REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE D'APPELLO DI CAGLIARI

SEZIONE CIVILE

composta dai MAGISTRATI:

Dott. Donatella Aru — Presidente relatore

Dott. Emanuela Cugusi — Consigliere

Dott. Grazia Maria Bagella — Consigliere

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

OGGETTO: lesione personale

nella causa iscritta al n. 386 del Ruolo Generale degli Affari Civili Contenziosi dell'anno 2019, promossa da:

[redacted], nata a Carbonia, il [redacted], residente in Sant'Antioco, (C.F. [redacted] elettivamente domiciliata in Sant'Antioco [redacted] ed in Cagliari via [redacted] presso lo studio dell'avv. [redacted] che la rappresenta e difende in forza di procura speciale allegata all'atto di appello; ammessa al patrocinio a spese dello Stato con delibera del Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Cagliari in data 02 maggio 2019 comunicata con nota prot. n. 02509/2019 in pari data;

APPELLANTE

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE, (C.F. 80242250589) in persona del Ministro in carica, rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Cagliari presso i cui uffici, in via [redacted] è legalmente domiciliato;

APPELLATO

All'udienza del 2 dicembre 2022 la causa è stata tenuta a decisione sulle seguenti

CONCLUSIONI

Nell'interesse dell'appellante (come da atto di appello):

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb53575528f564c50cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

"L'Ecc.ma Corte d'Appello, respinta ogni contraria istanza, eccezione e difesa, in totale riforma della sentenza appellata, voglia:

In via istruttoria e preliminare

1) **Ammettere i mezzi di prova** dedotti dall'attrice nell'atto di citazione e nella memoria ex articolo 183 c.p.c., 6° comma n. 2, di primo grado e, nel contempo, ritenuti fondati i motivi del presente appello, accogliere le domande proposte in primo grado nell'atto di citazione e confermate nella memoria ex articolo 183 c.p.c., 6° comma n. 2, qui di seguito riportate:

In via principale

2) **Accertare e dichiarare** l'esistenza del nesso di causalità tra la somministrazione del vaccino – siero profilassi antitetanica IG- somministrato alla signora [redacted] il 20 maggio 1990 presso il Pronto Soccorso dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, U.S.S.L. 3, e la contrazione dell'epatite cronica HCV relata ed il successivo conseguente Disturbo Bipolare Cronico riportati dall'attrice;

3) **Accertare e dichiarare** l'esclusiva responsabilità del Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore per la contrazione da parte della signora [redacted] delle patologie indicate al punto che precede; *e per l'effetto*;

4) **Condannare**, il Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore, a risarcire tutti i danni subiti e subendi dalla signora [redacted] comprensivi di danno patrimoniale, danno biologico, danno morale e danno esistenziale; Con rivalutazione interessi e maggior danno da ritardato pagamento;

5) **Condannare** il Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore, alla rifusione delle spese del doppio grado di giudizio nonché al pagamento di una somma equitativamente determinata ai sensi dell'art. 96 ultimo comma c.p.c."

Nell'interesse dell'appellata: (come da comparsa di costituzione):

"La Corte adita voglia respingere l'appello e confermare la sentenza impugnata, ovvero comunque:

- in via preliminare, dichiarare i crediti e i diritti azionati estinti per prescrizione;

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb6357562f8f664c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

- nel merito, respingere ogni avversa domanda in quanto improponibile nei confronti del Ministero convenuto ovvero, comunque, infondata, anche, occorrendo, ed in via ulteriormente gradata e salvo gravame, in applicazione dell'art. 1227, secondo comma, c.c.; - in stretto subordine e con riserva, disporre che i ratei di pensione di invalidità percepiti e percipiendi in dipendenza del riconoscimento dell'invalidità civile siano scomputati dal risarcimento eventualmente riconosciuto.

****

In via subordinata e istruttoria, nell'ipotesi in cui la Corte adita disponga CTU medico legale, si chiede che al perito d'ufficio venga sottoposto il seguente quesito:

<<Dica il CTU se il danneggiato, qualora già sottoposto a terapia farmacologica con il <<Sofosbuvir>> abbia beneficiato della remissione dell'infezione o abbia comunque prospettive in tal senso favorevoli>>.

In via ulteriormente subordinata e istruttoria si chiede inoltre che la Corte voglia ordinare all'INPS l'esibizione dei documenti attestanti importo e decorrenza della pensione percepita dalla Signora [redacted] ovvero richiedere le relative informazioni all'Ente previdenziale, ex art. 213 c.p.c."

IN FATTO E IN DIRITTO

Con atto di citazione notificato il 15 aprile 2016 [redacted] ha convenuto in giudizio il Ministero della Salute per vederlo condannare al risarcimento di tutti i danni subiti, avendo contratto l'epatite cronica HCV a seguito della somministrazione di emoderivati ed in particolare del siero profilassi antitetanica IG.

Ella ha in particolare esposto che:

- a seguito di un incidente stradale in data 20 maggio 1990, avendo riportato traumi con ferite, al Pronto Soccorso dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, le era stato somministrato il siero profilassi antitetanica IG;
- in data 22 febbraio 2008, in occasione di analisi cliniche, aveva appreso di avere contratto l'epatite cronica HCV ed aveva iniziato ad assumere trattamenti antivirali;
- in data 20 luglio 2011 aveva presentato domanda di riconoscimento del nesso di causalità tra le trasfusioni praticate e l'insorgenza della predetta

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb6357562 8f564c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

patologia, ai fini della concessione dell'indennizzo previsto dalla legge n.210/1992;

- la Commissione Medica Ospedaliera incaricata con nota del 16 gennaio 2012, pur rilevando la sussistenza del nesso causale tra la somministrazione degli emoderivati e la patologia epatica, aveva rigettato la domanda di indennizzo per sua tardività;

- l'aggravamento della malattia, con fibrosi al fegato, le aveva cagionato un disturbo depressivo ed un danno esistenziale.

Il Ministero della Salute, costituitosi in giudizio, ha eccepito preliminarmente l'incompetenza territoriale del Tribunale adito e la prescrizione del diritto al risarcimento dei danni; nel merito, ha contestato il fondamento della domanda, chiedendone il rigetto.

Il Tribunale di Cagliari con sentenza n. 354/2019 pubblicata il 13 febbraio 2019 ha rigettato l'eccezione di incompetenza territoriale ed ha accolto l'eccezione di prescrizione, condannando l'attrice alla rifusione delle spese di lite in favore della controparte.

Con atto di citazione notificato il 19 luglio 2019 [redacted] ha impugnato la sentenza del Tribunale di Cagliari n.354/2019 rassegnando le conclusioni in epigrafe trascritte. Ha resistito il Ministero della Salute.

Con sentenza non definitiva n. 179/2021 pubblicata il 23 aprile 2021 la Corte d'Appello di Cagliari, in accoglimento del primo motivo di appello ed in riforma della sentenza impugnata, ha rigettato l'eccezione di prescrizione sollevata dal Ministero, rimettendo la causa in istruttoria e disponendo con separata ordinanza una consulenza tecnica d'ufficio al fine di accertare l'effettiva sussistenza del nesso causale tra la somministrazione dell'emoderivato e la contrazione della patologia epatica e del disturbo depressivo-bipolare della [redacted]

Espletata la consulenza tecnica d'ufficio, all'udienza del 2 dicembre 2022 la causa è stata trattenuta in decisione con la concessione di nuovi termini per il deposito di atti difensivi finali.

La domanda dell'odierna appellante deve essere rigettata.

La Corte aderisce alle motivate conclusioni del consulente tecnico d'ufficio che dopo aver illustrato lo stato delle conoscenze in materia e aver affermato che "*le evidenze scientifiche disponibili permettono di affermare*

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb6357562 8f564c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

che le tecniche adottate per preparare sia le IVIG sia le IMIG, in particolare il frazionamento secondo Cohn, hanno permesso di eliminare del tutto il rischio di trasmissione di agenti epatici" **ha quindi concluso** "*Sulla base di quanto suesposto si può ragionevolmente affermare, con criterio di quasi certezza, che HCV, il virus causa dell'epatite cronica nella* [redacted] *NON fu trasmesso mediante la somministrazione di IMIG antitetanica avvenuta in data 20.5.1990 presso l'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese. La possibilità che quello occorso alla* [redacted] *M.E. possa essere un unico caso di trasmissione di HCV, a fronte dei molti milioni di dosi di IMIG antitetaniche somministrate negli ultimi 70 anni senza conseguenze in tutto il mondo, è da considerarsi remota.*"

Il consulente ha quindi elencato i fattori a sfavore dell'ipotesi della avvenuta trasmissione dell'infezione da HCV alla [redacted] **attraverso la somministrazione di IMIG antitetaniche:**

"*1) la preparazione di IMIG prevede un trattamento fisico/chimico (frazionamento secondo Cohn messo a punto nel 1944) in grado d'inattivare eventuali particelle virali (allegati 1,2,3,4,5)*

2) il mancato riscontro nella letteratura scientifica di segnalazioni di epatite virale nonA - nonB o C dopo la somministrazione di IMIG antitetaniche

3) il CDC-USA nel 1985 afferma che non è stata mai segnalata la trasmissione di HBV o HCV con la somministrazione di IMIG (2)

4) l'OMS 1995 ha escluso che le IMIG possano trasmettere agenti infettanti di provenienza tematica (6)

5) il Consiglio Sup. di Sanità sulla base della relazione dell'Istituto Superiore di Sanità ha dichiarato fin dal 4.11.1993 che le IMIG antitetaniche e le IMIG in generale non trasmettono HCV (7)

6) in letteratura viene riportato che la somministrazione di IMIG in migliaia di dosi contenenti HCV-RNA non ha trasmesso l'infezione a significare che la presenza di materiale genetico non equivale a trasmissione efficiente (8)

7) l'AIFA, nel riassunto delle caratteristiche delle IMIG antitetaniche, afferma che le misure adottate per la prevenzione delle infezioni sono considerate efficaci per i virus con involucro quali HIV,HBV e HCV (9)

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb6357562 8f564c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

8) non vi sono segnalazioni che siano stati infettati altri soggetti trattati con IMIG antitetaniche provenienti dallo stesso lotto da cui provenivano quelle somministrate alla [redacted] *fatto che dimostrerebbe la loro contaminazione.*"

Il consulente ha poi aggiunto:

"*A favore della teorica possibilità, NON probabilità, di avvenuto contagio della* [redacted] *M.E. si può affermare che:*

1) nonostante l'altissimo livello di sicurezza, non si può escludere al 100% che occasionalmente virus epatici o nuovi virus possano essere trasmessi attraverso tale pratica come riportato nel foglietto illustrativo delle preparazioni commerciali (10)

2) nel 1990 non era ancora disponibile su scala planetaria il test di screening per HCV da effettuare su tutte le donazioni di sangue."

L'ausiliario ha precisato che, se nonostante l'altissimo livello di sicurezza, non si può escludere al 100% che occasionalmente virus epatici o nuovi virus possano essere trasmessi attraverso tale pratica, tuttavia la possibilità è teorica e non attinge alla soglia della probabilità.

Egli ha poi risposto puntualmente alle osservazioni del consulente di parte e del difensore dell'attrice (pagg. 14 e ss. CTU), risposte alle quali si rinvia in quanto esaurienti e convincenti.

All'udienza del 2 dicembre 2022 l'appellante ha sollevato l'eccezione di nullità della consulenza tecnica d'ufficio, eccezione poi sviluppata nella comparsa conclusionale, fondata sulla considerazione che l'ausiliario era giunto alle sue conclusioni "*sulla base di astratti richiami bibliografici, evidenze scientifiche di carattere generale ed astratte statistiche. Mentre, nessun accertamento veniva eseguito sulla scorta delle acquisizioni probatorie in atti.*" In particolare egli non aveva fatto alcun cenno sul documento più importante da essa prodotto e cioè il modello MLV n A (L210) 113.448 del 16.1. 2012 con cui il Dipartimento Militare di medicina legale di Cagliari individuava il nesso causale tra "*la somministrazione di emoderivati*" e la patologia di cui essa soffriva. In particolare il consulente aveva omesso di acquisire gli atti di quei giudizi in cui era stato riconosciuto il nesso causale tra somministrazione del vaccino e l'insorgenza della patologia.

L'eccezione è infondata.

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb63575628f564c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

Gli accertamenti peritali sono stati condotti nel rispetto del principio del contraddittorio e sulla base delle acquisizioni documentali in atti, dovendosi rammentare che è onere della parte produrre in giudizio i documenti ritenuti utili ai fini della decisione da sottoporre all'attenzione dell'ausiliario, tanto più quando essi esulano dalla sua sfera di competenza, consistendo in atti di procedimenti giudiziari, di cui peraltro non sono indicati neppure gli estremi. Pare pertanto assolutamente non condivisibile la doglianza rivolta al consulente nella comparsa conclusionale relativa alla mancata acquisizione da parte sua di atti di altri giudizi nei quali sarebbe stato riconosciuto il nesso di causalità negato in termini di probabilità nel caso all'esame, e richiamati dalla stessa appellante del tutto genericamente.

Il ricorso alla bibliografia, alle risultanze scientifiche ed ai dati statistici, che peraltro lo stesso consulente di parte ritiene esaustiva e "preziosa", lungi dall'inficiare la validità dell'accertamento peritale così come invece vorrebbe l'appellante, costituisce un elemento qualificante della valutazione tecnica espressa, rappresentandone un concreto e necessario sostegno, senza che il riferimento alla letteratura scientifica possa essere interpretato quale violazione del principio secondo cui il consulente non può utilizzare a fondamento delle sue conclusioni fatti o circostanze non allegate delle parti.

Non risponde al vero che il dott. [redacted] specialista dichiarata fama, non abbia valutato il parere del 16 dicembre 2012 della CMO di Cagliari che aveva riconosciuto il nesso causale tra la somministrazione di emoderivati e l'epatite C contratta dalla [redacted] avendolo ritenuto piuttosto "*un parere non sostanziato da evidenze scientifiche*."

Riguardo a detto parere, paiono comunque opportune le seguenti considerazioni.

Il tenore letterale è il seguente "*pur considerando che le immunoglobuline in commercio siano da ritenere sicure grazie ai trattamenti di inattivazione/rimozione virale multipli, non si può affermare l'assoluta nullità del rischio per quanto concerne la trasmissione di agenti virali da parte di emoderivati*."

Tale parere in realtà, ad avviso della Corte non contrasta le risultanze della CTU.

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb6357562 8f564c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

Una teorica possibilità di contagio, remota, è stata riconosciuta anche dall'ausiliario, non potendo essere esclusa al 100%.

Tuttavia deve rammentarsi che in tema di responsabilità civile, il nesso di causalità tra fatto ed evento deve essere valutato secondo il criterio del "più probabile che non" ovvero, nella materia che ci occupa, secondo il criterio della ragionevole probabilità scientifica.

Si richiama Cass., n. 2474/2021 "*In tema di danni da vaccinazione obbligatoria, ai fini dell'ottenimento dell'indennizzo previsto dalla l. n. 210 del 1992, la sussistenza del nesso causale tra la somministrazione vaccinale e il verificarsi del danno alla salute deve essere valutata secondo un criterio di ragionevole probabilità scientifica ispirato al principio del "più probabile che non", da ancorarsi non esclusivamente alla determinazione quantitativo-statistica delle frequenze di classe di eventi (cd. probabilità quantitativa), ma riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma disponibili nel caso concreto (cd. probabilità logica). (Nella specie, la S.C. ha confermato la decisione di merito che aveva rigettato la domanda di indennizzo ex l.n. 210 del 1992, avanzata dai genitori di una minore rimasta invalida al 100%, sul presupposto che la c.t.u. svolta in grado d'appello aveva consentito di instaurare una relazione di mera possibilità - e non già di rilevante probabilità scientifica – tra le gravi patologie occorse alla minore e le vaccinazioni cui la stessa era stata precedentemente sottoposta).*"

E' pertanto di tutta evidenza che anche a considerare i due casi concreti sui quali molto ha insistito l'appellante nella comparsa conclusionale e dei quali - si ripete - nulla si sa, rispetto all'elevatissimo numero di dosi di IMIG antitetaniche somministrate negli ultimi cinquant'anni, non si vede come essi possano condurre a ritenere sussistente, alla luce della esauriente disamina del consulente tecnico d'ufficio, una ragionevole probabilità scientifica che la patologia sofferta dalla [redacted] sia causalmente riferibile alla somministrazione di IMIG antitetaniche.

Alla luce delle esposte argomentazioni l'appello deve essere rigettato e, seppure con altra motivazione, deve trovare conferma il rigetto delle domande attrici.

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb6357562 8f564c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b

Il rigetto dell'eccezione di prescrizione sollevata dalla parte oggi appellata e la complessità della controversia impongono la compensazione delle spese di lite di entrambi i gradi del giudizio.

Le spese della CTU sono poste a carico di ciascuna delle parti per la metà, stante il comune interesse all'accertamento.

PER QUESTI MOTIVI

La Corte d'Appello definitivamente pronunciando, disattesa ogni altra istanza, eccezione e deduzione:

1) rigetta le domande attrici;

2) dichiara compensate le spese di lite di entrambi i gradi del giudizio;

3) pone a carico di ciascuna delle parti per la metà le spese della consulenza tecnica d'ufficio liquidate come in atti;

4) da atto della sussistenza dei presupposti processuali, ai sensi dell'art. 13 comma 1 quater DPR n.115/2002, per il versamento, da parte della ricorrente, dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato, in misura pari a quello, ove dovuto, per il ricorso, a norma del comma 1 bis dello stesso art. 13.

Così deciso in Cagliari, nella camera di consiglio della Sezione Civile della Corte d'Appello di Cagliari il 17 maggio 2023

Il Presidente relatore

Donatella Aru

Firmato Da: ARU DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 598e4ec46b91bb6357562 8f564c90cb1
Firmato Da: PILI DONATELLA Emesso Da: ARUBAPEC PER CA DI FIRMA QUALIFICATA Serial#: 27828b8934ed76b7d7b2b2c8c5d6f27b