinde dai presupposti della responsabilità civile ed ha invece natura assistenziale, collegata alla situazione obiettiva di menomazione dello stato di salute in cui si trova il beneficiario. Pertanto l'attribuzione del beneficio economico è ammessa anche nel caso di trattamenti sanitari eseguiti in strutture private od in strutture sanitarie di stati esteri in quanto la limitazione del beneficio in funzione del luogo di intervento creerebbe una violazione nella sfera di protezione della salute del cittadino.

Fonti: *sito giuraemilia.it*, 2004

App. Genova. Genova, 18-2-2003, n. 148

La lettera del capoverso dell'art. 1 della Legge n. 210/92 richiede, ai fini

della sua applicazione, soltanto l'accertamento dell'esistenza del nesso causale tra l'avvenuta somministrazione di sangue infetto (e/o suoi derivati infetti) e i danni permanenti riportati dal paziente alla propria integrità psico-fisica per infezioni da HIV o epatiti post-trasfusionali, prescindendo dalla necessità che detta patologia sia stata contratta a seguito di emotrasfusioni praticate in Italia.

(Inedita)

T. Genova. Genova, 12-7-2002, n. 2409

L'art. 1 della Legge n. 210/92, nel prevedere il diritto ad un indennizzo da parte dello Stato ai soggetti che risultino contagiati da infezioni a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, non richiede in alcun modo che il contagio debba avvenire all'interno di strutture sanitarie italiane, pubbliche o private. Pertanto spetta l'indennizzo "ex lege" n. 210 del 1992 al paziente che abbia contratto una epatite HIV presso un ospedale francese.

Fonti: *Riv. Giur. Lav.*, 2002, II, 635

Interessi legali sui ratei arretrati dell'indennizzo ex Legge n. 210/92

Cass., sez. lav., 12-11-2003, n. 17047

L'indennizzo dovuto ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati, previsto dalla L. 25 febbraio 1992, n. 210, ha natura non già risarcitoria ma assistenziale in senso lato, riconducibile alle prestazioni poste a carico dello Stato sociale in ragione del dovere di solidarietà sociale, ed è alternativo rispetto alla pretesa risarcitoria volta ad ottenere l'integrale risarcimento dei danni subiti in conseguenza del contagio, ove sussista una colpa delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale; ne consegue che, con riferimento alle somme dovute a tale titolo, sono dovuti, in caso di ritardo nella erogazione, gli interessi legali con l'applicabilità di tutte le disposizioni che regolano la materia, incluso il disposto dell'art. 1194 c.c.

Fonti: *Mass. Giur. It.*, 2003;

Arch. Civ., 2004, 1112;

Mass. Giur. Lav., 2004, 6, 195;

Ragiusan, 2004, 241/242, 295

T. Firenze. Firenze, 17-03-2001

L'esclusione di interessi e rivalutazione espressamente prevista in relazione all'assegno una tantum di cui all'art. 2, 2° comma, l. 25 febbraio 1992, n. 210 (così come modificato dall'art. 7 d.l. 23 ottobre 1996 n. 548) da corrispondersi in aggiunta all'indennizzo spettante a favore dei soggetti irreversibilmente danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, relativamente al periodo intercorso tra la manifestazione dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo previsto dalla medesima legge, si riferisce semplicemente alla determinazione della misura dell'assegno una tantum, ma non esclude che, in base ai principi generali, siano comunque dovuti gli interessi legali a decorrere dalla domanda amministrativa di liquidazione dello stesso assegno.

Fonti: Riv. Critica Dir. Lav., 2001, 531

Rivalutazione annuale dell'indennizzo secondo l'indice ISTAT

Cass., sez. lav., 28-07-2005, n. 15894

L'indennizzo riconosciuto ai soggetti danneggiati da epatiti post-trasfusionali dall'art. 2, comma secondo, della Legge n. 210 del 1992 consta di due componenti: un importo fisso "ex lege" (assegno reversibile per quindici anni, previsto dall'art. 1, primo comma, e dall'art. 2, secondo comma, della stessa legge) e l'indennità integrativa speciale di cui alla Legge n. 324 del 1959; entrambe le componenti dell'indennizzo sono rivalutabili secondo il tasso annuale di inflazione programmata, come previsto dall'art. 2, primo comma, della citata Legge n. 210 del 1992.

Fonti: Mass. Giur. It., 2005

Responsabilità civile per danni da trasfusione

T. Roma. Roma, 29-08-2005

Essendo ravvisabile in capo al Ministero della Salute un ruolo attivo nell'approvvigionamento, controllo e vigilanza nella produzione e distribu-

zione di sangue ed emoderivati, a cui corrisponde un dovere aggravato di diligenza nella verifica di sicurezza, è configurabile una sua responsabilità per colposa inosservanza dei doveri istituzionali nel caso di contagio da malattie virali come l'epatite B (HBV), l'epatite C (HCV) e l'HIV.

Relativamente al periodo di riferimento per l'accertamento del comportamento colposo del Ministero della Salute, non è apprezzabile la distinzione recentemente proposta dalla Corte di Cassazione basata sulla conoscibilità dei diversi agenti patogeni (HBV, HCV e HIV) secondo la quale l'arco temporale di riferimento può estendersi a ritroso al massimo sino al 1978 per l'epatite B (HBV), al 1988 per l'epatite C (HCV) e al 1985 per l'AIDS (HIV); al contrario, la responsabilità del Ministero sussiste anche per infezioni che astrattamente potrebbero essere state contratte quantomeno a partire dai primi Anni Settanta, in quanto la distinzione - operata negli Anni Ottanta - fra i diversi agenti patogeni biologicamente responsabili della malattia (HBV, HCV e HIV) non ha avuto alcuna influenza sul nesso causale "trasfusione - contagio effettivo - lesione dell'integrità psicofisica", ben noto a partire sin dagli inizi del decennio precedente.

Fonti: Danno e Resp., 2006, 3, 269

Cass., sez. III, 31-05-2005, n. 11609

Non è configurabile la responsabilità civile del Ministero della Sanità nei confronti di soggetti che risultano contagiati dai virus HIV, HBC e HCV a seguito di trasfusioni e somministrazione di emoderivati in relazione a condotte tenute anteriormente alla prevedibilità dei virus e alla possibilità materiale di rilevarne l'esistenza con appositi controlli, mancando il nesso causale tra condotta ed evento.

Deve escludersi, non ricorrendo il nesso causale tra la condotta omissiva addebitata all'amministrazione e l'evento lesivo, né gli estremi di un comportamento colposo, la responsabilità del Ministero della Sanità, nei confronti di quanti avevano contratto patologie per infezioni HCV, HIV e HCV, a seguito di trasfusioni o assunzioni di emoderivati effettuate in epoca anteriore al momento in cui, per ciascuna di tali patologie, furono approntati i relativi test diagnostici.

Fonti: Ragiusan, 2005, 253-254, 368

Foro It., 2006, 3, 1, 793

T. Roma. Roma, 14-06-2001

La responsabilità del Ministero della Sanità è astrattamente configurabile per tutte le infezioni contratte dall'inizio degli anni '70 in avanti, poiché a partire da tale periodo il metodo per la rilevazione dei virus era già conosciuto, il rischio di trasmissione di epatiti virali era noto e, comunque, l'intrinseca pericolosità del sangue come veicolo di infezioni apparteneva già al patrimonio delle conoscenze comuni.

Il Ministro della Sanità risponde, in ragione delle funzioni apicali attribuitegli dall'ordinamento per la tutela del diritto alla salute, dei danni da contagio causati dall'uso di sangue infetto da parte di privati, ai sensi della clausola generale dell'art. 2043 c.c. (omesso controllo o negligente vigilanza) e non per esercizio di attività pericolosa (art. 2050 c.c.).

Fonti: *Resp. Civ. e Prev.*, 2002, 835
Danno e Resp., 2001, 1072

A. Roma. Roma, 23-10-2000

Per avere omesso di esercitare tempestivamente i propri poteri di programmazione, vigilanza e controllo in materia di produzione, importazione e distribuzione del sangue e dei suoi derivati il Ministero della Sanità risponde ex art. 2043 c.c. dei danni conseguenti alle infezioni da HIV e/o da epatite, contratte da soggetti emofilici ed emotrasfusi attraverso somministrazioni di sangue ed emoderivati infetti, ma limitatamente a quei casi di contagio verificatisi successivamente alla data in cui le conoscenze scientifiche, relative a ciascuna specifica tipologia di virus oggetto dell'infezione, avrebbero consentito all'azione del Ministero di prevenire in concreto il contagio, curando che gli opportuni test diagnostici sui donatori di sangue ed i procedimenti di inattivazione virale sugli emoderivati fossero adottati tempestivamente.

Fonti: *Danno e Resp.*, 2001, 11, 1067

T. Monza. Monza, 14-10-2000

Una struttura sanitaria risponde dei danni sofferti da un paziente che, dopo aver subito l'innesto di tessuti ossei non previamente testati per la presenza del virus epatico, abbia contratto il virus dell'epatite C, ove i medici dipendenti della struttura abbiano negligenemente ignorato una circolare del Ministero della Sanità che raccomandava di adottare tale misura

precauzionale e risulti che il paziente, prima dell'esecuzione dell'innesto, recava valori delle transaminasi nella norma.

Fonti: Danno e Resp., 2001, 816

A. Firenze. Firenze, 07-06-2000

Ove sia accertata la responsabilità extracontrattuale per la fornitura di sangue infetto da parte dei medici dipendenti di una USL, i quali abbiano colposamente fornito a fini trasfusionali sangue proveniente da donatori anonimi su cui non è consentito effettuare alcuna verifica, l'attore contagiato ha diritto ad essere risarcito anche del danno morale, perché la condotta dei medici integra astrattamente il reato di lesioni personali colpose di cui all'art. 590, in relazione all'art. 583, 2° comma, n. 1, c.p.

Integra una condotta colposa, ai limiti del dolo eventuale, la fornitura a fini trasfusionali di sangue proveniente da donatori rimasti ignoti e sui quali non è consentito effettuare alcuna verifica, da parte dei medici di un centro trasfusionale dipendenti di una USL; quest'ultima, di conseguenza, risponde in via extracontrattuale dei danni conseguenti al contagio post-trasfusionale subito dal paziente (nella specie, a fronte di un quadro indiziario tale da far ritenere probabile che l'epatite C lamentata dal paziente fosse stata determinata da una trasfusione di sangue attinto dal virus, somministrata nel dicembre 1989, risultava che due delle tredici sacche di sangue trasfuse al paziente nell'occasione fossero rimaste anonime, con la conseguente impossibilità di verificare i controlli eseguiti su tali donazioni).

Fonti: Foro It., 2001, I, 1722

T. Ravenna. Ravenna, 28-10-1999

Posto che - per la naturale idoneità del sangue a veicolare agenti patogeni ed in considerazione delle numerose norme ispirate alla finalità di prevenire il rischio di contagio post-trasfusionale - l'attività di preparazione del sangue umano all'impiego trasfusionale va considerata pericolosa ai sensi dell'art. 2050 c.c., per liberarsi dalla responsabilità del contagio occorso al ricevente, il centro trasfusionale deve provare di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare che il sangue fornito fosse attinto da agenti patogeni, comprese quelle, note ed astrattamente possibili, che all'epoca dei fatti non erano oggetto di specifica prescrizione normativa (nella specie, in un caso

di contagio da HIV conseguente ad una trasfusione somministrata nel luglio 1985, il centro trasfusionale non ha fornito la prova di aver espletato sul sangue metodiche di screening anamnestiche mirate, volte ad impedire la donazione da parte di soggetti appartenenti ad una delle categorie di soggetti particolarmente esposti al rischio d'essere portatori del virus).

Fonti: Danno e Resp., 2000, 1012

T. Roma. Roma, 27-11-1998

La l. 210/92, come novellata dalla l. 238/97, ha inteso attribuire il diritto ad un indennizzo da parte dello stato ai soggetti che, a seguito di contagio da HIV o da epatiti conseguente a somministrazione di sangue o suoi derivati, abbiano riportato lesioni od infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psicofisica; la corresponsione di tale indennità (che non ha natura risarcitoria, ma carattere assistenziale) intende realizzare una forma di solidarietà sociale e pertanto non preclude al beneficiario il diritto di promuovere nei confronti della p.a. un'azione risarcitoria volta ad ottenere l'integrale risarcimento dei danni sofferti in conseguenza del contagio.

Per ritenere sussistente il nesso causale fra il danno lamentato da soggetti emofilici e talassemici che nel corso degli anni ottanta abbiano assunto emoderivati infetti da HIV e/o da epatite B e/o C, e l'omesso od insufficiente esercizio da parte del Ministero della Sanità del potere istituzionale di vigilanza e controllo sull'attività di importazione, distribuzione e commercializzazione di farmaci emoderivati è sufficiente che gli attori producano in giudizio la documentazione sanitaria ed i verbali degli accertamenti medico-legali prodotti dalle commissioni medico-ospedaliere competenti, ex art. 4 l. 210/92, ad esprimere 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 l. 210/92.

Nell'esercizio dei poteri istituzionali di vigilanza e controllo su attività oggettivamente pericolose, atte a recare grave danno a diritti soggettivi dei privati insuscettibili di affievolimento quali il diritto alla vita, alla salute ed alla integrità fisica, i doveri di prudenza, diligenza, imparzialità e legalità costituiscono un limite esterno alla discrezionalità propria della p.a.; di conseguenza, ove il privato lamenti che dalla violazione di tali doveri sia

derivato un danno ingiusto, il giudice ordinario può verificare se la P.A. sia incorsa in gravi omissioni nell'esercizio dei suoi poteri istituzionali di vigilanza e controllo e condannare la medesima al risarcimento del danno ove accerti che tali omissioni siano state concause efficienti del danno sofferto dal privato (nella specie, le omissioni ed i ritardi del Ministero della Sanità nell'esercizio dei suoi poteri istituzionali di vigilanza e controllo sull'attività di importazione, distribuzione e commercializzazione di farmaci emoderivati hanno indotto a ritenere il medesimo ministero responsabile dei danni materiali, morali, biologici ed alla vita di relazione sofferti da emofili e talassemici contagiati nel corso degli anni ottanta dai virus dell'HIV, nonché dell'epatite B e C, in conseguenza dell'assunzione di trasfusioni e farmaci emoderivati infetti).

*Fonti: Foro It., 1999, I, 313
Danno e Resp., 1999, 214
Giust. Civ., 1999, I, 2851
Guida al Diritto., 1999, fasc. 2, 103*

T. Parma. Parma, 30-09-1998

In base al disposto dell'art. 41, 2° comma, c.p., l'epatite virale cagionata dalla trasfusione di sangue infetto non è evento idoneo ad interrompere il nesso di causalità tra la lesione cagionata da un incidente stradale e l'insorgere dell'epatite stessa (nel caso di specie è stata esclusa la responsabilità dei sanitari che avevano effettuato la trasfusione, dal momento che all'epoca non esistevano ancora sistemi idonei ad individuare la presenza del virus dell'epatite virale di tipo non A non B, ora di tipo C).

Il conducente di un'autovettura che per imprudenza abbia provocato un incidente stradale è responsabile di tutte le conseguenze dannose riportate dalla persona danneggiata, ivi compresa l'insorgenza di una epatite virale contratta a seguito della emotrasfusione effettuata nel corso di un intervento chirurgico conseguente alle lesioni riportate nell'incidente.

Fonti: Danno e Resp., 1999, 455

A. Bologna. Bologna, 15-01-1998

L'obbligo di informazione si estende ai rischi specifici riguardo determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del sanitario, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili,

attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi o dei corrispondenti vantaggi; di conseguenza, nell'ipotesi di trattamento di plasmateresi, sussiste la responsabilità contrattuale dell'USL per inadempimento dell'obbligo di informativa da parte del sanitario dipendente, qualora questi, avendo prescelto il metodo della c.d. "donazione con aferesi", non abbia informato il paziente sul significato della formula indicata nel prestampato sottoscritto dal paziente, nonché sulle tecniche e modalità operative concernenti tale tipo di plasmateresi ed altresì non l'abbia reso edotto, da un lato, che quel tipo di plasmateresi comportava "l'infrequente eventualità della insorgenza dell'epatite non A, non B, teoricamente prevedibile ma in concreto non prevenibile, non consentendo le indagini di laboratorio l'identificazione di donatori portatori del virus"; e dall'altro, che esisteva un diverso tipo di plasmateresi praticabile mediante l'utilizzo di albumina, nel contempo, indicando le ragioni che lo rendevano meno idoneo con riguardo alle condizioni specifiche del paziente.

Fonti: Resp. Civ., 1998, 1282

A. Milano. Milano, 22-10-1996

La L. 25 febbraio 1992, n. 210, avendo introdotto nel nostro ordinamento le regole proprie di un sistema di solidarietà sociale contemplanti l'indennizzo, non si applica nel caso in cui ricorra una responsabilità per colpa.

Fonti: Danno e Resp., 1997, 734

A. Milano. Milano, 15-10-1996

La trasfusione di sangue può provocare epatite da virus come conseguenza non imprevedibile né impensabile per cui essa va eseguita con prudenza e solo quando le condizioni del malato si avvicinano alla soglia dell'emergenza sulla base del bilancio rischio-beneficio; pertanto l'emotrasfusione va eseguita quando è "se non indispensabile, almeno necessaria"; costituisce colpa professionale medica una condotta diversa.

Fonti: Riv. It. Medicina Legale, 1998, 1119

Cass., sez. III, 20-07-1993, n. 8069

Ai fini della responsabilità sancita dall'art. 2050 c.c., debbono essere ritenute pericolose, oltre alle attività prese in considerazione per la prevenzione infortuni o la tutela dell'incolumità pubblica, anche tutte quelle altre

che, pur non essendo specificate o disciplinate, abbiano tuttavia una pericolosità intrinseca o comunque dipendente dalle modalità di esercizio o dai mezzi di lavoro impiegati; pertanto la produzione e l'immissione in commercio di farmaci, contenenti gammaglobuline umane e destinati all'inoculazione nell'organismo umano, costituisce attività dotata di potenziale nocività intrinseca, stante il rischio di contagio del virus della epatite di tipo B, non espressamente previsto dalla normativa riguardante gli emoderivati, ma tuttavia compreso nell'ampia prevenzione stabilita da dette disposizioni; ne consegue che il produttore come l'importatore del farmaco e, prima ancora il produttore delle dette gammaglobuline, per liberarsi della presunzione di responsabilità contemplata dall'art. 2050 cit. devono fornire la prova, particolarmente rigorosa, dell'adozione di tutte le misure idonee ad evitare il danno con la verifica dell'innocuità del prodotto mercè quei metodi, anche sperimentali, di analisi e controllo che la scienza medica fornisce, indipendentemente dal loro costo o perfezionabilità, non bastando la prova negativa di non aver commesso alcuna violazione delle norme di legge o di comune prudenza, ma occorrendo quella positiva, di aver impiegato ogni cura e misura atta ad impedire l'evento dannoso.

Fonti: *Foro It.*, 1994, I, 455

Resp. Civ., 1994, 61

Giust. Civ., 1994, I, 1037

Cass., sez. III, 27-07-1991, n. 8395

L'importatore e il fornitore delle componenti di un emoderivato infetto rispondono in solido con il produttore finale per i danni causati dalla presenza nel medicinale di contaminanti virali a meno che non provino la minor responsabilità ex art. 2055 c.c.

Fonti: *Giur. It.*, 1992, I, 1, 1332

Nuova Giur. Civ., 1992, I, 569

T. Perugia. Perugia, 08-06-1991

Il conducente di un veicolo che abbia cagionato per imperizia e disattenzione un incidente stradale è responsabile per tutte le conseguenze dannose riportate dalla persona trasportata, ivi compresa l'insorgenza di una epatite virale cronica contratta a seguito della emotrasfusione effettuata nel corso di un intervento chirurgico conseguente alle lesioni riportate nell'incidente.

Fonti: *Arch. Circolaz.*, 1992, 458

T. Milano. Milano, 19-11-1987

Posto che la produzione di farmaci va considerata attività pericolosa, non può dirsi abbia fornito prova liberatoria da responsabilità il produttore di emoderivati contenenti, per insufficiente "screening" della base ematica - il virus dell'epatite "B" - il quale non si sia attenuto alle più avanzate tecniche note ed anche solo astrattamente possibili all'epoca della produzione.

Fonti: *Foro It.*, 1988, I, 144

Resp. Civ., 1988, 407

Rass. Dir. Farmaceutico, 1988, 549

***Cass.*, 15-07-1987, n. 6241**

Va confermata la sentenza di merito che abbia ritenuto pericolosa l'attività di produzione e commercializzazione di farmaci contenenti gammaglobuline umane (nella specie, l'uso del farmaco, contenente gammaglobuline infette, aveva causato epatite virale di tipo B).

Ai fini della responsabilità sancita dall'art. 2050 c.c., debbono essere ritenute pericolose, oltre alle attività prese in considerazione per la prevenzione degli infortuni o la tutela dell'incolumità pubblica, anche tutte quelle altre che, pur non essendo specificate o disciplinate, abbiano tuttavia una pericolosità intrinseca o comunque dipendente dalla modalità di esercizio o dai mezzi di lavoro impiegati; pertanto, la produzione e l'immissione in commercio di farmaci, contenenti gammaglobuline umane e destinati all'inoculazione nell'organismo umano, costituisce attività dotata di potenziale nocività intrinseca, stante il rischio di contagio del virus della epatite di tipo B, non espressamente previsto dalla normativa riguardante gli emoderivati (art. 13, l. 14 luglio 1967, n. 592; art. 1 e 106, d.m. sanità 18 giugno 1971; art. 44, 46 e 49, d.p.r. 24 agosto 1971, n. 1256; art. 1, d.m. sanità 15 settembre 1972) ma tuttavia compreso nell'ampia prevenzione stabilita dalle citate disposizioni.

Il produttore che mette in commercio una determinata sostanza per la quale usa materiali forniti da terzi che potrebbero arrecare nocimento agli acquirenti, ha l'obbligo di verificare direttamente, alla stregua delle conoscenze tecniche e scientifiche esistenti, l'innocuità dei materiali ricevuti, atteso che la produzione per il commercio imprime agli elementi adoperati un'attitudine nuova ad incidere sui terzi destinatari del prodotto, attuando una dinamica dotata di rilevanza giuridica autonoma, come tale ogget-

to di norme generali e particolari di comportamento, anche penalmente sanzionate (nella specie, affermando il principio di cui alla massima, il supremo collegio ha confermato l'accertamento di merito circa la responsabilità di un'impresa farmaceutica che aveva prodotto e commercializzato, senza procedere alle preventive ricerche sull'eventuale presenza dell'antigene HBsAg, un farmaco analgesico contenente gammaglobuline umane, estratte ed importate da altre ditte, risultate inquinate dal virus dell'epatite B, che aveva contagiato una paziente).

*Fonti: Foro It., 1988, I, 144
Nuova Giur. Civ., 1988, I, 475
Resp. Civ., 1988, 406
Rass. Dir. Farmaceutico, 1988, 542*

A. Trieste, 16-06-1987

Il grado di diligenza richiesto al produttore di farmaci, in considerazione della natura dell'attività farmaceutica, di estrema delicatezza per il rischio che la somministrazione di farmaci comporta per la salute del paziente, è massimo, per cui il semplice dubbio o anche una non perfetta compiutezza degli studi scientifici, inidonea quindi a portare a risultati di assoluta certezza, deve indurre il produttore a non porre in commercio il farmaco; la suddetta responsabilità ricade anche su tutti i soggetti che, sia pure in fase diversa, abbiano contribuito alla fabbricazione del prodotto difettoso e va ripartita, nei rapporti interni, in base alla gravità delle rispettive colpe o, nel dubbio, in parti uguali ai sensi dell'art. 2055 c.c. (nella fattispecie l'elemento di colpa dell'importatore è stato rinvenuto nella omissione del controllo delle gammaglobuline, in violazione delle norme in materia di importazione e produzione di emoderivati, quello del fornitore americano nella insufficienza dei controlli effettuati e documentati o, quanto meno, nella non perfezione tecnica del metodo usato per la produzione dell'emoderivato).

Fonti: Resp. Civ., 1989, 334

Infortunio sul lavoro

Cass., sez. lav., 01-06-2000, n. 7306

Costituisce causa violenta di infortunio sul lavoro anche l'azione di fattori

microbici o virali che, penetrando nell'organismo umano, ne determinano l'alterazione dell'equilibrio anatomico-fisiologico, purché vi sia un nesso causale, accertabile anche ricorrendo a presunzioni semplici, tra infezione e attività lavorativa (nella specie, la Suprema corte ha cassato la sentenza impugnata che aveva escluso il predetto nesso di causalità in relazione all'epatite contratta da un infermiere, sul presupposto della mancanza di prova che un determinato paziente fosse portatore del virus e che la puntura fosse avvenuta dopo il prelievo).

Fonti: Arch. Civ., 2000, 817

Cass., sez. lav., 27-06-1998, n. 6390

Rientra nell'ipotesi di causa violenta, di cui all'art. 2 t.u. n. 1124/1965, anche l'azione di fattori microbici o virali (come quelli dell'epatite virale) che penetrando nell'organismo umano, ne determinano l'alterazione dell'equilibrio anatomico-fisiologico, sempreché tale azione, pur se i suoi effetti si manifestino dopo un certo tempo, sia in rapporto (accertabile anche con ricorso a presunzioni semplici) con lo svolgimento dell'attività lavorativa (nella specie la suprema corte ha cassato la sentenza impugnata che ha respinto la domanda di rendita per inabilità permanente del lavoratore che aveva contratto l'epatite virale nel corso della sua attività medica al centro trasfusioni dell'ospedale presso cui lavorava).

Fonti: Riv. Infortuni, 1998, II, 71

P. Arezzo. Arezzo, 21-05-1994

Costituisce causa violenta l'azione di fattori microbici virali che determinano l'alterazione dell'equilibrio anatomico-fisiologico dell'organismo umano; nella fattispecie il pretore ha ritenuto che l'epatite virale di tipo C, contratta da un'infermiera in occasione di lavoro, costituisca causa violenta ai fini del riconoscimento di infortunio lavorativo e che quest'ultimo possa essere provato mediante presunzioni semplici, quali il contatto con pazienti affetti dal virus o con materiali contaminati.

Fonti: Toscana Lavoro Giur., 1995, 87

Cass., 19-07-1991, n. 8058

Causa violenta di infortunio sul lavoro è anche l'azione di fattori microbici o virali che, penetrando nell'organismo umano, ne determinano l'altera-

zione dell'equilibrio anatomico-fisiologico, sempreché tale azione - pur se i suoi effetti si manifestino dopo un certo tempo - sia in rapporto (accertabile anche con ricorso a presunzioni semplici) con lo svolgimento dell'attività lavorativa (nella specie, l'impugnata sentenza - confermata, sul punto, dalla suprema corte - aveva configurato come infortunio sul lavoro la contrazione di epatite virale di tipo B da parte di un'infermiera di un centro ospedaliero addetta alla dialisi di un uremico in isolamento perché portatore sano di HBs Ag.).

Fonti: Mass. Giur. It., 1991

Rapporto di lavoro

T. Napoli. Napoli, 07-09-1998

L'addetto a preparazione di cibo confezionato, che sia scoperto portatore di virus di epatite B in fase di quiescenza, versa per ciò stesso in impossibilità sopravvenuta della prestazione, posto che il virus, suscettibile di replicazione, è idoneo a contagiare in tale fase gli alimenti oggetto di lavorazione e quindi a propagarsi tra i consumatori attraverso la via ematica o quella salivare; né può ritenersi condivisibile l'opinione peritale che esclude il pericolo di contagio ritenendo sufficiente a tanto la disattivazione del virus in fase digestiva per il tramite di sostanza - carbosipeptidasi A - presente a livello intestinale, posto che nell'ambito delle possibilità infettivologiche devono considerarsi le relazioni dirette - riferite ma non sufficientemente considerate dai periti - verificabili attraverso la via ematica e salivare; onde se pure in concreto la concomitanza tra fasi di eventuale replicazione e presenza di vie di trasmissione ematiche e salivari (irritazione gengivale, microlesioni alle mani, manifestazioni di malattie da raffreddamento), possa considerarsi di poco probabile verifica, ciò nondimeno la priorità dell'interesse pubblico in gioco - salute dei consumatori - come valutato in Corte Costituzionale (n. 218/1994) fa necessariamente propendere per la eliminazione di tali sia pure possibili vie di contagio, con sacrificio degli interessi del lavoratore nei cui confronti può perciò ipotizzarsi impossibilità sopravvenuta della prestazione (impossibilità non superabile con l'uso di presidi, quali guanti e mascherina, in quanto non previsti per legge), e quindi giustificato motivo oggettivo di licenziamento.

Fonti: Nuovo Dir., 1999, 821

Pensioni

C. conti, sez. giur. reg. Lazio, 19-10-1995, n. 247

È da considerarsi dipendente da causa di servizio militare di leva un'epatite virale di tipo "B" manifestatasi oltre tre mesi dopo il congedo, essendo tale tipo di epatite caratterizzata da un periodo di incubazione più lungo del virus "A", e cioè da sessanta a centottanta giorni.

Fonti: Riv. Corte Conti, 1995, fasc. 5, 158 (m)

C. conti, sez. giur. reg. Molise, 08-05-1995, n. 42

La prova del nesso di causalità o di concausalità tra il servizio e l'infermità per la quale si chiede trattamento pensionistico di privilegio deve essere positivamente fornita, ai sensi dell'art. 2697 c.c. e dell'art. 115 c.p.c., da chi ha promosso il giudizio per far valere la propria pretesa pensionistica, non potendosi accettare che quando non si può escludere un fenomeno etiopatogenetico si deve ammettere il suo verificarsi e pertanto, non può ritenersi provato alcun nesso fra eventi traumatici collegabili a fatti di servizio e una epatite C (HCV) asseritamente insorta molti anni prima rilevata solo in epoca recente solo perché a tale epoca risale la scoperta scientifica dei relativi markers.

Fonti: Riv. Corte Conti, 1995, fasc. 3, 154 (m)

C. conti, sez. I, pens. guerra, 28-04-1994, n. 291439

Ai fini del riconoscimento del trattamento pensionistico privilegiato di guerra, è possibile collegare eziologicamente un'epatite virale (poi evoluta in cirrosi) ad una pregressa forma di affezione malarica di lunga durata, che abbia comportato tumefazioni spleniche a carattere fibroso.

Fonti: Riv. Corte Conti, 1994, fasc. 4, 179 (m)

C. conti, sez. giur. reg. Sicilia, 09-06-1993, n. 97/C

Ha diritto a pensione privilegiata indiretta la vedova di un dipendente ospedaliero, addetto a pratiche di spedalità ed in contatto con i pazienti, deceduto per cirrosi epatica determinata da epatite da virus B, contratta in ambiente ospedaliero e in occasione delle funzioni svolte.

Fonti: Giur. Amm. Sic., 1993, 574 (m)

C. conti, sez. IV, pens. mil., 11-11-1991, n. 76373

È da ammettere la dipendenza da causa di servizio della sindrome di Banti qualora la sua origine sia da rapportare ad un'epatite, contratta durante la prestazione ed a causa di essa, successivamente degenerata in una reazione proliferativa autonoma a danno della milza e del fegato.

Fonti: Riv. Corte Conti, 1992, fasc. 3, 141 (m)

C. conti, sez. IV, pens. mil., 20-12-1990, n. 76218

L'itterizia apiretica (recte: l'epatite da virus) è legata a fattori tossici ed infettivi che pervengono etiologicamente al fegato direttamente dall'intestino e dalla circolazione generale sanguigna; trattandosi di infermità dovuta a fattori di rischio generico, non è direttamente imputabile alla vita militare sopra tutto se normale e scevra da particolari disagi ambientali e dietetici ovvero da specifici eventi etiopatogenetici e clinici cui, sia pur concausalmente, imputare l'affezione stessa.

Fonti: Riv. Corte Conti, 1991, fasc. 5, 206 (m)

C. conti, sez. IV, pens. mil., 10-04-1989, n. 73156

Sussiste nesso di interdipendenza tra una "epatocolangite" (peraltro meglio definita, alla luce del successivo decorso, come epatite di origine virale) ed una "encefalite emorragica di tipo Strumpell" qualora la prestazione sia stata resa con un processo epatico in corso - non essendo il militare perfettamente guarito all'atto della dimissione dall'ospedale - ossia in condizioni di persistente, menomata funzionalità epatica sfociata nella sindrome mortale.

Fonti: Riv. Corte Conti, 1989, fasc. 5, 122 (m)

C. conti, sez. giur. reg. Sardegna, 10-11-1987, n. 587

Va riconosciuta dipendente da concausa di servizio l'infermità "epatite cronica" con successiva cirrosi epatica, ascite e collasso cardiocircolatorio, ove l'attività lavorativa dell'interessato si sia svolta in un contrasto di notevoli disagi fisici e di forte tensione psichica con conseguente indebolimento delle difese organiche (fattispecie di insegnante costretto, in qualità di supplente, a continui trasferimenti nonché oggetto di continui episodi di intolleranza, di minaccia e di ribellione da parte degli studenti).

Fonti: Riv. Corte Conti, 1988, fasc. 3, 94 (m)

C. conti, sez. IV, pens. mil., 17-03-1983, n. 63141

Non è da escludere la dipendenza da causa di servizio della “cirrosi epatica” (nella specie: conclusasi con esito letale) qualora il militare, successivamente ad epatite virale, non solo non si sia più ristabilito, non avendo trovato nel servizio di carriera l’ambiente ideale per la guarigione, ma sia stato sottoposto a prestazioni gravose, in territori malsani, che favorirono l’insorgenza di ulteriori affezioni epato-colicistiche culminate con l’infermità letale.

Fonti: Riv. Corte Conti, 1983, 194 (m)

Reati

Cass., sez. VI, 24-09 -2001

Deve escludersi la sussistenza del reato di rifiuto di atti d’ufficio nel caso di sanitario che non rilasci la certificazione prevista dall’art. 3 l. 25 febbraio 1992 n. 210 circa le pregresse analisi e terapie eseguite su paziente affetto da epatite post-trasfusionale, attenendo detta certificazione a finalità di indennizzo e non quindi alle ragioni di sanità richiamate dall’art. 328 c.p., consistenti nell’esigenza di tutelare la salute della persona interessata al compimento dell’atto.

Fonti: Foro It., 2001, II, 561

Capitolo 6

Appendice normativa: leggi, decreti e circolari

Il testo vigente della Legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modifiche ed integrazioni

Legge n. 210/92: indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicazioni di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

Preambolo

(Omissis).

Articolo 1

1. Chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge ⁽¹⁾.
2. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta anche ai soggetti che risultino contagiati da infezioni da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché agli operatori sanitari che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psicofisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV.
3. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì a coloro che presentano danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali ⁽⁴⁾.
4. I benefici di cui alla presente legge spettano alle persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito ed in conseguenza di contatto con persona vaccinata, i danni di cui al comma 1; alle persone che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per potere accedere ad uno Stato estero, si siano sottoposte a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie; ai soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere che si siano sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie ^{(2) (3)}.

(1) Con sentenza 23-26 febbraio 1998, n. 27 (Gazz. Uff. 4 marzo 1998, n. 9 - Serie speciale), la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 1, nella parte in cui non prevede il

diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che siano stati sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica nel periodo di vigenza della Legge 30 luglio 1959, n. 695 (Provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica). La stessa Corte, con sentenza 9-16 ottobre 2000, n. 423 (Gazz. Uff. 18 ottobre 2000, n. 43 - Serie speciale), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità dell'art. 1, comma 1, nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo, alle condizioni ivi stabilite, di coloro che siano stati sottoposti a vaccinazione anti epatite B, a partire dall'anno 1983. Vedi, anche, l'art. 3, L. 14 ottobre 1999, n. 362 e l'art. 1, L. 29 ottobre 2005, n. 229.

- (2) *L'indennizzo di cui al presente articolo consiste in un assegno, reversibile per quindici anni, determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla Legge 29 aprile 1976, n. 177. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutata annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato (art. 1, l. 25 luglio 1997, n. 238), per il 1997.*
- (3) *I soggetti di cui al presente articolo sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'art. 8, l. 24 dicembre 1993, n. 537, nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-ter del medesimo articolo 8, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla presente legge, per il 1997.*
- (4) *La Corte costituzionale, con sentenza 20-26 novembre 2002, n. 476 (Gazz. Uff. 4 dicembre 2002, n. 48 - Prima serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità del presente comma, nella parte in cui non prevede che i benefici previsti dalla legge stessa spettino anche agli operatori sanitari che, in occasione del servizio e durante il medesimo, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da epatiti.*

Articolo 2

1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno, reversibile per quindici anni, determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla Legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della Legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile

con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato ⁽¹⁾.

2. L'indennizzo di cui al comma 1, è integrato dall'indennità integrativa speciale di cui alla Legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato, ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda ai sensi dell'articolo 3. La predetta somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della vita. Ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 1, anche nel caso in cui l'indennizzo sia stato già concesso, è corrisposto, a domanda, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo previsto dalla presente legge, un assegno una tantum nella misura pari, per ciascun anno, al 30 per cento dell'indennizzo dovuto ai sensi del comma 1 e del primo periodo del presente comma, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria.
3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno una tantum di lire 150 milioni. Ai fini della presente legge, sono considerati aventi diritto nell'ordine i seguenti soggetti a carico: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia.
4. Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.
5. I soggetti di cui all'articolo 1 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della Legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonché del pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-ter del medesimo articolo 8 della citata Legge n. 537 del 1993, introdotto dall'articolo 1 della Legge 24 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla presente legge.
6. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì al coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1, nonché al figlio contagiato durante la gestazione.

7. Ai soggetti danneggiati che contraggono più di una malattia ad ognuna delle quali sia conseguito un esito invalidante distinto è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2 ⁽²⁾.

(1) Vedi, anche, l'art. 3, comma 145, L. 24 dicembre 2003, n. 350.

(2) Articolo così sostituito dall'art. 7, d.l. 25 ottobre 1996, n. 548, conv. in l. 20 dicembre 1996, n. 641.

Articolo 3

1. I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, presentano alla USL competente le relative domande, indirizzate al Ministero della sanità entro il termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni o di epatiti post-trasfusionali o di dieci anni nei casi di infezioni da HIV. I termini decorrono dal momento in cui, sulla base della documentazione di cui ai commi 2 e 3, l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno. La USL provvede, entro novanta giorni dalla data di presentazione delle domande, all'istruttoria delle domande stesse e all'acquisizione del giudizio di cui all'articolo 4, sulla base delle direttive del Ministero della sanità, che garantiscono il diritto alla riservatezza anche mediante opportune modalità organizzative ⁽¹⁾.
- 1-bis. Chiunque, nell'esercizio delle proprie funzioni, venga a conoscenza di casi di persone danneggiate da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, è tenuto a rispettare il segreto d'ufficio e ad adottare, nell'ambito delle proprie competenze, tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona interessata ⁽²⁾.
2. Alla domanda è allegata la documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e l'entità delle lesioni o dell'infermità da cui è derivata la menomazione permanente del soggetto.
3. Per le infezioni da HIV la domanda deve essere corredata da una documentazione comprovante la data di effettuazione della trasfusione o della somministrazione di emoderivati con l'indicazione dei dati relativi all'evento trasfusionale o all'emoderivato, nonché la data dell'avvenuta infezione da HIV.

4. Alla domanda di indennizzo ai sensi dell'articolo 2, comma 3, è allegata la documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e il decesso. Per le infezioni da HIV alla domanda è allegata la documentazione comprovante la data di effettuazione della trasfusione o della somministrazione di emoderivati con l'indicazione dei dati relativi all'evento trasfusionale o all'emoderivato, nonché la data dell'avvenuto decesso.
5. Il medico che effettua la vaccinazione di cui all'articolo 1 compila una scheda informativa dalla quale risultino gli eventuali effetti collaterali derivanti dalle vaccinazioni stesse.
6. Il medico che effettua trasfusioni o somministra emoderivati compila una scheda informativa dei dati relativi alla trasfusione o alla somministrazione.
7. Per coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, hanno già subito la menomazione prevista dall'articolo 1, il termine di cui al comma 1 del presente articolo decorre dalla data di entrata in vigore della legge stessa ⁽³⁾.

(1) Comma, da ultimo, così sostituito dall'art. 1, l. 25 luglio 1997, n. 238.

(2) Comma aggiunto dall'art. 1, l. 25 luglio 1997, n. 238.

(3) La Corte costituzionale, con sentenza 18 aprile 1996, n. 118, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui esclude, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 del codice civile a un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni e da quanti abbiano prestato ai primi assistenza personale diretta.

Articolo 4

1. Il giudizio sanitario sul nesso causale tra la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio e la menomazione dell'integrità psico-fisica o la morte è espresso dalla commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092.

2. La commissione medico-ospedaliera redige un verbale degli accertamenti eseguiti e formula il giudizio diagnostico sulle infermità e sulle lesioni riscontrate.
3. La commissione medico-ospedaliera esprime il proprio parere sul nesso causale tra le infermità o le lesioni e la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio.
4. Nel verbale è espresso il giudizio di classificazione delle lesioni e delle infermità secondo la tabella A annessa al testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, come sostituita dalla tabella A allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834.

Articolo 5

1. Avverso il giudizio della commissione di cui all'articolo 4, è ammesso ricorso al Ministro della sanità. Il ricorso è inoltrato entro trenta giorni dalla notifica o dalla piena conoscenza del giudizio stesso.
2. Entro tre mesi dalla presentazione del ricorso, il Ministro della sanità, sentito l'ufficio medico-legale, decide sul ricorso stesso con atto che è comunicato al ricorrente entro trenta giorni.
3. È facoltà del ricorrente esperire l'azione dinanzi al giudice ordinario competente entro un anno dalla comunicazione della decisione sul ricorso o, in difetto, dalla scadenza del termine previsto per la comunicazione.

Articolo 6

1. Nel caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni, l'interessato può presentare domanda di revisione al Ministro della sanità, tramite la USL territorialmente competente entro sei mesi dalla data di conoscenza dell'evento ⁽¹⁾.
2. Per il giudizio sull'aggravamento si osserva la procedura di cui agli articoli 3 e 4.

(1) Comma così modificato dall'art. 7, d.l. 25 ottobre 1996, n. 548, conv. in l. 20 dicembre 1996, n. 641.

Articolo 7

1. Ai fini della prevenzione delle complicanze causate da vaccinazioni, le unità sanitarie locali predispongono e attuano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, progetti di informazione rivolti alla popolazione e in particolare ai donatori e ai soggetti riceventi materiali biologici umani, alle persone da vaccinare e alle persone a contatto.
2. I progetti di cui al comma 1 assicurano una corretta informazione sull'uso dei vaccini, sui possibili rischi e complicanze, sui metodi di prevenzione e sono prioritariamente rivolti ai genitori, alle scuole ed alle comunità in genere.
3. Le regioni, attraverso le unità sanitarie locali, curano la raccolta dei dati conoscitivi sulle complicanze da vaccino, anche al fine di adeguare a tali dati i progetti di informazione e i metodi di prevenzione.

Articolo 8

1. Gli indennizzi previsti dalla presente legge sono corrisposti dal Ministero della sanità.
2. All'onere derivante dall'applicazione della presente legge, valutato in lire 19 miliardi per l'anno 1992 e in lire 10 miliardi a decorrere dal 1993, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 4550 dello stato di previsione del Ministero della sanità per l'anno 1992 e corrispondenti capitoli per gli anni successivi.
3. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Disposizioni normative di modifica ed integrazione della Legge n. 210/92

- D.L. 28 agosto 1995, n. 362 (articolo 6)
- D.L. 1 luglio 1996, n. 344 (articolo 6)
- D.L. 23 ottobre 1996, n. 548 (articolo 7)
- L. 20 dicembre 1996, n. 641
- D.L. 4 aprile 1997, n. 92 (non convertito in legge)
- L. 25 luglio 1997, n. 238
- L. 14 ottobre 1999, n. 362 (articolo 3, commi 3 e 4)
- L. 29 ottobre 2005, n. 229

Legge 29 ottobre 2005, n. 229, (in Gazz. Uff., 5 novembre, n. 258).

**Disposizioni in materia di indennizzo
a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile
a causa di vaccinazioni obbligatorie.**

Articolo 1

1. Ai soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, della Legge 25 febbraio 1992, n. 210, è riconosciuto, in relazione alla categoria già loro assegnata dalla competente commissione medico-ospedaliera, di cui all'articolo 165 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, un ulteriore indennizzo. Tale ulteriore indennizzo consiste in un assegno mensile vitalizio, di importo pari a sei volte la somma percepita dal danneggiato ai sensi dell'articolo 2 della Legge 25 febbraio 1992, n. 210, per le categorie dalla prima alla quarta della tabella A annessa al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, e successive modificazioni, a cinque volte per le categorie quinta e sesta, e a quattro volte per le categorie settima e ottava. Esso è corrisposto per la metà al soggetto danneggiato e per l'altra metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato al danneggiato assistenza in maniera prevalente e continuativa. Se il danneggiato è minore di età o incapace di intendere e di volere l'indennizzo è corrisposto per intero ai congiunti conviventi di cui al precedente periodo. Rimane fermo il diritto al risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale derivante da fatto illecito.
2. In caso di morte dei congiunti di cui al comma 1, l'indennizzo è erogato al danneggiato e, se minore o incapace di intendere e di volere, ai familiari conviventi che prestano assistenza in maniera prevalente e continuativa, per tutto il periodo di esistenza in vita del danneggiato.
3. Qualora a causa della vaccinazione obbligatoria sia derivato il decesso in data successiva a quella di entrata in vigore della presente legge, l'avente diritto può optare tra l'ulteriore indennizzo di cui al comma 1 e un assegno una tantum pari a 150.000 euro, da corrispondere in cinque rate annuali di 30.000 euro ciascuna. Ai fini della presente legge sono considerati aventi diritto nell'ordine i seguenti soggetti a carico: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro.

4. L'intero importo dell'indennizzo, stabilito ai sensi del presente articolo, è rivalutato annualmente in base alla variazione degli indici ISTAT.

Articolo 2

1. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico dello Stato, una commissione per la definizione degli importi da erogare di cui agli articoli 1 e 4.
2. All'istituzione e al funzionamento della commissione di cui al comma 1 si fa fronte con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. La partecipazione all'attività della commissione non dà luogo alla corresponsione di alcun compenso o rimborso spese.

Articolo 3

1. I soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che usufruiscono dei benefici di cui alla Legge 25 febbraio 1992, n. 210, aventi in corso contenziosi giudiziali, ai sensi della medesima legge, in qualsiasi stato e grado del giudizio, ivi compresa la fase esecutiva, i quali intendono accedere ai benefici previsti dalla presente legge, debbono rinunciare con atto formale alla prosecuzione del giudizio.
2. Gli atti di rinuncia degli interessati sono trasmessi alla commissione di cui all'articolo 2.

Articolo 4

1. Ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 1 è ulteriormente riconosciuto il beneficio di un assegno una tantum, il cui ammontare è determinato dalla commissione di cui all'articolo 2, sino alla misura massima di dieci annualità dell'indennizzo di cui al medesimo comma 1 dell'articolo 1, per il periodo compreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo medesimo. Esso è corrisposto per la metà al soggetto danneggiato e per l'altra metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato al danneggiato assistenza in maniera prevalente e continuativa.
2. Le annualità pregresse sono definite con tabelle di conversione al 50 per cento del periodo intercorrente tra la data del manifestarsi dell'evento dannoso e la data di ottenimento dell'indennizzo.

3. Gli importi, determinati ai sensi del presente articolo, sono erogati in cinque rate annuali, a decorrere dall'anno successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

Articolo 5

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 15,2 milioni di euro per l'anno 2005 e in 30 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2005-2007, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2005, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della Salute.
2. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 11-ter, comma 7, della Legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, n. 2), della citata Legge n. 468 del 1978.
3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Circolari ministeriali

- **Ministero della Sanità, Circolare 10 aprile 1992, n. 500 VII/AG.3/6274-bis.**

Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati; Legge 25 febbraio 1992, n. 210.

- **Ministero della Sanità, Circolare 3 maggio 1994, n. 500 U.S./L.210/AG/3/489.**

Liquidazione indennizzi previsti dalla Legge n. 210/92.

- **Ministero della Sanità, Circolare 14 novembre 1996, n. 900 U.S./L.210/AG/3/6072.**

Direttive alle Unità Sanitarie Locali in attuazione dell'articolo 7 del Decreto-Legge 23 ottobre 1996, n. 548.

- **Ministero del Tesoro, Circolare 26 maggio 1994, prot. 16169.**
Liquidazione degli indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, previsti dalla Legge 25 febbraio 1992, n. 210.
- **Direttiva tecnica interministeriale Ministero della Difesa e Ministero della Sanità del 28 dicembre 1992.**
Procedure connesse all'erogazione dell'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92.
- **Ministero della Difesa, Circolare 4 febbraio 1997, n. 300/97/ML-5/20. Legge n. 210/92 – Nuovi adempimenti demandati alle C.M.O.**

Trasferimento delle funzioni in materia di indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 alle Regioni ordinarie: quadro normativo

- **D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112**
Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997, n. 59.
- **D.P.C.M. 26 maggio 2000 (G.U. n. 238 del 11-10-2000)**
Individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle regioni in materia di salute umana e sanità veterinaria ai sensi del titolo IV, capo I, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.
- **D.P.C.M. 13 novembre 2000 (G.U. del 2/2/2001)**
Criteri di ripartizione tra le regioni per l'esercizio delle funzioni conferite dal D.Lgs 31 marzo 1998, n. 112, in materia di salute umana e sanità veterinaria DPCM 26 maggio 2000.
- **D.P.C.M. 22 dicembre 2000 (G.U. n. 43 del 21/2/2001)**
Trasferimento dei beni e delle risorse finanziarie, umane, strumentali e organizzative per l'esercizio delle funzioni conferite dal D.Lgs. 31 marzo 1998 alle Regioni e relativi enti locali.
- **Accordo 8 agosto 2001 (G.U. n. 208 del 7/9/2001)**
Accordo tra Governo e Regioni concernente il trasferimento delle risorse a regioni ed enti locali in materia di salute umana e sanità veterinaria.

- **D.P.C.M. 8 gennaio 2002 (G.U. n. 72 del 26/3/2002)**
Rideterminazione delle risorse finanziarie da trasferire alle regioni e agli enti locali per l'esercizio delle funzioni conferite dal D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, in materia di salute umana e sanità veterinaria.
- **D.P.C.M. 24 luglio 2003 (G.U. n. 242 del 17/10/2003)**
Rideterminazione delle risorse finanziarie da trasferire alle regioni ed agli enti locali per l'esercizio delle funzioni conferite dal D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, in materia di salute umana e sanità veterinaria.

**Tabella A allegata al
D.P.R. 30 dicembre 1981, n. 834:**

“lesioni ed infermità che danno diritto a pensione
vitalizia o ad assegno temporaneo”.

Prima categoria:

- 1) La perdita dei quattro arti fino al limite della perdita totale delle due mani e dei due piedi insieme.
- 2) La perdita di tre arti fino al limite della perdita delle due mani e di un piede insieme.
- 3) La perdita di ambo gli arti superiori fino al limite della perdita totale delle due mani.
- 4) La perdita di due arti, superiore ed inferiore (disarticolazione o amputazione del braccio e della coscia).
- 5) La perdita totale di una mano e dei due piedi.
- 6) La perdita totale di una mano e di un piede.
- 7) La disarticolazione di un'anca; l'anchilosi completa della stessa, se unita a grave alterazione funzionale del ginocchio corrispondente.
- 8) La disarticolazione di un braccio o l'amputazione di esso all'altezza del collo chirurgico dell'omero.
- 9) L'amputazione di coscia o gamba a qualunque altezza, con moncone residuo impietizzabile in modo assoluto e permanente.
- 10) La perdita di una coscia a qualunque altezza con moncone protesizzabile, ma con grave artrosi dell'anca o del ginocchio dell'arto superstite.
- 11) La perdita di ambo gli arti inferiori sino al limite della perdita totale dei piedi.
- 12) La perdita totale di tutte le dita delle mani ovvero la perdita totale dei due pollici e di altre sette o sei dita.
- 13) La perdita totale di un pollice e di altre otto dita delle mani, ovvero la perdita totale delle cinque dita di una mano e delle prime due dell'altra.
- 14) La perdita totale di sei dita delle mani compresi i pollici e gli indici o la perdita totale di otto dita delle mani compreso o non uno dei pollici.
- 15) Le distruzioni di ossa della faccia, specie dei mascellari e tutti gli altri esiti di lesioni gravi della faccia e della bocca tali da determinare grave ostacolo alla masticazione e alla deglutizione sì da costringere a speciale alimentazione.
- 16) L'anchilosi temporo-mandibolare completa e permanente.
- 17) L'immobilità completa permanente del capo in flessione o in estensione, oppure la rigidità totale e permanente del rachide con notevole incurvamento.
- 18) Le alterazioni polmonari ed extra polmonari di natura tubercolare e tutte le altre infermità organiche e funzionali permanenti e gravi al punto da determinare una assoluta incapacità al lavoro proficuo.
- 19) Fibrosi polmonare diffusa con enfisema bolloso o stato bronchiectasico e cuore polmonare grave.

- 20) Cardiopatie organiche in stato di permanente scompenso o con grave e permanente insufficienza coronarica ecg. accertata.
- 21) Gli aneurismi dei grossi vasi arteriosi del collo e del tronco, quando, per sede, volume o grado di evoluzione determinano assoluta incapacità lavorativa.
- 22) Tumori maligni a rapida evoluzione.
- 23) La fistola gastrica, intestinale, epatica, pancreaticca, splenica, rettovescicale ribelle ad ogni cura e l'ano preternaturale.
- 24) Incontinenza delle feci grave e permanente da lesione organica.
- 25) Il diabete mellito ed il diabete insipido entrambi di notevole gravità.
- 26) Esiti di nefrectomia con grave compromissione permanente del rene superstite (ipezotemia, ipertensione e complicazioni cardiache) o tali da necessitare trattamento emodialitico protratto nel tempo.
- 27) Castrazione e perdita pressoché totale del pene.
- 28) Tutte le alterazioni delle facoltà mentali (sindrome schizofrenica, demenza paralitica, demenze traumatiche, demenza epilettica, distimie gravi, ecc.) che rendano l'individuo incapace a qualsiasi attività.
- 29) Le lesioni del sistema nervoso centrale (encefalo e midollo spinale) con conseguenze gravi e permanenti di grado tale da apportare profondi e irreparabili perturbamenti alle funzioni più necessarie alla vita organica e sociale o da determinare incapacità a lavoro proficuo.
- 30) Sordità bilaterale organica assoluta e permanente accertata con esame audiometrico.
- 31) Sordità bilaterale organica assoluta e permanente quando si accompagna alla perdita o a disturbi gravi e permanenti della favella o a disturbi della sfera psichica e dell'equilibrio statico-dinamico.
- 32) Esiti di laringectomia totale.
- 33) Le alterazioni organiche ed irreparabili di ambo gli occhi che abbiano prodotto cecità bilaterale assoluta e permanente.
- 34) Le alterazioni organiche ed irreparabili di ambo gli occhi tali da ridurre l'acutezza visiva binoculare da 1/100 a meno di 1/50.
- 35) Le alterazioni organiche ed irreparabili di un occhio, che ne abbiano prodotto cecità assoluta e permanente con l'acutezza visiva dell'altro ridotta tra 1/50 e 3/50 della normale (vedansi avvertenze alle tabelle A e B-c).

Seconda categoria:

- 1) Le distruzioni di ossa della faccia, specie dei mascellari e tutti gli altri esiti di lesione grave della faccia stessa e della bocca tali da menomare notevolmente la masticazione, la deglutizione o la favella oppure da apportare evidenti deformità, nonostante la protesi.
- 2) L'anchilosi temporo-mandibolare incompleta, ma grave e permanente con notevole riduzione della funzione masticatoria.
- 3) L'artrite cronica che, per la molteplicità e l'importanza delle articolazioni colpite, abbia menomato gravemente la funzione di due o più arti.

- 4) La perdita di un braccio o avambraccio sopra il terzo inferiore.
- 5) La perdita totale delle cinque dita di una mano e di due delle ultime quattro dita dell'altra.
- 6) La perdita di una coscia a qualunque altezza.
- 7) L'amputazione medio tarsica o la sotto astragalica dei due piedi.
- 8) Anchilosi completa dell'anca o quella in flessione del ginocchio.
- 9) Le affezioni polmonari ed extra polmonari di natura tubercolare che per la loro gravità non siano tali da ascrivere alla prima categoria.
- 10) Le lesioni gravi e permanenti dell'apparato respiratorio o di altri apparati organici determinate dall'azione di gas nocivi.
- 11) Bronchite cronica diffusa con bronchiectasie ed enfisema di notevole grado.
- 12) Tutte le altre lesioni od affezioni organiche della laringe, della trachea che arrechino grave e permanente dissesto alla funzione respiratoria.
- 13) Cardiopatie con sintomi di scompenso di entità tali da non essere ascrivibili alla prima categoria.
- 14) Gli aneurismi dei grossi vasi arteriosi del tronco e del collo, quando per la loro gravità non debbano ascrivere alla prima categoria.
- 15) Le affezioni gastro-enteriche e delle ghiandole annesse con grave e permanente deperimento organico.
- 16) Stenosi esofagee di alto grado, con deperimento organico.
- 17) La perdita della lingua.
- 18) Le lesioni o affezioni gravi e permanenti dell'apparato urinario salvo, che per la loro entità, non siano ascrivibili alla categoria superiore.
- 19) Le affezioni gravi e permanenti degli organi emopoietici.
- 20) Ipoacusia bilaterale superiore al 90% con voce di conversazione gridata ad concham senza affezioni purulente dell'orecchio medio.
- 21) Le alterazioni organiche ed irreparabili di ambo gli occhi tali da ridurre l'acutezza visiva binoculare tra i 1/50 e 3/50 della normale.
- 22) Castrazione o perdita pressoché totale del pene.
- 23) Le paralisi permanenti sia di origine centrale che periferica interessanti i muscoli o gruppi muscolari che presiedono a funzioni essenziali della vita e che, per i caratteri e la durata, si giudichino inguaribili.

Terza categoria:

- 1) La perdita totale di una mano o delle sue cinque dita, ovvero la perdita totale di cinque dita tra le mani compresi i due pollici.
- 2) La perdita totale del pollice e dell'indice delle due mani.
- 3) La perdita totale di ambo gli indici e di altre cinque dita fra le mani che non siano i pollici.
- 4) La perdita totale di un pollice insieme con quella di un indice e di altre quattro dita fra le mani con integrità dell'altro pollice.
- 5) La perdita di una gamba sopra il terzo inferiore.
- 6) L'amputazione tarso-metatarsica dei due piedi.

- 7) L'anchilosi totale di una spalla in posizione viziata e non parallela all'asse del corpo.
- 8) Labirintiti e labirintosi con stato vertiginoso grave e permanente.
- 9) La perdita o i disturbi gravi della favella.
- 10) L'epilessia con manifestazioni frequenti.
- 11) Le alterazioni organiche e irreparabili di un occhio, che abbiano prodotto cecità assoluta e permanente, con l'acutezza visiva dell'altro ridotta tra $\frac{4}{50}$ e $\frac{1}{10}$ della normale.

Quarta categoria:

- 1) L'anchilosi totale di una spalla in posizione parallela all'asse del corpo.
- 2) La perdita totale delle ultime quattro dita di una mano o delle prime tre dita di essa.
- 3) La perdita totale di tre dita tra le due mani compresi ambo i pollici.
- 4) La perdita totale di un pollice e dei due indici.
- 5) La perdita totale di uno dei pollici e di altre quattro dita fra le due mani esclusi gli indici e l'altro pollice.
- 6) La perdita totale di un indice e di altre sei o cinque dita fra le due mani che non siano i pollici.
- 7) La perdita di una gamba al terzo inferiore.
- 8) La lussazione irriducibile di una delle grandi articolazioni, ovvero gli esiti permanenti delle fratture di ossa principali (pseudo artrosi, calli molto deformati, ecc.) che ledano notevolmente le funzioni di un arto.
- 9) Le malattie di cuore senza sintomi di scompenso evidenti, ma con stato di latente insufficienza del miocardio.
- 10) Calcolosi renale e bilaterale con accessi dolorosi frequenti e con persistente compromissione della funzione emuntoria.
- 11) L'epilessia ammenoché per la frequenza e la gravità delle sue manifestazioni non sia da ascrivere a categorie superiori.
- 12) Psico-nevrosi gravi (fobie persistenti).
- 13) Le paralisi periferiche che comportino disturbi notevoli della zona innervata.
- 14) Pansinusiti purulente croniche bilaterali con nevralgia del trigemino.
- 15) Otite media purulenta cronica bilaterale con voce di conversazione percepita ad concham.
- 16) Otite media purulenta cronica bilaterale con complicazioni (carie degli ossicini, esclusa quella limitata al manico del martello, coesteatomi, granulazioni).
- 17) Labirintiti e labirintosi con stato vertiginoso di media gravità.
- 18) Le alterazioni organiche e irreparabili di ambo gli occhi tali da ridurre l'acutezza visiva binoculare tra $\frac{4}{50}$ e $\frac{1}{10}$ della normale.
- 19) Le alterazioni organiche e irreparabili di un occhio che ne abbiano prodotto cecità assoluta e permanente, con l'acutezza visiva dell'altro ridotta tra $\frac{2}{10}$ e $\frac{3}{10}$ della normale.
- 20) Le alterazioni irreparabili della visione periferica sotto forma di emianopsia bilaterale.
- 21) Le alterazioni organiche ed irreparabili di un occhio che ne abbiano prodotto ce-

cià assoluta e permanente, con alterazioni pure irreversibili della visione periferica dell'altro, sotto forma di restringimento concentrico del campo visivo di tale grado da lasciarne libera soltanto la zona centrale o le zone più prossime al centro, oppure sotto forma di lacune di tale ampiezza da occupare una metà del campo visivo stesso o settori equivalenti.

Quinta categoria:

- 1) L'anchilosi totale di un gomito in estensione completa o quasi.
- 2) La perdita totale del pollice e dell'indice di una mano.
- 3) La perdita totale di ambo i pollici.
- 4) La perdita totale di uno dei pollici e di altre tre dita tra le mani che non siano gli indici e l'altro pollice.
- 5) La perdita totale di uno degli indici e di altre quattro dita fra le mani che non siano il pollice e l'altro indice.
- 6) La perdita di due falangi di otto e sette dita fra le mani che non siano quelle dei pollici.
- 7) La perdita della falange ungueale di dieci o nove dita delle mani, ovvero la perdita della falange ungueale di otto dita compresa quella dei pollici.
- 8) La perdita di un piede ovvero l'amputazione unilaterale medio-tarsica o la sotto astragalica.
- 9) La perdita totale delle dita dei piedi o di nove od otto dita compresi gli alluci.
- 10) La tubercolosi polmonare allo stato di esiti estesi, ma clinicamente stabilizzati, sempre previo accertamento stratigrafico, quando essi per la loro entità non determinino grave dissesto alla funzione respiratoria.
- 11) Gli esiti di affezione tubercolare extra polmonare, quando per la loro entità e localizzazione non comportino assegnazioni a categoria superiore o inferiore.
- 12) Le malattie organiche di cuore senza segno di scompenso.
- 13) L'arteriosclerosi diffusa e manifesta.
- 14) Gli aneurismi arteriosi o arterovenosi degli arti che ne ostacolano notevolmente la funzione.
- 15) Le nefriti o le nefrosi croniche.
- 16) Diabete mellito o insipido di media gravità.
- 17) L'ernia viscerale molto voluminosa o che, a prescindere dal suo volume, sia accompagnata da gravi e permanenti complicazioni.
- 18) Otite media purulenta cronica bilaterale senza complicazioni con voce di conversazione percepita a 50 cm accertata con esame audiometrico. Otite media purulenta cronica unilaterale con complicazioni (carie degli ossicini, esclusa quella limitata al manico del martello, colesteatoma, granulazioni).
- 19) La diminuzione bilaterale permanente dell'udito non accompagnata da affezioni purulente dell'orecchio medio, quando l'audizione della voce di conversazione sia ridotta ad concham.

- 20) Le alterazioni organiche ed irreparabili di ambo gli occhi tali da ridurre l'acutezza visiva binoculare tra 2/10 e 3/10 della normale.
- 21) Le alterazioni organiche ed irreparabili di un occhio, che ne abbiano prodotto cecità assoluta e permanente, con l'acutezza visiva dell'altro ridotta tra 4/10 e 7/10 della normale.
- 22) La perdita anatomica di un bulbo oculare, non protesizzabile, essendo l'altro integro.
- 23) Le alterazioni organiche ed irreparabili della visione periferica di entrambi gli occhi, sotto forma di restringimento concentrico del campo visivo di tale grado da lasciarne libera soltanto la zona centrale, o le zone più prossime al centro, oppure sotto forma di lacune di tale ampiezza da occupare una metà del campo visivo stesso o settori equivalenti.

Sesta categoria:

- 1) Le cicatrici estese e profonde del cranio con perdita di sostanza delle ossa in tutto il loro spessore, senza disturbi funzionali del cervello.
- 2) L'anchilosi totale di un gomito in flessione completa o quasi.
- 3) La perdita totale di un pollice insieme con quella del corrispondente metacarpo ovvero insieme con la perdita totale di una delle ultime tre dita della stessa mano.
- 4) La perdita totale di uno degli indici e di altre tre dita fra le mani, che non siano i pollici e l'altro indice.
- 5) La perdita totale di cinque dita fra le mani che siano le ultime tre dell'una e due delle ultime tre dell'altra.
- 6) La perdita totale di uno dei pollici insieme con quella di altre due dita fra le mani esclusi gli indici e l'altro pollice.
- 7) La perdita totale delle tre ultime dita di una mano.
- 8) La perdita delle due ultime falangi delle ultime quattro dita di una mano, ovvero la perdita delle due ultime falangi di sei o cinque dita fra le mani, che non siano quelle dei pollici.
- 9) La perdita della falange ungueale di sette o sei dita fra le mani, compresa quella dei due pollici, oppure la perdita della falange ungueale di otto dita fra le mani compresa quella di uno dei due pollici.
- 10) L'amputazione tarso-metatarsica di un solo piede.
- 11) La perdita totale di sette o sei dita dei piedi compresi i due alluci.
- 12) La perdita totale di nove od otto dita dei piedi compreso un alluce.
- 13) La perdita totale dei due alluci e dei corrispondenti metatarsi.
- 14) Ulcera gastrica o duodenale, radiologicamente accertata, o gli esiti di gastroenterostomia con neostoma ben funzionante.
- 15) Morbo di Basedow che per la sua entità non sia da ascrivere a categoria superiore.
- 16) Nefrectomia con integrità del rene superstite.
- 17) Psico-nevrosi di media entità.
- 18) Le nevriti ed i loro esiti permanenti.
- 19) Sinusiti purulente croniche o vegetanti con nevralgia.

- 20) La diminuzione bilaterale permanente dell'udito, non accompagnata da affezioni purulente dell'orecchio medio, quando l'audizione della voce di conversazione sia ridotta alla distanza di 50 cm.
- 21) Le alterazioni organiche ed irreparabili di un occhio che ne abbiano prodotto una riduzione dell'acutezza visiva al di sotto di 1/50, con l'acutezza visiva dell'altro normale, o ridotta fino a 7/10 della normale.

Settima categoria:

- 1) Le cicatrici della faccia che costituiscono notevole deformità. Le cicatrici di qualsiasi altra parte del corpo estese e dolorose o aderenti o retratte che siano facili ad ulcerarsi o comportino apprezzabili disturbi funzionali, ammenoché per la loro gravità non siano da equipararsi ad infermità di cui alle categorie precedenti.
- 2) L'anchilosi completa dell'articolazione radiocarpica.
- 3) La perdita totale di quattro dita fra le mani, che non siano i pollici né gli indici.
- 4) La perdita totale dei due indici.
- 5) La perdita totale di un pollice.
- 6) La perdita totale di uno degli indici e di due altre dita fra le mani che non siano i pollici o l'altro indice.
- 7) La perdita delle due falangi dell'indice e di quelle di altre tre dita fra le mani che non siano quelle dei pollici.
- 8) La perdita della falange ungueale di tutte le dita di una mano, oppure la perdita della falange ungueale di sette o sei dita tra le mani compresa quella di un pollice.
- 9) La perdita della falange ungueale di cinque, quattro o tre dita delle mani compresa quella dei due pollici.
- 10) La perdita della falange ungueale di otto o sette dita fra le mani che non sia quella dei pollici.
- 11) La perdita totale da cinque a tre dita dei piedi, compresi gli alluci.
- 12) La perdita totale di sette o sei dita tra i piedi, compreso un alluce, oppure di tutte o delle prime quattro dita di un piede.
- 13) La perdita totale di otto o sette dita tra i piedi, non gli alluci.
- 14) La perdita delle due falangi o di quella ungueale dei due alluci insieme con la perdita della falange ungueale di altre dita comprese fra otto e cinque.
- 15) L'anchilosi completa dei piedi (tibio-tarsica) senza deviazione e senza notevole disturbo della deambulazione.
- 16) L'anchilosi in estensione del ginocchio.
- 17) Bronchite cronica diffusa con modico enfisema.
- 18) Esiti di pleurite basale bilaterale, oppure esiti estesi di pleurite monolaterale di sospetta natura tbc.
- 19) Nevrosi cardiaca grave e persistente.
- 20) Le varici molto voluminose con molteplici grossi nodi ed i loro esiti, nonché i reliquati delle flebiti dimostratisi ribelli alle cure.
- 21) Le emorroidi voluminose e ulcerate con prolasso rettale; le fistole anali secernenti.
- 22) Laparocele voluminoso.

- 23) Gastroduodenite cronica.
- 24) Esiti di resezione gastrica.
- 25) Colecistite cronica con disfunzione epatica persistente.
- 26) Calcolosi renale senza compromissione della funzione emuntoria.
- 27) Isteronevrosi di media gravità.
- 28) Perdita totale di due padiglioni auricolari.
- 29) La diminuzione bilaterale permanente dell'udito non accompagnata da affezioni purulente dell'orecchio medio, quando l'audizione della voce di conversazione sia ridotta ad un metro, accertata con esame audiometrico.
- 30) Esito di intervento radicale (antroatticotomia) con voce di conversazione percepita a non meno di un metro.
- 31) Le alterazioni organiche ed irreparabili di un occhio, essendo l'altro integro, che ne riducano l'acutezza visiva fra 1/50 e 3/50 della normale.
- 32) Le alterazioni organiche ed irreparabili della visione periferica di un occhio (avendo l'altro occhio visione centrale o periferica normale), sotto forma di restringimento concentrico del campo visivo di tale grado da lasciarne libera soltanto la zona centrale o le zone più prossime al centro, oppure sotto forma di lacune di tale ampiezza da occupare una metà del capo visivo stesso o settori equivalenti.

Ottava categoria:

- 1) Gli esiti delle lesioni boccali che producano disturbi della masticazione, della deglutizione o della parola, congiuntamente o separatamente che per la loro entità non siano da ascrivere a categorie superiori.
- 2) La perdita della maggior parte dei denti oppure la perdita di tutti i denti della arcata inferiore. La paradentosi diffusa, ribelle alle cure associata a parziale perdita dentaria.
- 3) La perdita della falange ungueale dei due pollici.
- 4) La perdita totale di tre dita fra le mani che non siano i pollici né gli indici.
- 5) La perdita totale di uno degli indici e di un dito della stessa mano escluso il pollice.
- 6) La perdita di due falangi dell'indice insieme a quella delle ultime falangi di altre due dita della stessa mano escluso il pollice.
- 7) La perdita della falange ungueale delle prime tre dita di una mano.
- 8) La perdita totale di cinque o quattro dita dei piedi compreso un alluce o delle ultime quattro dita di un solo piede.
- 9) La perdita totale di sei o cinque dita dei piedi che non siano gli alluci.
- 10) La perdita di un alluce o della falange ungueale di esso, insieme con la perdita della falange di altre dita dei piedi comprese fra otto o sei.
- 11) La perdita di un alluce e del corrispondente metatarso.
- 12) L'anchilosi tibio-tarsica di un solo piede senza deviazione di esso e senza notevole disturbo della deambulazione.
- 13) L'accorciamento non minore di tre centimetri di un arto inferiore, a meno che non apporti disturbi tali nella statica o nella deambulazione da essere compreso nelle categorie precedenti.

- 14) Bronchite cronica.
- 15) Gli esiti di pleurite basale o apicale monolaterali di sospetta natura tubercolare.
- 16) Gli esiti di empiema non tubercolare.
- 17) Disturbi funzionali cardiaci persistenti (nevrosi, tachicardia)
- 18) Gastrite cronica.
- 19) Colite catarrale cronica o colite spastica postamebica.
- 20) Varici degli arti inferiori nodose e diffuse.
- 21) Emorroidi voluminose procidenti.
- 22) Colecistite cronica o esiti di colecistectomia con persistente disepatismo.
- 23) Cistite cronica.
- 24) Sindromi nevrosiche lievi, ma persistenti.
- 25) Ritenzione parenchimale o endocavitaria di proiettile o di schegge senza fatti reattivi apprezzabili.
- 26) Ernie viscerali non contenibili.
- 27) Emicastrazione.
- 28) Perdita totale di un padiglione auricolare.
- 29) Sordità unilaterale assoluta e permanente o ipoacusia unilaterale con perdita uditiva superiore al 90% (voce gridata ad concham) accertata con esame audiometrico.
- 30) La diminuzione bilaterale permanente dell'udito, non accompagnata da affezione purulenta dell'orecchio medio, quando l'audizione della voce di conversazione sia ridotta a due metri, accertata con esame audiometrico.
- 31) Otite media purulenta cronica semplice.
- 32) Stenosi bilaterale del naso di notevole grado.
- 33) Le alterazioni organiche ed irreparabili di un occhio, essendo l'altro integro, che ne riducano l'acutezza visiva tra $\frac{4}{50}$ e $\frac{3}{10}$ della normale.
- 34) Dacriocistite purulenta cronica.
- 35) Congiuntiviti manifestamente croniche.
- 36) Le cicatrici delle palpebre congiuntivali, provocanti disturbi oculari di rilievo (ectropion, entropion, simblefaron, lagofalmo).

Capitolo 7

Commenti

di Luigi Delucchi e Ivan Gardini

Ormai da diversi anni l'Associazione EpaC Onlus si occupa di fornire assistenza informativa in particolare attraverso il telefono e la posta elettronica. Abbiamo riscontrato che circa 4 contatti ogni 10 riguardano richieste di informazioni relative all'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92.

I cittadini lamentano lacune ed incongruenze nel dettato normativo della Legge n. 210/92 e successive modifiche.

Elenchiamo le segnalazioni statisticamente più frequenti:

1) La mancata pubblicità data alla Legge n. 210/92 e la conseguente impossibilità di avanzare la domanda di indennizzo entro i termini perentori di legge

L'articolo 7, comma 1, della Legge n. 210/92 (così come integrato dalla Legge n. 238/97) imponeva alle A.S.L. di attuare progetti di informazione in merito alla Legge n. 210/92 rivolti alla popolazione. *Di fatto il dettato di questa disposizione di legge non ha avuto attuazione.*

Abbiamo ricevuto un numero elevato di segnalazioni da parte di cittadini che lamentano di essere venuti a conoscenza in ritardo della possibilità offerta dalla Legge n. 210/92 di ottenere l'indennizzo e, spesso, in modo casuale; è limitato il numero di coloro che hanno affermato di essere venuti a conoscenza della legge attraverso una A.S.L.. Ma vi è di più: esistono tuttora A.S.L. che non dispongono dei moduli per la richiesta dell'indennizzo e, in alcuni casi, che dimostrano ancora scarsa conoscenza della legge con comprensibili disagi per i cittadini che si rivolgono alla struttura pubblica per ottenere ausilio informativo. La mancata pubblicità della Legge n. 210/92 ha arrecato un pregiudizio grave a migliaia di cittadini danneggiati che si sono di fatto visti respingere la domanda di indennizzo a causa delle decorrenza dei termini perentori di legge.

2) L'assurdità dei termini perentori previsti dalla legge per la presentazione della domanda di indennizzo

Sono frequenti le segnalazioni di cittadini che sottolineano l'iniquità della previsione normativa in base alla quale il soggetto contagiato da epatite virale post-trasfusionale ha solamente tre anni di tempo (articolo 3 della Legge n. 210/92) per inoltrare la richiesta di indennizzo dal momento in cui è venuto a "conoscenza del danno": a causa di ciò sono numerosissime,

come abbiamo visto, le domande di indennizzo respinte in via amministrativa per “intempestività”.

L'art. 3 della Legge n. 210/92, inoltre, prevede un diverso trattamento per coloro che hanno contratto l'HIV a seguito di trasfusioni di sangue o somministrazione di emoderivati rispetto ai cittadini contagiati da epatite virale post-trasfusionale.

Infatti, nei casi di infezioni da HIV è previsto un termine di **dieci anni** per la presentazione in sede amministrativa della domanda di indennizzo: tale previsione appare assurda e discriminatoria, tenuto conto che l'epatite virale è una patologia che può progredire per anni in modo silente ed asintomatico.

3) La difficoltà di dimostrare di essere stati contagiati attraverso trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati: una vera e propria “prova diabolica”

Frequentemente il contagio è dovuto ad eventi trasfusionali risalenti nel tempo (anni “60/70/80): in tali casi per molti soggetti danneggiati è difficile riuscire ad entrare in possesso delle cartelle cliniche relative al proprio ricovero.

A ciò, talvolta, si aggiunge un atteggiamento “ostruzionistico” da parte delle strutture ospedaliere deputate alla conservazione delle cartelle cliniche. Infatti abbiamo ricevuto molte segnalazioni di cittadini che, una volta richiesta la cartella clinica, si sono sentiti rispondere che la stessa è andata smarrita a causa di non meglio precisati eventi quali inondazioni, traslochi, incendi, ecc...

Curiosamente, queste situazioni si riscontrano con maggiore frequenza qualora in cittadino dichiara il motivo per cui desidera entrare in possesso della sua cartella clinica, ovvero la richiesta di indennizzo.

Al riguardo, va sottolineato che gli artt. 34 e 35 del D.M. 27 dicembre 1990 prevedono che la conservazione delle registrazioni relative alle schede dei donatori, alle indagini prescritte dalla legge sulle unità di sangue ed alla destinazione finale dell'unità di sangue e/o emocomponenti sia limitata ad almeno cinque anni; ciò pone a carico dell'interessato o del funzionario che istruisce la pratica di indennizzo defatiganti azioni di ricerca che spesso si rivelano irraggiungibili in concreto.

Di quanto sopra esposto sono testimoni sia il personale addetto alle ricerche di dati analitici introvabili sia, purtroppo, i soggetti danneggiati che si trovano nell'impossibilità di comprovare il nesso di causa con l'evento trasfusionale subito e che si vedono vedere respinta la domanda di indennizzo in carenza di tale elemento di prova.

Tale situazione ben emerge dalla lettura delle "Direttive alle Unità Sanitarie Locali in attuazione dell'art. n. 7 del decreto-Legge 23 ottobre 1996, n. 548".

Tali direttive, come abbiamo visto in precedenza, indicano come sia opportuno (rectius: necessario) per l'istruttoria delle pratiche di indennizzo richiedere al Centro Trasfusionale, tramite la Direzione Sanitaria Ospedaliera, le notizie sui controlli virologici e di laboratorio eseguiti sulle unità somministrate al soggetto richiedente l'indennizzo e sullo stato attuale dei donatori. Nel caso di donatori occasionali si richiede addirittura che il Centro Trasfusionale rintracci tale donatore e lo testi per i virus implicati nel contagio: il che appare sinceramente "diabolico" trattandosi proprio di donatori occasionali che, per loro caratteristica, possono essere del tutto irreperibili.

(cfr. A. Flores: L. 210/92 e nuovi allarmi di rischio da virus dell'epatite C, Medicina Legale, Anno XXVIII, Numero 5).

4) Le lungaggini burocratiche

Per ottenere il riconoscimento del diritto all'indennizzo e l'effettiva liquidazione dello stesso, il cittadino, in non pochi casi, viene intrappolato in un lento iter burocratico.

Un sondaggio tra i nostri sostenitori ha posto in luce ritardi eccessivi nei procedimenti amministrativi per il riconoscimento dell'indennizzo ex lege n. 210/92.

Al riguardo, va sottolineato che, per effetto del DPCM 26 maggio 2000, a decorrere dal 1° gennaio 2001 le funzioni in materia di indennizzo ai sensi della Legge n. 210/92 sono state trasferite alle regioni ordinarie.

Nelle intenzioni del legislatore lo scopo di tale decentramento amministrativo era quello di snellire e velocizzare l'iter delle pratiche di indennizzo.

La situazione è, invece, ancora incerta in quanto la maggior parte delle amministrazioni regionali ha accettato il trasferimento delle sole pratiche definite e pronte per la liquidazione: comunque, anche in tali casi si re-

gistrano segnalazioni di gravi ritardi nell'erogazione degli indennizzi già riconosciuti.

5) Mancata previsione del diritto all'indennizzo in favore degli operatori sanitari che hanno contratto l'epatite virale in occasione del servizio a seguito di contatto con sangue o suoi derivati, provenienti da soggetti affetti da epatite

Un'ulteriore discriminazione è rappresentata dal mancato inserimento, tra i beneficiari dell'indennizzo previsto dalla Legge n. 210/92 degli operatori sanitari danneggiati da epatite virale in occasione del servizio a seguito di contatto con sangue o suoi derivati proveniente da soggetti affetti da tale patologia.

Infatti, il comma 2 dell'articolo 1 della Legge n. 210/92 prevede il diritto all'indennizzo solo in favore degli operatori sanitari che siano stati contagiati da HIV nei modi sopra indicati.

Tale discriminazione appare iniqua e priva di senso logico: a sanare tale situazione insopportabile, come abbiamo già avuto modo di sottolineare, è intervenuta recentemente la Corte Costituzionale che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del predetto articolo della Legge n. 210/92 nella parte in cui non prevede il diritto all'indennizzo anche per gli operatori sanitari danneggiati da epatite virale. (sentenza n. 476/2002).

Capitolo 8

Conclusioni

L'integrità psico-fisica della persona costituisce un "patrimonio individuale" di valori sintetizzabile nel termine ampio di "salute", in quanto tale tutelata dall'articolo 32 della nostra Carta Costituzionale.

I danni patiti a causa di vaccinazioni, trasfusioni di sangue o somministrazione di emoderivati vanno a minare gravemente l'integrità psico-fisica del soggetto ed il suo equilibrio nell'ambito dei rapporti interpersonali.

La Legge n. 210/92, nelle intenzioni del legislatore, avrebbe dovuto attribuire un indennizzo di carattere in senso lato assistenziale in caso di danni derivati al singolo da terapie o trattamenti diretti alla protezione della salute ma fonti potenziali di pericolo (vaccinazioni, trasfusioni di sangue).

Tale scopo, nella pratica, è stato in non pochi casi frustrato anche a causa di lacune ed incongruenze presenti nel testo della Legge n. 210/92 e successive modifiche.

A nostro avviso, pertanto, sarebbe quanto mai necessaria una modifica dell'impianto normativo della Legge n. 210/92 che dovrebbe prevedere:

a) L'eliminazione o, in subordine, la riapertura dei termini per la presentazione delle domande di indennizzo

È ampiamente avvertita dai cittadini l'iniquità della previsione di un termine perentorio entro il quale presentare le domande di indennizzo, pena la decadenza dal diritto.

Inoltre, il termine di decadenza triennale nei casi di epatiti post-trasfusionali appare eccessivamente breve e vessatorio nei confronti del soggetto danneggiato.

b) Pubblicizzare la Legge n. 210/92 attraverso campagne informative

Si potrebbe a tal fine attribuire alle amministrazioni regionali, in coordinazione con il Ministero della Salute e con i medici di famiglia, il compito di diffondere la conoscenza della Legge n. 210/92 e le relative modifiche.

c) Una differenziazione più marcata negli importi dell'indennizzo

Gli importi dell'indennizzo in relazione alle diverse categorie della tabella A allegata al D.P.R. n. 834/81, hanno differenze minime: è da più parti avvertita la necessità di un incremento della misura dell'indennizzo nelle ipotesi di soggetti gravemente danneggiati.

Va considerato, inoltre, che nei casi di epatite virale le attuali strategie terapeutiche consentono talvolta l'eradicazione del virus e la completa guarigione con regressione totale della patologia.

d) Attribuire le competenze che attualmente fanno capo alle Commissioni Medico Ospedaliere presso gli Ospedali Militari a commissioni mediche create ad hoc presso le A.S.L. che dovrebbero comprendere, al loro interno, sanitari specializzati in malattie epatiche.

Ciò consentirebbe, da un lato, di accelerare l'iter burocratico delle domande di indennizzo e, dall'altro, di migliorare la qualità tecnica dei giudizi medico-legali espressi dalle competenti commissioni mediche.

e) Prevedere la conservazione per un lasso di tempo superiore della documentazione relativa ai donatori ed agli accertamenti effettuati sulle unità di sangue trasfuse: modificando all'uopo l'articolo 35 del DM 27 dicembre 1990, tenuto conto dei tempi clinici di manifestazione ed accertamento di patologie virali quali le infezioni da HIV e da HCV, che possono restare silenti a lungo e decorrere per anni in maniera asintomatica.

EpaC Onlus il punto di riferimento nazionale per i malati di epatite

L'**Associazione EpaC Onlus** è un'Organizzazione di malati al servizio dei cittadini presente su tutto il territorio nazionale. È un movimento di malati e medici convinti che ci sono ancora tante vite da salvare e con l'obiettivo di raggiungere una migliore qualità della vita e dell'assistenza medica attraverso una buona prevenzione ed informazione sulla malattia.

EpaC non ha né padri né padrini: è apolitica, aconfessionale, e saldamente in mano agli ammalati: tutti i componenti del Consiglio Direttivo sono colpiti duramente dalla malattia.

Attività principale

La principale attività quotidiana è il counselling (consulenza personalizzata).

Il nostro è un Counselling particolare, finalizzato alla rimozione di stati emotivi invalidanti molto frequenti nei malati di epatite C quali:

- Sensazioni di fallimento ed impotenza.
- Sensazioni di umiliazione.
- Sensazioni di rimorso verso le persone più care.
- La paura di comunicare i propri disagi.

Il ripristino della forza interiore attraverso il dialogo, la solidarietà, il sostegno morale ed informativo, sono i cardini della nostra attività quotidiana.

Il nostro servizio informativo viene fornito in **forma gratuita** telefonicamente, per posta elettronica o presso le nostre sedi di **Milano** e **Roma** a migliaia di pazienti affetti da epatite C, ai loro familiari, ad operatori sanitari, o a chiunque necessiti di informazioni.

Le tematiche che trattiamo maggiormente sono:

- Patologia in genere (modalità di trasmissione, diffusione, pericolosità, ecc.).
- Cure, terapie disponibili e centri specializzati.
- Tutela dei malati e suggerimenti in ambito lavorativo, previdenziale, esenzioni ticket.

- Consulenza legale inerente la legge 210/92 e successive modifiche (indennizzo e risarcimento del danno a seguito di trasfusioni di sangue infetto.).
- Ascolto e sostegno a favore di tutti coloro che sono toccati da vicino dalla malattia (subdola, silente ed infettiva), e si sottopongono ad una terapia antivirale gravata da notevoli effetti collaterali e ripercussioni di natura fisica e psicologica non facile da gestire.

La cronicità della malattia genera un numero elevatissimo di richieste di aiuto; in particolare sono tante le richieste dei pazienti di “second opinion” palesemente legata ad una informazione inadeguata fornita dal personale sanitario; purtroppo nel nostro Paese - nonostante l’altissima diffusione dell’epatite C - non esiste nessuna struttura adeguatamente organizzata in grado di soddisfare questa enorme richiesta.

Struttura

Attualmente il gruppo opera su tutto il territorio nazionale, ed è formato da:

- Oltre 7.000 sostenitori.
- 26.000 iscritti alla newsletter informativa.
- Consiglio Direttivo con tre collaboratori a tempo pieno.
- 9 Referenti Regionali.
- 8 consulenti (medici, legali, trasfusionisti, nutrizionisti ecc.ecc...).
- 4 volontari attivi.

Attività istituzionali

Oltre a ciò, l’Associazione svolge intensa attività di:

- A) Sostegno alla **Ricerca scientifica**, perché ad oggi non esiste un vero farmaco specificatamente costruito per neutralizzare o eliminare il virus HCV; In questo caso, l’Associazione ha già finanziato 3 progetti di ricerca, stanziando oltre 100.000 Euro.
- B) **Informazione**, perché troppe persone non sanno cos’è il virus, come si contrae, come si differenzia da altri, ecc. La disinformazione è an-

che il fattore principale alla base della discriminazione; In questo caso, l'Associazione ha distribuito – in 10 anni di attività - tonnellate di materiale informativo: semplici deplianti (oltre 500.000), fascicoli per i malati in terapia, per i medici di famiglia, per i Pediatri, ma anche manuali informativi di alto profilo come il presente manuale e tanto altro. Allestisce, tra l'altro, molti stand informativi durante manifestazioni pubbliche per distribuire il materiale informativo.

- C) **Prevenzione**, perché ancora oggi molte persone potrebbero scoprire le infezioni occulte che non sanno di avere e quindi curarsi, ma anche bloccare le fonti di nuovi contagi; In questo caso, l'Associazione ha organizzato 5 campagne informative nazionali di prevenzione e lotta all'epatite C, con spot TV, radio, conferenze, e articoli stampa. ma anche screening in piazze per il controllo delle transaminasi.

Oltreciò EpaC:

- ha collaborato in vari progetti con il Ministero della Salute, e 5 Aziende Sanitarie Locali;
- organizza convegni propri;
- è membro del Consiglio Direttivo della European Liver Patient Association, Membro della Federazione Liver Pool, e Socio dell'Associazione Italiana Studio Fegato.

Infine, promuove attività di sensibilizzazione Istituzionale ma anche manifestazioni di piazza a tutela dei malati.

Strumenti informativi

I principali strumenti informativi sono

- I siti internet dell'Associazione. Il principale, www.epac.it è stato visitato da oltre 1 milione di utenti.
- Le newsletter informative via email, sono inviate periodicamente a oltre 26.000 iscritti.
- Il Notiziario cartaceo, EPAC NEWS è diffuso in 10.000 copie.

Sedi

Sede Amministrativa

Via Luigi Cadorna 17/A - 20059 Vimercate (MI)

Tel. 0396612460 - Fax 0396917255

Sede Operativa Nazionale

Via Colonnello Tommaso Masala, 42 - C/O Parco Altamira - 00148 Roma

Tel. 06/60200566 - Fax 06/60209056

Come contribuire e sostenere i nostri progetti

SOSTENERE CON LIBERO CONTRIBUTO IN DENARO

Conto Corrente Postale

Conto Corrente Postale N°: 56350069

Intestazione: ASSOCIAZIONE EPAC ONLUS

Bonifico On line con carta di credito

Alla pagina del nostro sito web

<http://www.epac.it/php/donazioni/donazioni1.htm>

Bonifico Bancario

Conto Corrente Bancario N° 82174

C/o Banca Popolare di Bergamo - Credito Varesino,
filiale di Vimercate - ABI: 05428 - CAB: 34070 - CIN: A

Intestazione: ASSOCIAZIONE EPAC ONLUS

Codice IBAN: IT86 A054 2834 0700 0000 0082 174

Assegno Non Trasferibile

intestato ad Associazione EpaC Onlus, inviato a:

Associazione EpaC Onlus

Via Luigi Cadorna 17/A - 20059 Vimercate (MI)

Altre forme di sostegno sono:

- **Donazioni in beni o Servizi**
- **Lasciti testamentari**
- **Destinare il 5 x 1000**
- **Acquistare la VHS o DVD dell'Associazione dal sito www.epac.it**
- **Donazioni in beni o Servizi**
- **Aiutare l'Associazione in altre forme utili**

Ulteriori informazioni si possono ottenere chiamando le nostre sedi.

Note

- *I contributi sono tutti reinvestiti per dare continuità alle nostre attività (es. assistenza telefonica, materiale informativo, ecc.).*
- *Le donazioni fatte alla nostra associazione sono deducibili fiscalmente secondo le normative vigenti.*

L'Avv. Luigi Delucchi

luigi.delucchi@tin.it

Esercita la professione di avvocato, svolgendo attività giudiziale e di consulenza nel campo del diritto previdenziale e della responsabilità civile: in particolare, si occupa da anni delle problematiche giuridiche connesse alla Legge n. 210/92 ed al risarcimento danni da sangue infetto.

È consulente legale di EpaC-Onlus, dalla nascita dell'Associazione.

Già consulente legale del "Tribunale per i diritti del Malato", è attualmente membro della rete di avvocati di "Giustizia per i diritti" di Cittadinanzattiva-Onlus.

Il Dott. Felice Zadra

Il Dott. F. Zadra è Medico chirurgo specialista in Ematologia Clinica e di Laboratorio ed in Oncologia; dirigente medico del Servizio d'Immunematologia e Trasfusionale dell'Ospedale Fatebenefratelli di Milano, è Responsabile del Settore di Diagnostica Ematologica, di Coagulazione Diagnostica e dell'Ambulatorio di Terapia Anticoagulante Orale (TAO). È stato docente presso le Scuole di Specializzazione in Oncologia ed in Patologia Clinica dell'Università degli Studi di Pavia, continuativamente dall'A.A. 1983 - 1984 all'A.A. 1999 - 2000.

Coautore insieme ai dott.ri Andrea Guffanti, Marco Negrini, e Mauro Venegoni, del testo "Orientamenti di Terapia Anticoagulante" Springer Verlag Ed., Milano, genn. 2002, nonché autore del Capitolo sulla Diffusione dell'Epatite C attraverso gli emoderivati nel libro "Epatite C, l'epidemia silenziosa", Franco Angeli Ed., di Ivan Gardini e Claudio Puoti (2° ed.), Milano, marzo 2001.

Ha tenuto lezioni ai Medici Specializzandi in Medicina Generale della Regione Lombardia su "La lettura, l'interpretazione e l'utilizzo dell'emocromo" e "La diagnostica di base negli esami della coagulazione" nel 2000 e 2001.

Responsabile ed organizzatore del I Corso di formazione accreditato ECM su "Le basi e l'uso degli esami di laboratorio nella coagulazione", e su "le basi diagnostiche delle coagulopatie" presso l'Ospedale Fatebenefratelli di Milano.

Zadra è attivo anche nel settore del no profit come Direttore Scientifico, vice - Presidente e fondatore dell'AIPA Fatebenefratelli (Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati - Fatebenefratelli). Organizza incontri periodici di formazione con pazienti anticoagulati, cura la redazione ed aggiornamento di testi informativi, la formazione ed istruzione su particolari aspetti della TAO, quali l'interferenza degli alimenti, le linee di comportamento per gli interventi odontoiatrici attraverso testi stampati e distribuiti dall'AIPA Fatebenefratelli - Milano.

Da 3 anni, infine, collabora attivamente in qualità di consulente del Comitato EpaC per ciò che riguarda le problematiche trasfusionali.

ATTENZIONE - NOTA IMPORTANTE

Al momento in cui andiamo in stampa, il Governo, in seguito alle pressioni esercitate dalle Associazioni che tutelano i danneggiati da sangue infetto, ha stanziato fondi per stipulare transazioni con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o affetti da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti.

In particolare, nella Legge 29 Novembre 2007, n. 222 (D.L. 1 ottobre 2007, n. 159) e nella Legge finanziaria 2008 è previsto:

- Uno stanziamento di fondi pari a 150 Milioni di Euro PER IL 2007.
- Un ulteriore stanziamento di fondi di 180 Milioni di Euro a Decorre dal 2008, più ulteriori 140 milioni di Euro da reperire sempre per l'anno 2008.
- Ulteriori stanziamenti di 280 Milioni di Euro a partire dal 2009.

Le transazioni saranno effettuate in analogia e coerenza con i criteri transattivi già fissati per i soggetti emofilici dal decreto del Ministro della salute 3 novembre 2003, con priorità, a parità di gravità dell'infermità, per i soggetti in condizioni di disagio economico accertate mediante l'utilizzo dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, e successive modificazioni.

La legge finanziaria ha previsto altresì ulteriori benefici per soggetti emofilici e danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, e l'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia.

