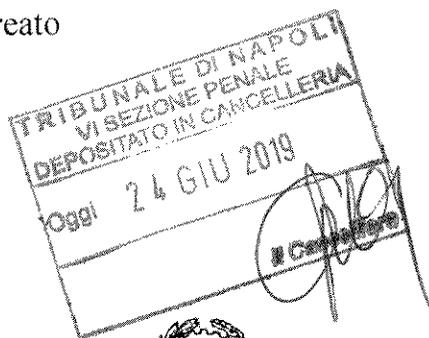


N.33870/03 R. G. notizie reato

N. [19514/14] R.G. TRIB

10146/14



N. SEN. 3771/19

Data del deposito

Data di irrevocabilità



(art. 544 c.p.p.)

REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO  
Sez. VI PENALE

Il Giudice, dr. Antonio PALUMBO, alla pubblica udienza del 25 marzo 2019, ha pronunciato e pubblicato, mediante lettura del dispositivo la seguente

SENTENZA

nei confronti di:

1) **BUCCI Enzo**, nato a Lucca, il 17 aprile 1942

Libero, assente

2) **BOSCHI Faustino**, nato a Castelfranco di Sotto (PI) il 6 marzo 1937

Libero, assente

3) **ROMANO Enrico**, nato a Napoli il 14 gennaio 1930

Libero, assente

4) **RINALDI Giovanni**, nato a Lucca il 22 ottobre 1946

Libero, assente

5) **PASSINO Roberto**, nato a Sassari, il 3 settembre 1932

Libero, assente

6) **GRASSI Carlo**, nato a Napoli, il 30 maggio 1945

Libero, assente

7) **TONSA Annamaria**, nata a Fiume il 19 novembre 1938

A large, stylized handwritten signature in the bottom right corner of the page.

Libera,assente

**8) DEGLI ONOFRI Francesco**,nato a Roma il 24 novembre 1946

Libero,assente

**9) POGGIOLINI Duilio**,nato a Roma il 25 luglio 1929

Libero,assente

#### IMPUTATI

*RINALDI Giovanni,dirigente della Farmabiagini spa di Castelvechio Pascoli addetto all'importazione di plasma e responsabile del marketing delle aziende del gruppo Marcucci,*

*BUCCI Enzo,direttore tecnico dell'AIMA DERIVATI,con officina farmaceutica sita in Cittaducale,e di coordinatore a livello tecnico di tutta la produzione delle altre industrie del gruppo Marcucci;*

*BOSCHI Faustino,direttore tecnico dela Farmabiagini s.p.a. sino al 19.1.1995;*

*ROMANO Enrico,direttore tecnico ISI fino al 31.12.1993*

A) Del delitto di cui agli artt. 113,589 I e III (attuale IV) comma c.p. con le aggravanti di cui agli artt. 61 n.3,61 n.9 c.p. perché,nelle qualità sopra indicate,in cooperazione colposa tra loro e con Morini Roberto,Corallo Alessandro,Tonsa Annamaria,Degli Onofri Francesco,Grassi Carlo e Poggiolini Duilio

per colpa generica,consistita in imprudenza,negligenza,inosservanza delle regole della farmacopea ufficiale e della normativa ministeriale,tanto più necessarie e doverosamente da applicare,quanto meno erano evolute e complete le tecniche di analisi:

nonché

per colpa specifica,consistita nella violazione del titolo I articolo 2.1 della Convenzione per la Salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali,ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 4 agosto 1955 n.848,per violazione delle norme dettate dalla legge 107/90,nonché dai decreti ministeriali che regolavano,adeguando le metodologie allo sviluppo tecnico-scientifico,le modalità di raccolta ed i requisiti analitici del materiale biologico da avviare alla

trasformazione, nonché delle circolari del Ministero della Sanità n.68 del 24/7/78 e n.28 del 17/7/1985, dell'art. 2 del D.M. 15/1/88 n.14 e dell'art. 2 del D.M. 21/7/90 e di ogni altro atto di carattere normativo successivamente citato:

-utilizzando plasma di provenienza illecita o non certificata o non sottoposto a screening e inviando in produzione sacche infette;

-omettendo di effettuare i dovuti controlli ed interventi disciplinari, di pertinenza dell'imprenditore e dei suoi diretti collaboratori, sull'uso-praticato nelle aziende del gruppo Marcucci-di sacche di plasma di origine italiana ottenute da canali di rifornimento al di fuori del sistema legale o di provenienza fraudolenta e quindi prive di documentazione legalmente idonea a provare l'avvenuta effettuazione dei test;

-consentendo la raccolta e l'avvio alla lavorazione, nelle aziende del gruppo, di un numero di sacche di plasma, corrispondente a quantità oscillanti tra i 200 ed i 300 chilogrammi al mese, non provenienti dai centri trasfusionali autorizzati, non sottoposte ad alcun controllo e quindi inquinate da germi patogeni;

-omettendo di osservare il principio basilare dello screening su tutte le unità di sangue donato, tanto più rilevante quanto meno prignedite erano le tecniche di analisi, per imprudenza, negligenza ed imperizia nell'organizzazione, svolgimento e controllo di un'attività, in ogni caso, a rischio e pericolosa nonché in violazione delle norme previste dalla legge 14 luglio 1967 n.592 e relativo regolamento di esecuzione approvato con D.P.R. 24 agosto 1971 n.1256, e, successivamente, dalla legge 4 maggio 1990 n.107 e delle disposizioni legittimamente impartite dall'Autorità sanitaria con lettera del 30 aprile 1986 con la quale veniva imposto lo screening delle singole unità di sangue e plasma impiegato nella produzione di tutti gli emoderivati;

-utilizzando sacche ritirate presso i Centri trasfusionali non accompagnare dalle liste contenenti le indicazioni dei numeri d'identificazione e dall'esito dei test effettuati sulle stesse o, in ogni caso, omettendo di riscontrare, fino al 1995, l'identità tra sacche certificate nella documentazione sanitaria (bleeding list) e quelle effettivamente consegnate;

-avviando i processi di trasformazione secondo logiche puramente industriali, prescindenti dai criteri preminenti di tutela della salute pubblica e

riproducenti gli stessi inconvenienti riconoscibili nella struttura del commercio internazionale del sangue e dei suoi derivati, basato su cessioni mercenarie e, come tali, difficilmente controllabili sul piano della loro sicurezza epidemiologica;

-omettendo i dovuti controlli sulla provenienza del materiale biologico d'importazione da donatori occasionali, privi di riscontro anamnestico e quindi altamente a rischio e omettendo l'adozione di criteri idonei a verificare l'affidabilità dei fornitori esteri, l'autenticità dei controlli sui donatori sconosciuti ed occasionali e le modalità di autocertificazione;

- violando la raccomandazione del Consiglio d'Europa di "evitare l'importazione di plasma...da donatori pagati";

-omettendo di utilizzare in tempo utile gli elenchi dettagliati delle sacche di plasma, regolarmente trasmessi dai centri trasfusionali italiani, o cui donatori erano risultati, alle successive donazioni, positivi alla ricerca degli anticorpi HIV, ABsAG, e HCV o, comunque, considerati ad alto rischio, ed avviando in maniera intempestiva alla produzione, negli stabilimenti AIMA DERIVATI di Rieti, tali sacche, ritenendo, in questi casi, sufficienti i controlli successivi sui pools di plasma;

-omettendo di adottare, nella pratica di lavorazione corrente, procedure d'inattivazione virale di dimostrata efficacia, o prestando passiva acquiescenza a procedure prive dei necessari requisiti di sicurezza: in ogni caso, attivando le stesse procedure in misura ridotta, in modo da non incidere sulle rese e, quindi, sui costi;

-utilizzando in maniera costante la pratica della formazione di pools di lavorazione sovradimensionati, in base ad esigenze puramente economiche di redditività e produttività, senza tener conto delle connesse esigenze di tutela della salute, in relazione alle possibilità scientifiche di effettuare su di essi analisi attendibili non vanificate dall'effetto diluizione connesso alla grandezza del pool;

-sfruttando, nel campo delle attività di importazione del plasma, quasi sempre di apparente origine statunitense, il prestigio della Food and Drug Administration di cui si vantava una indimostrata- almeno in questo settore- maggiore affidabilità rispetto a qualsiasi altra struttura di controllo nazionale o internazionale;

-omettendo di fornire,nei documenti ufficiali relativi all'utilizzo terapeutico degli emoderivati,un'adeguata informazione-sia a livello di comunicazione generale,sia a livello del foglietto illustrativo obbligatoriamente presente nelle singole confezioni di prodotto-sul rischio per la salute e sulle possibilità di riduzione al minimo del rischio medesimo;

-omettendo o ritardando l'eliminazione degli stock di prodotti dei quali le nuove conoscenze scientifiche dimostravano non solo la potenzialità infettiva,già genericamente nota in precedenza ed accettata come male minore,ma anche la specifica forma di infettività ed i mezzi per eliminarla;

Con le condotte sopra indicate cagionavano la morte delle sotto indicate persone che sopravveniva come conseguenza della contrazione dei virus HIV,HCV,HBV,causata dalla somministrazione per esigenze terapeutiche,di emoderivati prodotti e messi in circolazione dalle aziende sopra indicate:

BARTOLACCI Nazzareno,deceduto in data 23.1.2003 in Lucca

BOTTIGLIERI Armando deceduto in data 25.10.2001 in Salerno

CAPOANO Francesco deceduto in data 9.10.2001 in Catanzaro

CAROLI Cosimo deceduto in data 2.10.2000 in Locorotondo (BA)

MAGNAPERÀ Franco deceduto in data 22.3.2003 in Cassino

PETRUCCI Bartolo deceduto il 3.6.2006 in Modena

SCALVENZI Alessandro deceduto il 19.1.2009 in Genova

DEL POPOLO Giuseppe deceduto il 2.2.2011 in Catania

GIRELLI Giampietro nato il 6.4.1951 e deceduto il 27.4.2006 in Milano

Con le aggravanti di aver agito nonostante la previsione dell'evento,e di aver agito con abuso dei poteri e/o con violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione o ad un servizio pubblico finalizzato alla tutela della salute,in relazione alla qualifica di pubblici ufficiali,anche ignoti,che hanno cooperato nel reato.

Accertato in Trento,nei luoghi e nelle date dei sopra indicati decessi,.

Competenza territoriale determinata ai sensi degli artt.8,12 comma 1 lett.a) e 16 c.p.p.



***PASSINO Roberto nella sua qualità di presidente del consiglio di amministrazione dal 15.9.87 al 18.7.90 della SCLAVO S.p.A.***

B) Del delitto di cui agli artt. 113,589 I e III (attuale IV) comma c.p., con le aggravanti di cui all'art. 61 n.3 e n.9 c.p., perché, nella qualità sopra indicate, in cooperazione colposa tra loro e con Marcucci Guelfo, Bucci Enzo, Boschi Faustino, Romano Enrico, Rinaldi Giovanni, Corallo Alessandro, Tonsa Anna Maria, Degli Onofri Francesco, Grassi Carlo e Poggiolini Duilio

per colpa generica, consistita in imprudenza, negligenza, inosservanza delle regole della farmacopea ufficiale e della normativa ministeriale, tanto più necessarie e doverosamente da applicare, quanto meno erano evolute e complete le tecniche di analisi:

nonché

per colpa specifica, consistita nella violazione del titolo I articolo 2.1 della Convenzione per la Salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali, ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 4 agosto 1955 n.848, per violazione delle norme dettate dalla legge 107/90, nonché dai decreti ministeriali che regolavano, adeguando le metodologie allo sviluppo tecnico-scientifico, le modalità di raccolta ed i requisiti analitici del materiale biologico da avviare alla trasformazione, nonché delle circolari del Ministero della Sanità n.68 del 24(7/78 e n.28 del 17/7/1985, dell'art. 2 del D.M. 15/1/88 n.14 e dell'art. 2 del D.M. 21/7/90 e di ogni altro atto di carattere normativo successivamente citato:

-utilizzando plasma di provenienza illecita o non certificata o non sottoposto a screening e inviando in produzione sacche infette;

-omettendo di effettuare i dovuti controlli ed interventi disciplinari, di pertinenza dell'imprenditore e dei suoi diretti collaboratori, sull'uso-praticato nelle aziende del gruppo Marcucci-di sacche di plasma di origine italiana ottenute da canali di rifornimento al di fuori del sistema legale o di provenienza fraudolenta e quindi prive di documentazione legalmente idonea a provare l'avvenuta effettuazione dei test;

-consentendo la raccolta e l'avvio alla lavorazione, nelle aziende del gruppo, di un numero di sacche di plasma, corrispondente a quantità oscillanti tra i 200 ed i 300

chilogrammi al mese,non provenienti dai centri trasfusionali autorizzati,non sottoposte ad alcun controllo e quindi inquinate da germi patogeni;

-omettendo di osservare il principio basilare dello screening su tutte le unità di sangue donato,tanto più rilevante quanto meno prigradite erano le tecniche di analisi,per imprudenza,negligenza ed imperizia nell'organizzazione,svolgimento e controllo di un'attività,in ogni caso,a rischio e pericolosa nonché in violazione delle norme previste dalla legge 14 luglio 1967 n.592 e relativo regolamento di esecuzione approvato con D.P.R. 24 agosto 1971 n.1256,e,successivamente,dalla legge 4 maggio 1990 n.107 e delle disposizioni legittimamente impartite dall'Autorità sanitaria con lettera del 30 aprile 1986 con la quale veniva imposto lo screening delle singole unità di sangue e plasma impiegato nella produzione di tutti gli emoderivati;

-utilizzando sacche ritirate presso i Centri trasfusionali non accompagnare dalle liste contenenti le indicazioni dei numeri d'identificazione e dall'esito dei test effettuati sulle stesse o,in ogni caso,omettendo di riscontrare,fino al 1995,l'identità tra sacche certificate nella documentazione sanitaria (bleeding list) e quelle effettivamente consegnate;

-avviando i processi di trasformazione secondo logiche puramente industriali,precludenti dai criteri preminenti di tutela della salute pubblica e riproducenti gli stessi inconvenienti riconoscibili nella struttura del commercio internazionale del sangue e dei suoi derivati,basato su cessioni mercenarie e,come tali,difficilmente controllabili sul piano della loro sicurezza epidemiologica;

-omettendo i dovuti controlli sulla provenienza del materiale biologico d'importazione da donatori occasionali,privi di riscontro anamnestico e quindi altamente a rischio e omettendo l'adozione di criteri idonei a verificare l'affidabilità dei fornitori esteri,l'autenticità dei controlli sui donatori sconosciuti ed occasionali e le modalità di autocertificazione;

- violando la raccomandazione del Consiglio d'Europa di "evitare l'importazione di plasma...da donatori pagati";

-omettendo di utilizzare in tempo utile gli elenchi dettagliati delle sacche di plasma,regolarmente trasmessi dai centri trasfusionali italiani,o cui donatori erano



risultati,alle successive donazioni,positivi alla ricerca degli anticorpi HIV,ABsAG,e HCV o,comunque,considerati ad alto rischio,ed avviando in maniera intempestiva alla produzione,negli stabilimenti AIMA DERIVATI di Rieti,tali sacche,ritenendo,in questi casi,sufficienti i controlli successivi sui pools di plasma;

-omettendo di adottare,nella pratica di lavorazione corrente,procedure d'inattivazione virale di dimostrata efficacia,o prestando passiva acquiescenza a procedure prive dei necessari requisiti di sicurezza:in ogni caso,attivando le stesse procedure in misura ridotta,in modo da non incidere sulle rese e,quindi,sui costi;

-utilizzando in maniera costante la pratica della formazione di pools di lavorazione sovradimensionati,in base ad esigenze puramente economiche di redditività e produttività,senza tener conto delle connesse esigenze di tutela della salute,in relazione alle possibilità scientifiche di effettuare su di essi analisi attendibili non vanificate dall'effetto diluizione connesso alla grandezza del pool;

-sfruttando,nel campo delle attività di importazione del plasma,quasi sempre di apparente origine statunitense,il prestigio della Food and Drug Administration di cui si vantava una indimostrata-almeno in questo settore-maggiore affidabilità rispetto a qualsiasi altra struttura di controllo nazionale o internazionale;

-omettendo di fornire,nei documenti ufficiali relativi all'utilizzo terapeutico degli emoderivati,un'adeguata informazione-sia a livello di comunicazione generale,sia a livello del foglietto illustrativo obbligatoriamente presente nelle singole confezioni di prodotto-sul rischio per la salute e sulle possibilità di riduzione al minimo del rischio medesimo;

-omettendo o ritardando l'eliminazione degli stock di prodotti dei quali le nuove conoscenze scientifiche dimostravano non solo la potenzialità infettiva,già genericamente nota in precedenza ed accettata come male minore,ma anche la specifica forma di infettività ed i mezzi per eliminarla;

Con le condotte sopra indicate cagionavano la morte delle sotto indicate persone che sopravveniva come conseguenza della contrazione dei virus HIV,HCV,HBV,causata dalla somministrazione per esigenze terapeutiche,di emoderivati prodotti e messi in circolazione dalle aziende sopra indicate:

BARTOLACCI Nazzareno,deceduto in data 23.1.2003 in Lucca  
BOTTIGLIERI Armando deceduto in data 25.10.2001 in Salerno  
CAPOANO Francesco deceduto in data 9.10.2001 in Catanzaro  
CAROLI Cosimo deceduto in data 2.10.2000 in Locorotondo (BA)  
MAGNAPERÀ Franco deceduto in data 22.3.2003 in Cassino  
PETRUCCI Bartolo deceduto il 3.6.2006 in Modena  
SCALVENZI Alessandro deceduto il 19.1.2009 in Genova  
DEL POPOLO Giuseppe deceduto il 2.2.2011 in Catania

GIRELLI Giampietro nato il 6.4.1951 e deceduto il 27.4.2006 in Milano

Con le aggravanti d aver agito nonostante la previsione dell'evento,e di aver agito con abuso dei poteri e/o con violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione o ad un servizio pubblico finalizzato alla tutela della salute,in relazione alla qualifica di pubblici ufficiali,anche ignoti,che hanno cooperato nel reato.

Accertato in Trento,nei luoghi e nelle date dei sopra indicati decessi,.

Competenza territoriale determinata ai sensi degli artt. 8,12 comma 1 lett.a) e 16 c.p.p.

**POGGIOLINI Duilio:**

C) Del delitto di cui agli artt.113,589 I e III (attuale IV) comma c.p. con le aggravanti di cui all'art. 61 m.3 e 9 c.p.,perché in cooperazione colposa con Marcucci Guelfo,Bucci Enzo,Morini Roberto,Romano Enrico e Rinaldi Giovanni,Corallo Alessandro,Tonsa Anna Maria,Degli Onofri Francesco,Grassi Carlo,

nella sua qualità di Direttore Generale del Servizio Farmaceutico dall'1/6/73 fino al luglio 1993,di membro del Consiglio Superiore di Sanità sez.IV,di Presidente della Commissione Trasfusione Sangue,già Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale,di Presidente della Commissione Unica del Farmaco,di componente e,a suo tempo,di Presidente del Comitato delle Specialità Medicinali della Commissione Europea

**per colpa generica** consistita in imprudenza,negligenza nello svolgimento delle funzioni di cui alle cariche di alta responsabilità, dallo stesso ricoperte e tale da indurre nei destinatari della normativa regolamentare vigente comportamenti



9

improntati all'inosservanza delle buone regole della materia,scritte, oppure no,nella farmacopea ufficiale e nella normativa ministeriale,tanto più necessarie e doverosamente da applicare,quanto meno erano evolute e complete le tecniche di analisi;

nonché

**per colpa specifica** consistita nella violazione del titolo I ,articolo 2.1 della Convenzione per la Salvaguardia dei diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali,ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 4 agosto 1955 n.848,per violazione delle norme dettate dalla legge 14.7.1967, n.592,dalla legge 4.5.1990,n. 107 nonché dei numerosi decreti ministeriali in materia,mel mancato e/o ritardato e/o parziale recepimento delle direttive europee e delle deliberazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in tema di approntamento della normativa regolamentare ministeriale relativa all'importazione ed all'esportazione di plasma e plasma derivati,all'adeguamento delle metodologie di produzione degli emoderivati allo sviluppo tecnico-scientifico,alle modalità di raccolta e dei requisiti analitici del materiale biologico da avviare alla trasformazione,

-agevolando la mancata sorveglianza ed attenzione da parte degli organismi pubblici di tutela della salute nel richiedere e pretendere la scrupolosa osservanza delle buone regole di raccolta,produzione e somministrazione,connesse ad un accurato controllo di qualità,in tutte le fasi del processo produttivo;

-omettendo i dovuti controlli sui metodi di raccolta del plasma e sui requisiti di qualità idonei ad impedire che venissero avviate alla lavorazione,insieme a plasma indenne frutto della raccolta nazionale,sacche di plasma infetto,anch'esso di provenienza nazionale,trasmesse all'industria per negligenza e disorganizzazione,o addirittura,nell'esecuzione di attività fraudolente di singoli operatori,quali uso di bleeding list firmate in bianco;

-omettendo di imporre l'adozione di procedure di inattivazione virale di dimostrata efficacia,o,comunque,prestando passiva acquiescenza all'adozione di procedure prive dei necessari requisiti di sicurezza;

-incentivando, o comunque tollerando la formazione da parte delle aziende, di pool di lavorazione dimensionati in base ad esigenze puramente economiche di redditività e produttività, senza tener conto delle effettive possibilità di corretto funzionamento dei test analitici in presenza di forti diluizioni e delle connesse esigenze di tutela della salute;

-emanando disposizioni normative finalizzate a derogare all'obbligo dell'effettiva eliminazione degli stock di prodotti dei quali le nuove conoscenze scientifiche dimostravano la potenzialità infettiva, nonché emanando disposizioni finalizzate a ritardare l'eliminazione di cui sopra fino all'esaurimento delle scorte effettivamente immesse sul mercato, allo scopo di favorire gli interessi economici dei produttori di emoderivati con grave pericolo per la salute pubblica;

-omettendo ogni controllo sulla provenienza del materiale biologico d'importazione da donatori occasionali, privi di ogni riscontro anamnestico e quindi altamente a rischio, nonché violando, attraverso le autorizzazioni abitualmente rilasciate, la raccomandazione del Consiglio d'Europa di "evitare l'importazione di plasma da paesi con popolazioni ad alto rischio e da donatori pagati";

-autorizzando l'esportazione di emoderivati prodotti promiscuamente con plasma italiano e di importazione, sebbene il plasma raccolto in Italia secondo le procedure previste dalla legge e, da sottoporre a lavorazione separatamente, dovesse prioritariamente soddisfare le esigenze sanitarie nazionali, soddisfatte, invece, sia con la produzione promiscua di cui si è detto, sia con l'importazione di emoderivati ottenuti totalmente all'estero;

-omettendo ogni controllo in maniera tale da consentire che, attraverso i Nuovi Laboratori Farmabiagini, nel periodo compreso tra il dicembre 1990 ed il gennaio 1992, si provvedesse all'importazione e lavorazione di plasma non testato (152.632 flaconi di plasma umano liofilizzato e 401.470 sacche di plasma umano congelato) avviato alla lavorazione presso le aziende consorziate anche in data posteriore all'1/1/1992, data dalla quale, così come da parere espresso dal Consiglio superiore di Sanità, poteva essere importato ed utilizzato per la produzione di emoderivati solo plasma proveniente da donatori saggiati singolarmente per gli anticorpi anti-HCV;



11

-omettendo ogni controllo in ordine alla distribuzione e somministrazione del prodotto invenduto,dall'1/1/1992 e successivamente,fino al 31 dicembre 1992 fino all'esaurimento delle scorte già detenute dalle farmacie o da pazienti emofiliaci,per un ulteriore periodo corrispondente alla scadenza indicata sulla confezione del farmaco (valutabile in non meno di tre anni);

con le succitate condotte cagionava la morte delle sottoindicate pesone che sopravveniva come conseguenza della contrazione dei virus HIV,HCV,HBV,causata dalla somministrazione per esigenze terapeutiche,di emoderivati prodotti e messi in circolazione con le modalità su riportate:

BARTOLACCI Nazzareno,deceduto in data 23.1.2003 in Lucca

BOTTIGLIERI Armando deceduto in data 25.10.2001 in Salerno

CAPOANO Francesco deceduto in data 9.10.2001 in Catanzaro

CAROLI Cosimo deceduto in data 2.10.2000 in Locorotondo (BA)

MAGNAPERÀ Franco deceduto in data 22.3.2003 in Cassino

PETRUCCI Bartolo deceduto il 3.6.2006 in Modena

SCALVENZI Alessandro deceduto il 19.1.2009 in Genova

DEL POPOLO Giuseppe deceduto il 2.2.2011 in Catania

GIRELLI Giampietro nato il 6.4.1951 e deceduto il 27.4.2006 in Milano

Con le aggravanti d'aver agito nonostante la previsione dell'evento,e di aver agito con abuso dei poteri e/o con violazioe dei doveri inerenti ad una pubblica funzione finalizzato alla tutela della salute.

Accertato in Trento,commesso nei luoghi e nelle date dei rispettivi decessi

Competenza territoriale determinata ai sensi degli artt.8,12 comma 1 lett.a) e 16 c.p.p.

**GRASSI Carlo,in qualità di infermiere professionale presso l'Ospedale Cardarelli di Napoli,TONSA Anna Maria,in qualità di socio accomandante della CO.PLA. s.a.s. e DEGLI ONOFRI Francesco,in qualità di autista della CO.PLA. s.a.s.**

D) Del delitto p. e p. dagli artt. 113,589 I e II (attuale IV) comma c.p. perché, in cooperazione colposa tra loro, con Corallo Alessandro, titolare della CO.PLA. s.a.s. e con RINALDI Giovanni, BUCCI Enzo, MORINI Roberto, BOSCHI Faustino, ROMANO Enrico, nelle qualità sopra indicate, immettendo nel circuito industriale facente capo al gruppo Marcucci plasma non proveniente dai centri trasfusionali autorizzati, non sottoposto ad alcun controllo e, quindi, inevitabilmente, inquinato da germi patogeni, in percentuale non inferiore alla frequenza epidemiologica dei singoli virus, in concorso si cause indipendenti dalle loro azioni od omissioni, cagionavano la morte delle sotto indicate persone che sopravveniva come conseguenza della contrazione dei virus HIV, HCV, HBV, causata dalla somministrazione per esigenze terapeutiche, di emoderivati:

:

BARTOLACCI Nazzareno, deceduto in data 23.1.2003 in Lucca

BOTTIGLIERI Armando deceduto in data 25.10.2001 in Salerno

CAPOANO Francesco deceduto in data 9.10.2001 in Catanzaro

CAROLI Cosimo deceduto in data 2.10.2000 in Locorotondo (BA)

MAGNAPERÀ Franco deceduto in data 22.3.2003 in Cassino

PETRUCCI Bartolo deceduto il 3.6.2006 in Modena

SCALVENZI Alessandro deceduto il 19.1.2009 in Genova

DEL POPOLO Giuseppe deceduto il 2.2.2011 in Catania

GIRELLI Giampietro nato il 6.4.1951 e deceduto il 27.4.2006 in Milano

Accertato in Trento, nei luoghi e nelle date dei sopra indicati decessi,.

Competenza territoriale determinata ai sensi degli artt. 8,12 comma 1 lett.a) e 16 c.p.p.

#### PARTI CIVILI:

CIALONE Monica

MAGNAPERÀ Stephanie,

MAGNAPERÀ Sebastien



SCALVENZI Corrado

SCALVENZI Paolo

PETRUCCI Concetta

DONNARUMMA Annunziata

PETRUCCI Loreta

GRAZIOTTO Patrizia

ASSOCIAZIONE FEDEMO

ASSOCIAZIONE REGIONALE LIGURE EMOFILIACI

DEL POPOLO Lucia

RUSCONI Maria

GIRELLI Vanessa

COMITATO PER UN'EQUA GIUSTIZIA

BOTTIGLIERI Guglielmo

BOTTIGLIERI Gianni

BOTTIGLIERI Marco

**CONCLUSIONI DELLE PARTI:** per il Pubblico Ministero assoluzione-ex art. 530  
Il comma c.p.p.- perché il fatto non sussiste per gli imputati Poggiolini,Bucci e  
Rinaldi.Assoluzione ex art. 530 I comma c.p.p. per tutti gli altri imputati.

PARTI CIVILI: come da verbali e da rispettive memorie depositate

DIFESA:come da verbali e rispettive memorie depositate.

## SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Gli imputati in epigrafe, ad eccezione di Poggiolini Duilio per il quale inizialmente si è proceduto a parte per poi operare la riunione tra i due distinti procedimenti, sono stati tratti al giudizio del Tribunale di Napoli Sezione III-in composizione monocratica-per rispondere del delitto loro ascritto giusta decreto del G.U.P. emesso in data 9 maggio 2014.

Successivamente, a seguito di provvedimento del Sig. Presidente Coordinatore del Settore Penale, il procedimento veniva assegnato, stante la competenza semispecializzata, alla VI Sezione Penale per l'udienza del 29 dicembre 2014.

In quella sede vi era un rinvio in quanto venivano sottoposte alle parti le dichiarazioni di costituzione di parte civile ed il Giudice si riservava in proposito rinviando, appunto, al 2 febbraio 2015.

In quella sede a fronte delle opposizioni formulate alla costituzione di parte civile nonché per altre questioni preliminari sempre relative all'ammissibilità del deposito della costituzione di altre parti civili ed all'eventuale decisione in ordine alla citazione del responsabile civile, il dibattimento era rinviato-per esaurire tutte le questioni preliminari-al 16 marzo successivo e poiché anche in quella sede vi erano ulteriori dichiarazioni di costituzione di parte civile, specie provenienti da associazioni, il Giudice riservandosi su tutte le questioni ed eccezioni sollevate rinviava all'udienza dell'1 luglio 2015.

In quella data, sempre a seguito di provvedimento del Sig. Presidente Coordinatore del Settore Penale, perveniva anche il procedimento a carico di Poggiolini Duilio.

Nell'ambito del procedimento principale poi, essendo stata sollevata una eccezione sulla capacità a stare in giudizio dell'imputato MARCUCCI Guelfo, il Giudice disponeva-per il conferimento del relativo incarico peritale- il rinvio al 9 luglio successivo dove venivano nominati i dott. Sciaudone e Marchetti e veniva loro assegnato un termine di settanta giorni per il deposito dell'elaborato con rinvio, all'uopo, al 15 settembre 2015 dove, alla stregua delle conclusioni peritali, previo rigetto della richiesta di dichiarazione di improcedibilità ex art. 129 c.p.p., era disposta la separazione-con formazione di autonomo fascicolo processuale-della posizione dell'imputato Marcucci Guelfo ed era disposta, previo rigetto dell'eccezione sollevata dalla difesa circa l'incapacità dell'imputato a stare in giudizio, anche la riunione al procedimento principale di quello a carico di Poggiolini Duilio.

Era allora disposto il rinvio al 28 settembre successivo per lo scioglimento della riserva formulata relativamente alla costituzione di parte civile ed alla posizione dei responsabili civili.



In quella data era sciolta-come da ordinanza allegata al verbale-la riserva indicata ed inoltre,a fronte delle ulteriori eccezioni e richieste sollevate dai difensori di alcuni degli imputati (in ordine alla nullità del decreto che dispone il giudizio,all'incompetenza per territorio,nonchè all'applicabilità del disposto dell'art. 129 c.p.p.) il Giudice rinviava,onde consentire alle parti civili di poter interloquire,al 12 ottobre 2015.

In quella sede era sciolta la riserva con il rigetto di tutte le eccezioni e richieste difensive eccezion fatta per la declaratoria di improcedibilità-con separato provvedimento-a seguito di prescrizione relativamente al decesso di Caroli Cosimo.

Seguiva il rinvio al 9 novembre 2015.In quella sede però vi era un ulteriore rinvio per l'astensione dei difensori dalle udienze con sospensione,da parte del Giudice dei termini di prescrizione su richiesta del P.M.,fino all'udienza del 21 dicembre 2015 cui il dibattimento veniva rinviato.

In quella sede era rigettata la richiesta avanzata ai sensi e per gli effetti dell'art. 129 c.p.p. dai difensori degli imputati circa l'intervenuta prescrizione del reato con riferimento ai decessi di Bartolacci Nazzareno,Capoano Francesco e Caroli Cosimo ed il Giudice,essendo imminente il suo trasferimento presso altro Ufficio,rinviava per evitare defatiganti rinnovazioni in via preliminare al 15 febbraio 2016 dove il magistrato onorario pronunciava sentenza ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 69 e 129 c.p.p. nei confronti MARCUCCI Guelfo,medio tempore deceduto,e rinviava al 14 marzo 2016.

In quella data,insediatosi il nuovo magistrato,il dibattimento era aperto e le parti avanzavano,illustrandole,le rispettive richieste di mezzi di prova che il Giudice-valutatene la pertinenza e rilevanza ai fini della decisione-accoglieva nei sensi e nei limiti di cui all'ordinanza dettata a verbale acquisendo la documentazione prodotta e rinviando,per il prosieguo,all'udienza dell'11 aprile successivo dove era acquisita ulteriore documentazione e si procedeva all'esame del teste MANNUCCI con rinvio,all'esito,al 23 maggio 2016 dove il P.M. avanzava richiesta,per alcuni imputati,di declaratoria di improcedibilità ai sensi dell'art. 129 I comma c.p.p. nonché richiesta di disporre perizia.

Il Giudice onde consentire alle altre parti di interloquire ed eventualmente controbattere rinviava all'udienza del 6 giugno successivo dove tutte le parti,alcune delle quali depositavano memorie, esponevano le loro argomentazioni ed il Giudice,previa acquisizione di ulteriore documentazione,si riservava sulle richieste avanzate dal P.M. rinviando,all'uopo,al 20 giugno 2016.

Anche in quella sede pervenivano ulteriori memorie sulle quali le controparti si riservavano di interloquire ed il Giudice rinviava,per lo scioglimento della riserva in

precedenza formulata,all'udienza del 4 luglio 2016 dove,giusta ordinanza allegata al verbale,rigettava la richiesta ex art. 129 c.p.p. ,mentre disponeva perizia tecnica collegiale,rinviando al 18 luglio successivo per il conferimento dell'incarico e disponendo altresì che durante l'espletamento della perizia,l'istruttoria dibattimentale dovesse proseguire secondo i calendari già stabiliti.

All' udienza indicata era conferito incarico peritale ai dott.ri Zangani Pierluca (medico legale)Pempinello Raffaele (Infettivologo) e Madonna Pasquale (ematologo) e veniva loro assegnato un termine di 90 giorni nonché fissava un ulteriore termine-segnatamente entro il 5 settembre 2016 per il deposito della documentazione sanitaria e medico-scientifica preannunciata dalle parti.

Era acquisita ulteriore documentazione ed era disposto il rinvio al 26 settembre 2016 per il prosieguo.

In quella sede erano esaminati i testi PIANTA e MAGGIORI ed acquisita ulteriore documentazione mentre alla successiva udienza del 10 ottobre 2016 era la volta dei testi CHIACCHIARINI e GIORGI.

Era poi disposto il rinvio,previa acquisizione di altra documentazione,all'udienza 24 ottobre successivo,con sospensione,su accordo delle parti,dei termini di prescrizione per l'indisponibilità di alcuni difensori per l' udienze successiva già indicata del 7 novembre 2016.

All'udienza del 24 ottobre 2016 invece era acquisita ulteriore documentazione ed era esaminata la teste GERMANI.

Alla successiva udienza del 21 novembre 2016,ribadendo che erano stati sospesi i termini di prescrizione medio tempore trascorsi,si procedeva all'esame del teste SINESIO con rinvio,all'esito,al 5 dicembre successivo,dove essendo le parti d'accordo sull'inversione dell'ordine di assunzione delle prove,erano esaminati i testi costituiti parte civile Scalvenzi Corrado e Scalvenzi Paolo.

Alla successiva udienza del 23 gennaio 2017 erano esaminati i testi MAZZARELLA e MOLINARI ed acquista ulteriore documentazione con rinvio,all'esito,al 30 gennaio successivo dove però,per l'assenza dei testi,il dibattimento era rinviato al 13 febbraio 2017.

In quella sede erano esaminati i testi MAGNI e CARITI mentre alla successiva udienza del 13 marzo 2017 era acquisita la documentazione depositata dalla difesa di alcuni imputati.Il 27 marzo erano esaminati i testi CIALONE Monica,costituiteda parte civile,e FERRAZZINO.



Il 10 aprile 2017 il dibattimento era rinviato-con sospensione dei termini di prescrizione-al 24 aprile successivo dove vi era (cfr. il verbale relativo) la rinuncia da parte di uno dei difensori delle parti civili all'esame di molti dei testi della propria lista ed il Giudice, nulla opponendo le altre parti, revocava sul punto la propria ordinanza ammissiva.

L'8 maggio 2017 erano esaminati i testi MUSSO e BINETTI con rinvio, all'esito, al 15 maggio successivo dove era esaminata la teste GARAVAGLIA. Il 5 giugno 2017-essendo stata, in virtù di varie proroghe,- depositata la perizia tecnica collegiale si cominciava l'esame dei periti incaricati, acquisita documentazione con rinvio, all'esito, al 19 giugno successivo dove si procedeva all'esame del teste SCIOTTI ed era acquisita ulteriore documentazione.

Il 3 luglio 2017 era invece completato il controesame dei periti incaricati mentre alla successiva udienza del 18 settembre 2017 il dibattimento, per l'assenza dei testi, veniva rinviato al 25 successivo dove venivano esaminati i testi CARRAFFA e GUALANO.

Il 2 ottobre 2017 era la volta del teste PAGANO, mentre il 9 ottobre erano esaminati SERRADIMIGNI e DE SANTIS con rinvio, all'esito, al 16 ottobre successivo dove, in assenza di testi, era dettato un ulteriore calendario istruttorio con rinvio al 30 ottobre successivo dove, per assenza dei testi, vi era un ulteriore rinvio al 6 novembre 2017 dove era escusso il teste MELE.

Il 20 novembre 2017 invece era acquisita documentazione ed esaminati i testi RUGHETTI, BORIANI e VELTRI con rinvio, all'esito, al 4 dicembre successivo dove era esaminato il teste DUDA e vi era l'anticipazione della rinuncia all'altro teste di nazionalità statunitense FRANCIS.

Alla successiva udienza dell'11 dicembre, per l'astensione dei difensori dalle udienze, il dibattimento era rinviato-con sospensione dei termini di prescrizione-al 22 gennaio 2018 dove vi era la rinuncia da parte della parte civile all'esame del teste FRANCIS sicchè il Giudice, nulla opponendo le altre parti, revocava sul punto la propria ordinanza ammissiva acquisendo ulteriore documentazione.

All'udienza del 29 gennaio 2018 invece vi era la rinuncia, da parte della difesa degli imputati, all'esame di alcuni testi della propria lista cui però il difensore di parte civile si opponeva sicchè il Giudice lo onerava della loro citazione rinviando, in prosieguo, all'udienza del 5 febbraio successivo dove venivano esaminati i c.t.u. della difesa degli imputati RIZZETTO, D'ANGIOLINO e PERNA con rinvio, all'esito, al 19 febbraio 2018 dove era nuovamente escusso il teste RIZZETTO ed esaminato il C.T.U. ATTILI ed era acquisita la consulenza tecnica.

Il 5 marzo 2018 per la sospensione elettorale il dibattimento era rinviato 12 marzo successivo dove era esaminata la teste ZANONI.

Il 19 marzo invece erano esaminati i c.t.u. DIVELLA ed ESPOSITO ed era acquisita ulteriore documentazione depositata dalla difesa di alcuni degli imputati.

Il 26 marzo invece era esaminato il teste ERMINI e la difesa di parte civile depositava,chiedendone l'acquisizione,un DVD contenente un film ed un'intervista al **dott.FRANCIS Henderson** ed il Giudice si riservava sull'acquisizione all'esito dell'interlocuzione delle altre parti rinviando al 16 aprile successivo,dove a fronte di ulteriori richieste e produzioni della parte civile riservava la propria decisione all'esito dell'istruttoria dibattimentale,mentre rinviava,per lo scioglimento della riserva sull'acquisizione dei DVD,all'udienza del 14 maggio 2018 sospendendo,su accordo delle parti, i termini di prescrizione dal 30 aprile per l'indisponibilità della difesa a presenziare a tale udienza già fissata in calendario.

Il 14 maggio era preliminarmente sciolta la riserva nei sensi indicati nell'ordinanza dettata a verbale era escusso il teste BOZZINI mentre stante la rinuncia alla loro audizione veniva revocata l'ammissione della testimonianza dei testi SALVATICI e CAMBIAGGI con rinvio,all'esito,al 28 maggio 2018 dove era depositata ulteriore documentazione sulla cui acquisizione il Giudice,si riservava all'esito dell'interlocuzione delle altre parti e rinviava all'11 giugno successivo.dove era autorizzato il deposito di uova documentazione della parte civile e mantenuta la riserva sulla sua acquisizione.

Anche alla successiva udienza del 25 giugno 2018 vi era ulteriore produzione documentale sicchè,d'intesa con le parti,il Giudice riservava la propria decisione per l'udienza del 9 luglio 2018.In quella sede,all'esito dell'interlocuzione delle parti,il Giudice scioglieva la riserva nei sensi di cui all'ordinanza dettata a verbale disponendo la restituzione alla parte civile della documentazione non acquisita.

Alla successiva udienza del 19 luglio 2018 veniva conferito incarico al perito per la traduzione di alcune missive in lingua inglese che erano state acquisite alla precedente udienza nonché era emessa nuova ordinanza in tema di acquisizione documentale,era rigettata la richiesta di declaratoria di nullità della perizia collegiale di ufficio,erano acquisiti i verbali degli interrogatori resi da alcuni degli imputati nella fase delle indagini preliminari ed altra documentazione.

A fronte poi della richiesta di nuova perizia in ordine alla reinfezione avanzata ex art. 507 c.p.p. dal P.M. il Giudice riservava la propria decisione all'esito di una nuova audizione dei periti di uffici e rinviava al 17 settembre 2018 dove era esaminato il perito interprete con rinvio,all'esito, dove era acquisita materialmente ulteriore documentazione prodotta dalle parti con rinvio al 15 ottobre 2018 dove era disposto un supplemento di perizia collegiale sul problema della reinfezione con rinvio al 19



novembre 2018 dove erano esaminati nuovamente i periti, depositata consulenza tecnica delle parti e disposto il rinvio al 10 dicembre successivo per l'esame dei periti di ufficio.

All'esito dello stesso, il P.M. rinunciava alla sua richiesta di ulteriore perizia sicchè non essendovi ulteriori incumbenti istruttori il Giudice, ribadendo tutte le ordinanze in tema di acquisizioni istruttorie già rese e rigettando tutte le altre richieste istruttorie sulle quali si era riservato, dichiarava chiusa l'istruttoria dibattimentale e dettava d'intesa ed accordo con tutte le parti il calendario di discussione articolandolo, come d'intesa, sulle udienze del 21 gennaio, 11, 18, 19 e 25 febbraio, 11 e 18 marzo 2019 riservando per eventuali repliche e la decisione l'udienza del 25 marzo 2019. All'esito dell'odierna udienza, infatti, non avendo il P.M. esercitato il proprio diritto di replica, il giudice si ritirava in Camera di Consiglio per la decisione.

## MOTIVI DELLA DECISIONE

### PREMESSA

Potrebbe, oggettivamente, essere assai alto il rischio che, allorchè si trovi a dover esaminare vicende concrete che siano espressione di problematiche drammatiche ed annose, ma al tempo stesso di strettissima attualità e che nel loro quotidiano ripetersi impressionano la cronaca e l'opinione pubblica, l'interprete possa subire, inconsapevolmente, il fascino fuorviante di suggestioni, emozioni "particolari" che lo inducano nelle sue valutazioni e nella sua decisione, a privilegiare considerazioni non strettamente giuridiche ed a delineare o tracciare, un quadro ascrivibile alla sociologia o alla politica o anche all'etica, piuttosto che al corretto esercizio della funzione giurisdizionale.

Quest'ultima infatti consiste in nient'altro che nella disamina asettica dei dati probatori, tesa alla ricostruzione di un fatto concreto prospettato come costituente reato, ed all'eventuale attribuzione della responsabilità relativa a quei determinati soggetti che ne sono chiamati a rispondere.

Certamente il fatto può essere espressione e/o sintomo di un "fenomeno" ma quest'ultimo, in sé, appare esulare dalla prospettiva giurisdizionale in quanto l'interprete deve appunto concentrare e dirigere i suoi sforzi verso il corretto inquadramento, sotto il profilo penalistico, del singolo fatto concreto sottoposto alla sua cognizione.

Ciò comporta quindi, nella fattispecie, dove si procede per omicidio colposo plurimo afferente alla morte di otto persone affette da emofilia, che debba essere verificata ed

individuata per ogni singolo decesso, la riconducibilità eziologica alla condotta di ogni imputato avendo ovviamente presenti tutte quelle condizioni-quali il ruolo svolto,l'epoca dello stesso,i poteri ad esso connessi etc.-che,nel rispetto doveroso del principio della personalità della responsabilità penale,possano legittimare la "rimproverabilità" di una determinata condotta rispetto alla causazione dell'evento.

Non è questa la puntualizzazione dell'ovvio perché la vicenda-nota a livello quasi planetario- della morte di tante persone affette da emofilia, verosimilmente,nella prospettiva su cui fonda l'accusa, per l'infusione di prodotti emoderivati infetti, induce, o dovrebbe indurre riflessioni, molto ampie in tema di sicurezza nella politica sanitaria e sulle implicazioni che l'inosservanza delle regole ad essa preposte ha poi in campo penale.

Ciò al fine di evitare non solo il ripetersi di eventi luttuosi tanto drammatici, ma anche il rischio,appunto, che il Giudice possa,in buona fede,credere- prescindendo forse dai dati concreti- di "porre riparo"ad una prospettata ingiustizia realizzando così,egli stesso,un'ingiustizia che sarebbe quella di privilegiare-beninteso si ribadisce in perfetta buona fede- il giudizio etico nella valutazione della condotta dell'imputato che,invece,deve essere necessariamente rapportata ai parametri-rigidi-della responsabilità penale.

Certamente è da respingere,specie in un caso come quello oggetto del processo, il cinico assioma "tutti colpevoli,nessun colpevole" a condizione, però, che il colpevole eventualmente individuato sia veramente tale, nel senso che effettivamente,nell'alveo delle regole del diritto penale sia sostanziale che processuale,il dato della sua responsabilità emerga-al di là di ogni ragionevole dubbio-dall'attività istruttoria svolta perché, diversamente opinando, si correrebbe il serio rischio di creare artificiosamente un capro espiatorio su cui concentrare colpe o responsabilità che,ove esistenti,sarebbero soltanto o anche di altri.

Siffatto rischio è ancora più pressante allorchè,come nel caso di specie,l'evento non abbia almeno apparentemente, un'eziologia chiara o meglio agevolmente tracciabile-come invece avviene,ad esempio,nella morte causata dalla caduta da un'impalcatura priva delle cd. tavole fermapiedi ovvero in un investimento stradale- ma la sua ricostruzione sia affidata a valutazioni e dati tecnici non univoci,in astratto tutti condivisibili, ma tra loro in palese contraddizione.

Infatti in una simile eventualità -che è poi quella che ha determinato la lunga,tormentata istruttoria dibattimentale-l'opzione del Giudicante può risolversi, oggettivamente, in un arbitrio ovvero in una sua valutazione solo apparentemente agganciata al dato processuale ma,in sostanza,frutto di una suggestione se non addirittura di un'elucubrazione inaccettabile.



*"La medicina non è una scienza esatta"* è stato talvolta ripetuto nel corso del dibattito, e non è chiaro se detta affermazione costituisca una commendevole manifestazione di umiltà, imposta dalla finalità ontologica della ricerca scientifica che suggerisce di non fermarsi mai-, legata com'è ai progressi della tecnica-, ovvero si risolva in una manifestazione di impotenza a dare una risposta precisa al caso concreto, perché in tale ultima possibilità l'interprete non avrebbe "scampo" in quanto il suo giudizio sarebbe, per forza di cose, in un senso o nell'altro, frutto di una valutazione non compiuta considerato che egli può non disporre, ed il più delle volte non dispone, di criteri e parametri condivisi da utilizzare nella valutazione dell'affidabilità delle leggi scientifiche.

Ancor più complesso-si ribadisce- è il suo compito allorchè si tratti di verificare ed, eventualmente, aderire a teorie scientifiche tra loro opposte e contrastanti, sorrette da copiosa documentazione e letteratura specializzata, ma per loro natura suscettibili di evoluzioni e miglioramenti, pur volendo e dovendo valutarle al netto di eventuali e sempre, almeno in astratto, possibili "gelosie", acribie accademiche in un senso o nell'altro, legami e/o incrostazioni (vedasi ad esempio i prospettati conflitti di interesse) col mondo della produzione in capo a coloro che le hanno sostenute.

L'approdo di un tale sforzo, però, non può essere- per la stessa finalità della funzione giurisdizionale- quello di una sorta di "afasia" giuridica, quasi una specie di sostanziale "non liquet", ovvero di un pilatesco atteggiamento col quale il Giudice, in pratica, quasi si arrenda a fronte del dibattito scientifico e della sua ontologica "magmaticità", essendo ovvio che egli debba, necessariamente, operare una scelta su cui fondare la decisione che gli viene richiesta.

Ciò tanto più nella fattispecie che ci occupa dove- ed è inutile e farisaico negarlo- la sola ipotesi di un accordo tra produttori che, clinicamente e per ragioni di mero profitto economico, abbiano potuto decidere, nel silenzio distratto se non complice degli organi di controllo, di mettere in commercio prodotti terapeutici che sapevano infetti destinandoli a persone malate, che necessariamente ne dovevano usufruire, è una prospettiva certo giuridicamente allarmante ma altrettanto certamente, sotto il profilo morale, abominevole.

Per la verità è la stessa accusa che contestando il delitto *rectius* la condotta colposa rifugge da una tale prospettiva, tuttavia non può nascondersi che- laddove provati- anche un atteggiamento di colpevole sottovalutazione degli eventi, ovvero un attendismo tartufesco ovvero, ancora, una sciatta e negligente applicazione dei progressi della tecnica non risulterebbe- e non solo nell'ottica dei familiari delle vittime- meno censurabile, proprio per gli effetti devastanti che avrebbe potuto produrre e che, purtroppo, ha prodotto.

Non sfugge, certo, a questo Giudicante il vasto, e se si vuole, fecondo dibattito dottrinario e giurisprudenziale in ordine alle cd. regole scientifiche di copertura ed ai

giudizi probabilistici con le relative posizioni di garanzia, sul quale si tornerà nella sede specifica del nesso causale, ma è evidente che la valutazione dell'interprete non può arenarsi nelle secche di parametri di per sé **tutto sommato** volatili ma, caso per caso, debba invece ancorarsi a dati che possano armonizzare in un unicum accettabile i profili concreti, le regole di esperienza ed il dato tecnico.

Sono state richiamate più volte nel corso del dibattimento le pronunce giurisprudenziali in un certo senso cardine in materia e sulle quali si tornerà ampiamente in seguito, che certo possono fornire all'interprete una guida, tuttavia è innegabile che in una vicenda come quella in esame si ponga con particolare urgenza il problema dell'individuazione dei parametri cui poi ancorare il giudizio e la scelta di maggiore credibilità.

Infatti chi o cosa garantisce l'affidabilità di una teoria rispetto ad un'altra: è un mero dato statistico basato sulle adesioni alle tesi esposte? E' l'autorevolezza e serietà degli studi? E' l'impegno, la credibilità e l'"indipendenza" degli scienziati?

Appare allora evidente-senza voler indulgere ad una sorta di estremo pirronismo-che ad un certo punto bisogna fermarsi, ed accettare conclusioni che, in realtà, possono essere anche frutto di convenzioni rectius approdi, o accordi, per così dire, momentanei, perché appunto la scienza si muove sulla base dell'esperienza e dello studio, ma è fin troppo agevole obiettare che proprio per questo è suscettibile di cambiamento e come tale sfugge ad un inquadramento fisso che invece necessita alla pronuncia giurisprudenziale.

Soccorrono, rectius possono soccorrere, allora in simili casi regole-esse sì magari immutabili ed eterne-che sono quelle della logica che, specie quando sono ancorate a riscontri oggettivi, consentono di incanalare la disamina in un percorso preciso e condivisibile sotto il profilo giuridico e fattuale.

Soprattutto però è, ovviamente, il dato istruttorio che pur suscettibile di interpretazione, deve dare risposta al quesito di partenza il quale, in fin dei conti, è rigidamente sagomato e perimetrato, da un lato, dalla struttura ed ontologia del reato che viene prospettato nell'imputazione, e dall'altro, dall'effettiva contestazione delle condotte che poi andranno verificate in concreto.

E' l'editto accusatorio quindi che rappresenta la stella polare ed al tempo stesso il viatico dell'interprete che, dunque, non potrà dare spazio alcuno a supposizioni, suggestioni o, peggio, teoremi sganciati, avulsi e/o eccentrici rispetto al percorso rigidamente fissatogli dalla contestazione, cui ovviamente andranno rapportati gli esiti istruttori complessivi.

Ovviamente ciò non comporta-e la stessa articolazione della lunga istruttoria dibattimentale, condotta ad ampio spettro, ne è la conferma palmare-che i fatti



concreti non debbano essere inquadrati in un contesto più generale, il cui scandaglio appare funzionale ed utilissimo ai fini della comprensione degli ambiti complessivi in cui le condotte contestate sono maturate, perché quel “background” rectius retroterra consente, almeno in astratto e specie per l’individuazione di condotte criminose addebitate a titolo di colpa, di meglio individuare, agganciandoli a dati concreti, i profili ed i risvolti penalistici delle singole fattispecie.

Di contro non si dovrebbe proprio per quanto detto in precedenza e certo non per “timidezza” e/o negligenza valutativa-privilegiare e/o esaurire- la disamina dei profili di responsabilità all’aspetto generale, pur importante, operando quasi in una sorta di visione distopica, perché magari forse lusingati dalla prospettiva e/o aspirazione-quantomai fuorviante e fallace- di rappresentare una sorta di pietra miliare nel dibattito e nella controversia oltre che scientifica anche tecnico-giuridica sul tema.

Si eviterebbe così il possibile rischio di valutare il “fenomeno” ,storico,economico che sia, a danno e discapito della condotta del singolo, in relazione all’evento prodotto e posto a base della contestazione.

Peraltro-ed esaustivamente sul punto- se era proprio la stessa contestazione-cfr. il suo tenore letterale-che neppure tanto implicitamente evocava o meglio imponeva un’indagine la più accurata possibile sullo,si perdoni la grossolanità, ”stato dell’arte” sia scientifico che medico che normativo all’epoca in cui le condotte sono maturate, è altrettanto certo che essa imponeva-prospettando il delitto colposo-il riscontro preciso ed univoco di quelli che ne sono gli elementi essenziali vale a dire la condotta, il profilo psicologico, il nesso di causalità e l’evento che, nella fattispecie, come tra poco si vedrà, assumono un particolare rilievo .

## **IL DELITTO COLPOSO**

Non appaia come pleonastico, ovvero-peggio- una narcistica esibizione di scienza trattandosi peraltro di nozioni elementari, un richiamo in questa sede di quelli che possono essere considerati ormai i capisaldi-dottrinali e giurisprudenziali-consolidati in tema di reato colposo, perché in un procedimento come quello in oggetto, in cui l’addebito principale è ricondotto ad una pluralità di atteggiamenti piuttosto eterogenei, è forse opportuno rimanere ancorati alla stretta ontologia dell’istituto.

Ovviamente si tratterà di una digressione assai breve se non sintetica utile, però, ad enucleare- almeno in linea generale ed astratta- dei principi che saranno rectius dovranno essere poi, giocoforza, calati nella vicenda concreta.

Orbene è noto, in quest’ottica, che nell’ipotesi di omicidio colposo l’evento finale, per definizione NON voluto dall’agente, deve essere eziologicamente ricondotto alla violazione da parte di quest’ultimo delle cd. norme cautelari siano esse generiche e/o,

qualora contemplate da previsioni di legge e/o regolamentari, specifiche, connesse, ove necessario, ad una posizione di garanzia.

Il nesso causale è dunque all'evidenza un profilo ineliminabile dell'ontologia del delitto-come del resto in tutti i reati- ed è indubbiamente afferente-, senza richiamare profili di teoria generale, all'elemento cd. materiale del reato colposo sicchè in sua assenza, ovvero a fronte di prove dubbie o insufficienti in ordine ad esso, il fatto reato, così come prospettato, dovrà ritenersi insussistente.

Naturalmente, si ribadisce, non è questa una precisazione dell'ovvio perché nella fattispecie l'eventuale individuazione del nesso causale, ma anche degli altri profili ontologici, è apparsa subito riconnessa ad una serie di fattori che impongono per la loro corretta disamina, l'analisi di alcuni dati in sé certamente problematici e non pacifici, come la lunga istruttoria dibattimentale ha dimostrato.

In primo luogo è evidente, anche secondo il profilo della pura logica, che, se la seriazione causale individuata e descritta dall'accusa è la seguente:  
infusione di prodotto plasmaderivato infetto-infezione del paziente emofilico-morte dello stesso, si dovrà stabilire:

in primis l'epoca del contagio;

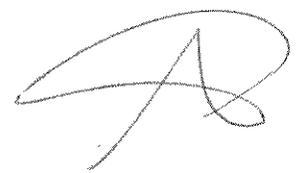
poi se esso possa essere stato l'effetto di una sola somministrazione, col corollario ineludibile di accertare-individuando sia il tipo di prodotto che l'epoca dell'infusione- quale possa essere stata;

ovvero se sia stato causato da più somministrazioni che, nel corso degli anni, abbiano potuto ricreare o aggravare l'infezione iniziale.

In tale ultimo caso infatti potrebbe risultare- a determinate condizioni ma poi si vedrà che non è così- per forza di cose, indifferente l'accertamento del prodotto infettante perché- in astratto- tutti idonei a provocare l'infezione da cui poi dovrebbe essere derivato il decesso.

Ciò appunto perché è indiscusso- anzi è il postulato della contestazione- che il decesso della persona offesa debba essere ricondotto- come causa ovvero, come poi si vedrà, concausa- alla somministrazione di un prodotto emoconcentrato per la cura dell'emofilia infetto rectius con carica virologica NON inattivata.

Ovviamente nei casi in cui il decesso del soggetto emofilico non possa essere attribuito- vuoi perché non sia stato possibile accertarne la causa, vuoi perché la persona offesa, indipendentemente dall'utilizzo di concentrati per la coagulazione industriali sia deceduto per altre ragioni- l'intera struttura del reato verrebbe a cadere con la conseguente insussistenza del delitto contestato.



Sono quindi di intuitiva, immediata evidenza le conseguenze, rectius le ricadute, che la soluzione di un tale problema presenta, perché è evidentemente al momento del contagio poi mortale che dovranno essere rapportati tutti quei fattori e parametri che la contestazione pone a base dell'imputazione e che sono poi quelle condotte di colpa-generica e/o specifica-ch i, secondo l'accusa, l'integrerebbero.

In questa sede introduttiva deve subito anticiparsi che il dibattito-come del resto, ed è opportuno sottolinearlo, nonostante la conclamata autonomia ed indipendenza tra pronunce giurisprudenziali-tutti gli altri procedimenti conclusi con riferimento al delitto di epidemia, **NON** ha fornito riscontri tranquillanti in ordine al momento preciso dell'infezione primaria-per nessuno dei virus che vengono indicati- degli otto pazienti di cui alla contestazione, **NE' TANTOMENO** del prodotto che l'avrebbe ingenerata con le intuibili, immediate, implicazioni che ciò comporta sulla disamina dei profili di responsabilità addebitati agli imputati.

Diverso, almeno in astratto e teoria, ovviamente potrebbe-si ribadisce- essere il discorso laddove si accedesse alla tesi dell'efficienza causale di ogni singola infusione, ma ciò si badi sempre in linea ipotetica ed astratta perché, come poi si vedrà, **siffatta evenienza NON è stata riscontrata**-quantomeno con univoca e tranquillante certezza-per nessuno dei decessi descritti nell'editto accusatorio con la conseguenza, si anticipa, che anche nel presente procedimento la pur amplissima istruttoria svolta, non ha fornito riscontri della sussistenza e configurabilità degli estremi ontologici del delitto p.e p. dall'art. 589 c.p.

Più avanti si darà, rectius, si cercherà di dare precisa contezza dell'iter argomentativo anticipando, in questa sede introduttiva, che la intuitiva complessità della vicenda impone, anche ai fini della chiarezza espositiva, una trattazione articolata in paragrafi il primo dei quali, ovviamente dopo un breve cenno all'istruttoria dibattimentale ed ai parametri di valutazione del materiale probatorio acquisito, non potrà che essere, per quanto detto in precedenza, quello relativo alla struttura della contestazione.

## **L'ISTRUTTORIA DIBATTIMENTALE E LA VALUTAZIONE DEL MATERIALE PROBATORIO (Cenni)**

E' facilmente intuibile che in un procedimento di così ampio respiro, l'istruttoria dibattimentale sia stata lunga e complessa e, soprattutto, incentrata intorno a quelli che erano i profili tecnici che la vicenda concreta presentava anche perché, come poi si vedrà, era necessario inquadrare e ricostruire il contesto in cui le condotte criminose addebitate agli imputati erano rectius potevano essere maturate.

Numerose sono state le deposizioni testimoniali-alcune di particolare rilievo, mentre altre non hanno assunto una analoga valenza nel percorso ricostruttivo della vicenda per cui il tribunale ne prescindereà- che hanno avuto ad oggetto i vari aspetti che la

vicenda presentava (dall'organizzazione ed assetto istituzionale ministeriale, alla struttura produttiva delle singole aziende, alle modalità operative dei centri di cura per l'emofilia, agli interventi di persone (si pensi al teste Duda) che erano-quantunque per ragioni diverse-venute a contatto col mondo dell'emofilia e con i problemi ad esso collegati, specie dopo l'"esplosione" dei decessi per HIV.

Vi sono state poi le dichiarazioni rese in sede di interrogatorio, in altri procedimenti, da alcuni degli imputati, che sono poi transitati sull'accordo delle parti, nell'incarto dibattimentale, ma è del tutto evidente che la struttura portante dell'intera attività istruttoria sia stata rappresentata-e non poteva forse essere diversamente-oltre che dalla documentazione sanitaria inerente ai pazienti deceduti, dai contributi tecnici apportati dai periti, dai consulenti tecnici di parte ed anche dai vari testi esaminati che, professionalmente, si erano occupati della questione ovvero avevano avuto in cura, e seguito, i soggetti emofilici tra cui alcuni di quelli poi deceduti.

L'istruttoria dibattimentale infatti è stata caratterizzata da un vivacissimo, quanto proficuo e stimolante confronto, tra opposte teorie non solo perché la vicenda si presentava in sé come estremamente complessa, ma anche perché essa si è man mano articolata e diversificata rispetto agli originari dati di partenza investendo anche ambiti-si pensi al problema della sovrainfezione, reinfezione etc.-che, almeno all'inizio NON facevano parte del thema probandum a conferma indiretta, ma indiscutibile, di una volontà di ricerca della verità che-si ribadisce- la stessa drammaticità della vicenda imponeva.

Il peso preponderante assunto-giocoforza-dai contributi tecnici, ha però posto un problema ermeneutico di non poco conto che è quello rappresentato-in buona sostanza-dall'individuazione, sulla scorta degli arresti giurisprudenziali della Suprema Corte, dell'intrinseca attendibilità degli studi scientifici ed anche delle deposizioni testimoniali di quei soggetti-tecnici-che, almeno in astratto, si siano potuti trovare "in conflitto di interesse" sicché siffatta problematica dovrà essere affrontata specificamente dal Tribunale, tanto più che ad essa è stata ricondotta, dai difensori di alcune delle parti civili, una valenza ed un ruolo di primissimo piano tale, a loro giudizio, da inquinare il dato istruttorio nel suo complesso.

In particolare la "condizione" testè delineata è stata descritta-dai patroni di alcune delle parti civili (Avv. Bertone e Zancla)-con riferimento al prof. Mannucci esaminato in questo procedimento come testimone dell'accusa ma che, si badi, era inserito anche nella lista testi della parte civile che ha sollevato l'obiezione benchè poi l'abbia più volte indicato come "teste ostile".

In verità il "sospetto" di parzialità è stato esteso dai predetti difensori anche a gran parte della letteratura medico scientifica internazionale, ed in particolar modo a quella che si era dimostrata rectius aveva preso o sembrava aver preso una posizione

favorevole all'uso dei concentrati per la coagulazione nella cura dell'emofilia, sicchè è evidente che il tema è, per i fini che qui rilevano, di particolare delicatezza.

## **LA STRUTTURA DELLA CONTESTAZIONE**

Come è agevolmente desumibile dalla mera lettura dell'editto accusatorio, il delitto colposo è strutturato e contestato individuando una serie, molto ampia, di condotte agganciate a profili di colpa sia generica che specifica per tutti gli imputati che, come si vedrà, hanno rivestito ruoli e cariche all'interno delle industrie farmaceutiche del cd. gruppo Marcucci ovvero- nel caso di Passino Roberto- della SCLAVO-, nonché in posizione diversa, l'imputato Poggiolini Duilio.

Per altri invece siffatta distinzione rectius precisazione non è presente fermo restando, ovviamente, che per tutti gli imputati rectius per le condotte loro addebitate è ipotizzato-ovviamente- un ruolo nella seriazione causale che ha determinato i decessi delle persone offese.

Dette plurime condotte non rappresentano, all'evidenza, che una minuziosa e puntigliosa e se si vuole atomistica specificazione dell'addebito principale che, ovviamente può racchiudersi e sintetizzarsi nell'inosservanza delle regole ricavabili dal contesto generale tecnico-scientifico e normativo che, secondo l'accusa, presiedevano alla fabbricazione dei prodotti emoderivati industriali ed al loro utilizzo terapeutico nella cura dell'emofilia.

Ai fini anche della chiarezza espositiva è forse opportuno precisare che secondo il tenore letterale della contestazione esse spaziano:

- dall'importazione di sangue umano con la consapevolezza dei rischi ad essa connessi,
- alla distribuzione commerciale dei prodotti fabbricati senza adottare efficaci metodi di inattivazione;
- alla omessa informazione ai "consumatori" etc.

ed è doveroso precisare come su molte di tali specifiche condotte (si pensi ad esempio alle bleeding list firmate in bianco), gli esiti istruttori non abbiano fornito alcun riscontro senza però che questo, in generale come poi si vedrà, fosse, di regola, in grado di intaccare e/o influire su quello che è il principale tema di indagine, vale a dire la ricostruzione del nesso eziologico coi decessi individuati, delle condotte contestate.

Queste infatti verrebbero automaticamente a mancare rectius risulterebbero affatto anodine, nell'ottica che qui rileva, laddove il nesso di causalità che, secondo la contestazione, le affascia e le accomuna verso l'evento finale, non dovesse trovare

univoci e tranquillanti riscontri e ciò si badi anche quando esse condotte presentino o abbiano presentato effettivamente aspetti di irregolarità perché, appunto, ciò che deve interessare è la loro efficacia causale rispetto ai singoli decessi.

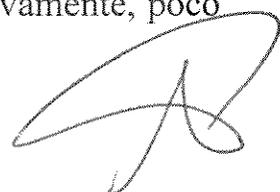
Non si può però non rimarcare come la contestazione in un certo senso- e forse non poteva fare diversamente- nella descrizione delle condotte incriminate sia rimasta però su di un piano, come dire, generale ed astratto, limitandosi quindi a delineare uno scenario ovvero il terreno di coltura che avrebbe funto da prodromo alla creazione del prodotto emoderivato infetto che, si badi e si ribadisce, **per nessuno dei decessi è indicato o precisato, coi problemi che ciò intuitivamente comporta sulla disamina della responsabilità dei singoli.**

Nè può, poi, negarsi che proprio perché così articolata la contestazione abbia un certo connotato di “genericità”, che benchè non tale da comportare vizi integranti profili processualmente patologici (cfr. in proposito l’ordinanza resa in data 12 ottobre 2015 cui si rimanda), indubbiamente rende più ardua la ricostruzione dei comportamenti esigibili da parte degli imputati, soprattutto perché essi devono poi essere parametrati sull’evento morte dei soggetti deceduti.

Risulta allora- prioritariamente sotto il profilo della logica- facilmente individuabile la necessità di precisare il momento dell’infezione, il prodotto che l’avrebbe causata, le tecniche allora disponibili e conoscibili etc., ma l’imputazione- oggettivamente- ad onta della sua ampia articolazione, elude tutto ciò imponendo così, giocoforza, al tribunale- in sostanza- una sorta di ricostruzione ex post particolarmente complessa, se non impossibile, perché come anticipato diversi sono i prodotti emoderivati, diverse le terapie e certo non contemporanei e coevi lo sviluppo delle conoscenze in tema di infezioni virali specifiche e dei metodi per ovviarvi.

Si pensi ad esempio a quando- **senza indicarle e contestualizzarle**- viene contestato di non aver adottato procedure d’inattivazione virale, ovvero allorchè l’accusa è di non aver fornito” un’ adeguata informazione- sia a livello di comunicazione generale, sia a livello del foglietto illustrativo obbligatoriamente presente nelle singole confezioni del prodotto- sul rischio per la salute, non precisando quale questo potesse essere, e sulle possibilità di riduzione al minimo del rischio medesimo, senza indicare quali o meglio in cosa le stesse consistessero.

Apparirebbe quindi logico e consequenziale ritenere, che ai fini della dimostrazione del nesso causale tra condotte incriminate e la morte dei pazienti emofilici, nella prospettiva dell’accusa, si debba necessariamente partire dall’ipotesi che **tutti i prodotti emoconcentrati** prima della loro inattivazione virale- di qualunque epoca e provenienza ed in qualsivoglia contesto- fossero e/o potessero essere infetti quantomeno dei tre virus (HBV, HCV ed HIV,) richiamati nell’editto accusatorio e come tali in grado di determinare l’evento finale il che appare, oggettivamente, poco credibile se non del tutto inverosimile.



Ciò senza contare poi che l'imputazione, addebitando i decessi principalmente ai "produttori", deve muovere - anzi a ben vedere muove - da un presupposto che l'istruttoria dibattimentale ha rivelato invece essere fallace e fuorviante e cioè quello secondo cui **soltanto** i prodotti concentrati per la coagulazione inducessero o provocassero infezioni laddove, come poi si vedrà, anche altri metodi ed anche altre terapie ben potevano presentare questo rischio proprio perché legati all'infusione di sangue o suoi derivati.

Siffatti rilievi non possono non riflettersi sulla ontologia e struttura del delitto colposo sicché l'accusa appare irrimediabilmente minata "ab origine" con le conseguenze che, intuitivamente, ne derivano.

Peraltro alcune condotte non appaiono rientrare nello spettro di analisi del Tribunale perché, come in seguito si vedrà, quello che va preso in considerazione è un lasso cronologico che trova il suo limite negli anni **1987/88**, che rappresentano il momento in cui non vengono più registrati fenomeni e/o casi di infezione da HIV, HCV (benché isolato nel 1989) ed HBV conseguenti alle somministrazioni di prodotti emocoagulanti della coagulazione, perché i virus predetti risultavano inattivati grazie ai progressi della tecnica, pervenuta all'adozione dei metodi di inattivazione di seconda generazione molto più efficaci rispetto ai precedenti.

A questo punto però appare giusto e corretto sostenere che anche nel caso di plurime infezioni debba essere - nell'ottica dell'ontologia del reato colposo - individuato quantomeno il lotto e/o i lotti di prodotti infetti, con le conseguenti differenziazioni temporali e cronologiche, perché - ed è bene ricordarlo - gli imputati, in questo momento non interessa differenziare le singole posizioni, hanno ricoperto i ruoli e svolto le mansioni su cui fonda la contestazione **in determinati, limitati, periodi nel corso dei quali - ai fini del giudizio di responsabilità - dovrebbe, nella prospettiva dell'accusa, necessariamente essere intervenuta l'infezione primaria ovvero la reinfezione o sovrainfezione.**

Ciò evidentemente in ossequio, doveroso, al principio della personalità della responsabilità penale delineato dalla Carta Costituzionale che impone di tener conto delle differenti posizioni e ruoli laddove, ovviamente, questi siano concretamente riscontrabili.

E' vero che l'editto accusatorio appare perimetrare e limitare l'accusa ai prodotti emoderivati, di fabbricazione italiana, ottenuti per lo più con plasma di provenienza straniera - ed infatti l'istruttoria dibattimentale si è articolata anche in relazione a tale aspetto - tuttavia è innegabile, come poi si vedrà ampiamente in seguito, che una prospettazione siffatta non agevoli in alcun modo la ricostruzione in vista del giudizio e valutazione del profilo di responsabilità, del nesso causale che, laddove dimostrato, andrebbe o meglio **dovrebbe essere per forza di cose ricollegato ad un**

**prodotto specifico** (nella fattispecie o delle industrie Marcucci ovvero della Sclavo) stanti-si ribadisce-le rigide regole e parametri della seriazione eziologica e della connessa responsabilità per colpa.

Ciò senza contare che un addebito per colpa generica e specifica così come contenuto nell'imputazione, involge e presuppone necessariamente, in ossequio all'ontologia del delitto colposo, la disamina circa la conoscenza a consapevolezza da parte degli agenti delle possibili infezioni, dell'isolamento dei singoli virus, dei rimedi tecnici per affrontarli e "dei tempi di reazione", vale a dire, dei meccanismi industriali per predisporli, delle quote di mercato delle aziende facenti capo agli imputati etc.

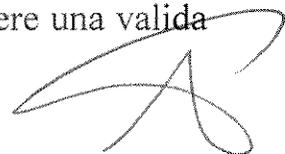
In altri termini, l'individuazione ed elaborazione della regola cautelare cui rapportare l'eventuale profilo di responsabilità non potrà mai prescindere dalla considerazione di detti aspetti, non potendosi infatti esigere dall'agente una determinata condotta allorché egli non era in grado di conoscerne i presupposti quantomeno di fatto, nel caso della cd. colpa generica, ed anche ovviamente "normativi" in quelli della colpa cd. specifica.

E' evidente infatti che, una prova in senso accusatorio, insufficiente ovvero non soddisfacente in relazione anche ad uno solo di tali profili, si ripercuote ipso facto sulla valutazione della responsabilità anche perché ed è opportuno anticiparlo-tutti i prodotti rectius le terapie per la cura dell'emofilia di grado A) da cui erano affetti tutti i soggetti deceduti erano-essenzialmente, come poi si vedrà, - **quoad vitam**.

Pertanto, si ribadisce, **il dato imprescindibile nella ricostruzione della seriazione eziologica è rappresentato dall'individuazione del prodotto e/o dell'infusione infettante ed anche del momento in cui la prima infezione si è prodotta a meno**, si ripete ancora, di non voler ritenere- ma di questo si discuterà ampiamente in seguito- che tutte le infusioni di prodotti emoderivati, ovviamente prima della loro inattivazione virale, producessero infezione o contribuissero ad aggravarla, ipotesi quest'ultima però da dimostrare e che, comunque, non può condurre ad eludere le problematiche prima evidenziate.

L'indagine è tanto più necessaria perché nell'editto accusatorio è contenuta la circostanza aggravante della cd. colpa cosciente che, notoriamente, presuppone (cfr. in proposito da ultimo Cass. Pen. sez. IV del 20 giugno 2018) che gli agenti, nella fattispecie, si siano ben prefigurati il rischio del decesso, ma che convintamente ne abbiano escluso la possibilità di realizzazione, o meglio si siano ritenuti in grado di evitarlo.

Andrà quindi dimostrato che gli imputati fossero certi della lesività del prodotto, rimanendo fuori dal perimetro ontologico dell'aggravante, il mero dubbio su di essa, senza contare che, in ogni caso, a fronte della indiscutibile gravità della malattia emofilica e dell'ineludibile obbligo di curarla, essi avrebbero dovuto avere una valida



e praticabile alternativa all'utilizzo, nella terapia, dei prodotti plasmaderivati di produzione industriale.

In definitiva, come poi si vedrà, se è certo che il dibattimento ha dimostrato in modo inequivoco che tutti i soggetti deceduti, in virtù della patologia emofilica della quale soffrivano, abbiano fatto uso di prodotti emoderivati concentrati di derivazione industriale **si badi però anche di industrie diverse e non solo italiane**, è altrettanto certo **che non solo NON hanno utilizzato un solo prodotto ma anche, che, in alcuni casi, la terapia contro l'emofilia è stata attuata anche con metodi diversi dai prodotti emoderivati rectius emoconcentrati con le intuibili ricadute sulla ricostruzione-a tutti i livelli-dei profili di responsabilità.**

Ciò senza contare che in alcuni casi non è stato possibile accertare neppure la vera causa del decesso per cui, ovviamente, non vi è spazio per discussioni o indagini in ordine alle condotte ed al nesso causale rispetto all'exitus dei pazienti emofilici.

Inoltre l'imputazione prospetta esplicitamente-ricchiama l'art. 113 c.p.-lo schema della cd. cooperazione colposa che, ovviamente, impone in questa sede preliminarmente una breve digressione sulla sua ontologia e struttura.

Orbene è noto che secondo il consolidato orientamento della S.C.-cfr. per tutte da ultimo Cass.Pen. sez.IV del 9 gennaio 2018 n.6499-il tratto differenziale e peculiare dell'istituto di cui all'art. 113 c.p., rispetto a quello del cd. concorso di cause indipendenti, è rappresentato dalla consapevolezza di ogni singolo agente della convergenza della sua condotta con quella dei cooperanti per addurre un contributo al percorso ed all'iter comune.

Siffatta consapevolezza va intesa però solo come mera coscienza dell'altrui partecipazione nello stesso reato che, alla fine, è il risultato dell'azione di vari soggetti che, per varie ragioni (obbligo di legge, struttura organizzativa etc.) sono investiti **di una identica attività** con una conseguenziale interazione sul piano cautelare perché ciascuno è tenuto a rapportare prudentemente la propria condotta a quella degli altri soggetti coinvolti.

Orbene gli esiti istruttori, sul punto specifico di siffatta coscienza, nulla hanno evidenziato e ciò non può non riflettersi sulla disamina delle posizioni di garanzia e del nesso causale, tanto più che è agevole osservare che le industrie farmaceutiche agivano, ovviamente, in concorrenza tra loro per intuibili ragioni di mercato e commerciali per cui, almeno in linea astratta e concettuale, appare difficile ipotizzare una reciproca consapevolezza a meno di non voler ritenere-ed al riguardo vi è stato un poderoso sforzo dei difensori di alcune delle parti civili (Avv. Zanca e Bertone)-che vi fosse o potesse essere una sorta di "cartello", a questo punto da definire criminale che, alle spalle degli ignari pazienti, abbia cinicamente deciso di curarli con

prodotti NON idonei o meglio pericolosi benchè ,forse,in una simile prospettiva, il profilo psicologico della condotta dovrebbe essere ben diverso.

E' vero che nella fattispecie si discute delle aziende del gruppo Marcucci ma è altrettanto vero che l'imputato PASSINO Roberto non lavorava per le predette industrie bensì per la SCLAVO solo successivamente-rispetto all'epoca dei fatti-acquistata dal gruppo MARCUCCI.

E' vero anche che in linea astratta potrebbe forse ipotizzarsi che le condotte addebitate a Poggiolini Duilio rappresentassero l'antecedente logico e fattuale di quello degli operatori della case farmaceutiche, ma questo non vuol dire che il primo fosse poi consapevole-nei sensi richiesti si ribadisce,dall'ontologia della cooperazione colposa-della condotta degli altri e viceversa, specie in rapporto ai singoli decessi rectius ai singoli omicidi colposi.

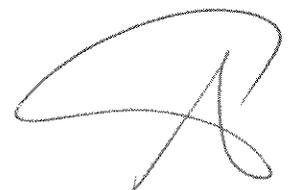
Non va mai dimenticato infatti-ribadendosi quanto in precedenza illustrato circa il perimetro di indagine e disamina del Tribunale-che il thema probandum del presente procedimento è costituito dagli otto omicidi colposi che se è innegabile come si assume, possano essere maturati in un contesto più vasto, è altrettanto incontestabile che mantengano una loro assoluta individualità ed indipendenza le quali impongono un'analisi specifica caso per caso e non possono scolorirsi e sbiadire fin quasi ad annullarsi nella prospettiva più ampia e "generalista" tracciata dalla contestazione.

In realtà-ed esaustivamente,per ora,sul punto-le imputazioni,specie quella relativa all'imputato Poggiolini Duilio,appaiono essere come un riadattamento della contestazione posta a base del procedimento per epidemia conclusosi a Trento con sentenza di proscioglimento,con le articolazioni successive nell'ambito di questa giurisdizione.

Esso non a caso è stato più volte richiamato da tutte le parti nel corso del dibattimento-con produzione peraltro sia di atti processuali che di provvedimenti giurisprudenziali (cfr. la sentenza datata 12 luglio 2002 del G.U.P. dott. FLAIMM versata in atti ed utilizzabile,per quanto di interesse,ai fini della decisione così come il provvedimento del G.I.P. di Napoli,come pure la consulenza tecnica redatta dal prof. Angeloni che,verosimilmente,è all'origine del predetto procedimento ).

Appare quindi opportuna,tanto più che molte parti vi hanno fatto esplicito riferimento,una breve ricostruzione degli antecedenti per così dire storici del presente procedimento.

**IL PROCEDIMENTO N.3307/03 R.G.N.R. PER EPIDEMIA COLPOSA  
(Cenni)**



**Rappresenta, come rilevato da tutte le parti ed in particolare dal P.M., l'origine rectius** il terreno di coltura in cui - per una valutazione del G.I.P. di Napoli che non interessa in questa sede commentare - è maturato, in virtù della cd. imputazione coatta, l'attuale procedimento mentre era stata accolta la richiesta di archiviazione formulata in relazione al delitto di cui agli artt. 113, 438 I comma c.p. e 452 c.p. a sua volta, gemmazione del procedimento - sempre per epidemia colposa - conclusosi a Trento appunto con sentenza di proscioglimento datata 12 luglio 2002.

Siffatti rilievi non devono apparire come frutto di una pedante ricostruzione archivistica perché - ed è lo stesso P.M. a sottolinearlo - il materiale probatorio offerto dal procedimento svoltosi a Trento è poi in sostanza stato fatto proprio dal P.M. di Napoli nella fase delle indagini preliminari relative al procedimento citato e, sempre come rappresentato dallo stesso P.M. - a seguito dell'imputazione coatta ha costituito il nerbo anche dell'attività istruttoria sottesa al presente procedimento eccezion fatta per alcune denunce sporte dai familiari dei soggetti deceduti e di scarsa documentazione di tipo medico-sanitario relativa ai decessi.

Appare opportuno, al riguardo, riportare integralmente il passo della requisitoria scritta del P.M.:

***“In relazione alla nuova iscrizione, tuttavia, non sono state effettuate nuove, specifiche indagini. Sono state essenzialmente acquisite le denunce sporte dai familiari di alcuni malati, corredate dalle cartelle cliniche e da documentazione sanitaria.***

***Nelle migliaia di faldoni, nel milione di carte che dovrebbero contenere, in nuce, gli elementi di prova che dovrebbero fondare una richiesta di condanna, non troviamo questi ultimi, ma solo le denunce dei familiari di alcuni malati corredate dalle cartelle cliniche e da documentazione sanitaria da cui ricavare la storia clinica dei pazienti.”***

Risulta quindi chiaro, per ammissione dello stesso titolare dell'azione penale e quindi della pretesa punitiva dello Stato, che le indagini preliminari relative al presente procedimento non abbiano offerto in punto di fatto molto di più rispetto a quanto emerso a Trento con le implicazioni che un tale rilievo comporta sulla disamina degli elementi cui è agganciata l'accusa soprattutto perché, ad eccezione dei due soli decessi avvenuti nell'anno 2001, quel procedimento non aveva in alcun modo riguardato i casi oggetto della contestazione per cui si procede.

Del resto anche con riferimento a specifici profili della condotta contestata agli imputati, in alcuni casi non vi è stato alcun riscontro o accertamento nella fase delle indagini, tanto che in sede dibattimentale si è dovuto, come poi si vedrà, quasi procedere ad una ratifica rectius ad una oggettiva quanto consapevole e convinta presa d'atto dell'assoluta carenza di prova e ciò senza contare che il P.M. di udienza, per alcune posizioni, ha addirittura ma lealmente parlato dell'imputazione come frutto di un errore.

Questo Giudicante è certamente ben consapevole dell'autonomia delle valutazioni e delle statuizioni giurisprudenziali-anche in presenza, come nella fattispecie, di strettissimi legami tra i diversi procedimenti-tuttavia è importante rimarcare che all'origine della richiesta prima e del provvedimento di archiviazione poi-così come per la sentenza di proscioglimento di Trento-nella richiesta e nel decreto di archiviazione emessi dall'A.G. di Napoli per il delitto di epidemia colposa, vi fosse il dato **dell'impossibilità di ricostruire a quale epoca e soprattutto a quale prodotto emoderivato fosse addebitabile o imputabile l'infezione e poi il contagio** e come poi, nella presente vicenda, a tutto ciò debba aggiungersi la necessità di provare il rapporto causale tra l'infusione e la morte del soggetto.

Non può quindi condividersi l'invito-un po' liquidatorio contenuto nelle memorie dei difensori di alcune parti civili-a non tener conto di quanto successo a Trento e per altri versi, con diversi fatti, altrove (Treviso) perché quel procedimento ha meritoriamente-e peraltro in relazione ad un'ipotesi di reato particolare -enucleato con chiarezza quello che a giudizio del Tribunale deve ritenersi, alla stregua dei profili ontologici del reato colposo, il punto focale della questione tenuto conto che anche in quella sede era la colpa il profilo soggettivo del reato prospettato.

Ovviamente non può parlarsi di giudicato, né può invocarsi una valenza in tal senso di dette pronunce, tuttavia gli intrecci probatori rectius le attinenze in tema di prova sono tali e tanti che valutazioni effettuate in quelle sedi ben possono essere tenute presenti anche nel presente procedimento.

Come anticipato e come è del resto intuibile siffatta problematica si è riproposta- forse a più forte ragione-nel presente procedimento dove era assolutamente prioritario, per valutare le posizioni di garanzia e gli eventuali i profili di colpa che, secondo l'accusa, ne derivavano-individuare con precisione il momento del contagio e "l'agente infettante".

Infatti all'evidenza, è contro questo dato ovvero per contestare siffatta conclusione che si è svolta la lunga istruttoria dibattimentale che non a caso ha richiamato atti del procedimento trentino, ma i cui esiti-si anticipa-non hanno fornito nei termini che successivamente si vedranno, riscontro alla prospettazione accusatoria legittimando, si ribadisce,-pur in presenza, in alcuni casi, di sopraggiunte cause estintive per decorso



cronologico- prima la richiesta di assoluzione da parte del P.M. e poi il suo accoglimento da parte del Tribunale.

In ogni caso,specie in relazione ad un delitto di omicidio colposo plurimo di soggetti emofilici,la cui origine è-questo è un dato pacifico-da ricercare quantomeno come concausa nell'infusione di prodotti emoderivati infetti si impone-anche alla luce della contestazione che propone rectius delinea scenari diversi o meglio soluzioni terapeutiche alternative-,quale fosse prima dell'avvento e scoperta degli emoderivati di produzione industriale l'effettiva condizione dei soggetti malati di emofilia e quali fossero e/o potessero essere le eventuali terapie per la cura della stessa non tralasciando,anche perché tutte le parti vi hanno fatto riferimento nella discussione orale ovvero nelle memorie depositate,alcuni cenni alla malattia.

## **LA SITUAZIONE E CONDIZIONI DEGLI EMOFILICI PRIMA DELLA SCOPERTA DEGLI EMODERIVATI COMMERCIALI**

L'emofilia è notoriamente una patologia cronica che, in base ad un vizio genetico,costituito dalla mancanza e/o carenza di uno dei suoi fattori, riduce la possibilità di coagulazione del sangue sicchè coloro che ne sono affetti vanno incontro a reiterate emorragie,concentrate principalmente sulle grandi articolazioni (emartri),che possono qualora localizzate in altre parti dell'organismo-ad esempio il cervello-condurre alla morte.

Essa insorge già nei primissimi anni di vita,trattandosi di una patologia ereditaria,ed a seconda ,come dire,dell'insufficienza dei fattori della coagulazione è stata individuata e suddivisa come di grado A),quando la predetta insufficienza può arrivare a valori inferiori all'1%,ovvero di grado B) quando la predetta insufficienza si attesti su valori decisamente superiori ed è opportuno sottolineare subito **che tutte le persone offese erano soggetti emofilici affetti da emofilia di grado A) come si rileva da tutte le deposizioni ed elaborati tecnici in atti.**

Non può poi certo essere messo in dubbio-e l'istruttoria dibattimentale lo ha dimostrato in modo irrefutabile posto che tutti i testi- tecnici e non- interpellati in proposito,nonché le varie consulenze depositate,lo hanno affermato-che l'emofilia specie di grado A) **fosse rectius sia** una patologia di estrema gravità che,quantunque non necessariamente letale di per sé,conduceva rectius poteva condurre-in assenza di cure efficaci- alla morte entro,al massimo, il 30° anno di età e ciò senza contare che le condizioni di vita degli ammalati-per le continue emorragie-erano assolutamente"difficili".

E' pertanto facilmente comprensibile come si fosse imposta -pressocchè immediatamente-al mondo scientifico e medico la necessità di trovare "un rimedio" per cui,intuitivamente, attraverso studi si pervenne all'utilizzo del sangue umano,

prima attraverso trasfusioni di sangue intero, poi di soli componenti e/o frazioni dello stesso come il plasma che, notoriamente, ne è la componente fluida.

Ciò perché si constatò la diversa efficacia delle varie terapie- che non è qui il caso di illustrare- fermo restando però che quella più efficace si rivelò essere senza dubbio alcuno- e su tale dato concordano tutti i contributi tecnici in atti- **quella sostitutiva** vale a dire quella che, attraverso la “trasfusione”, consentiva di immettere nell’organismo del paziente il fattore della coagulazione di cui era geneticamente privo e/o carente, fattore VIII nel caso dell’emofilia di grado A), fattore IX in quella di grado B).

Non rileva tanto in questa sede preliminare ripercorrere storicamente “i metodi di cura” dell’emofilia, ma è essenziale fissare un punto sul quale tutte le parti hanno concordato e che a giudizio del Tribunale è indiscutibile, **un dato di fatto**, secondo il quale tutte le terapie, i farmaci, i prodotti che venivano infusi ai soggetti affetti da tale patologia **erano certamente quoad vitam** appunto perché attraverso la somministrazione, infusione- in qualsivoglia maniera- di fattore VIII presente, appunto, nel sangue umano rectius nel plasma, si evitava il sicuro decesso del paziente, ovvero si neutralizzava il rischio di gravi danni alla salute dello stesso.

E’ vero che i difensori di alcune delle parti civili (Avv. Bertone e Zancla) hanno- sia nell’arringa orale che nella memoria scritta depositata- sostenuto che il concentrato per la coagulazione NON fosse un farmaco quoad vitam attirando le puntuali obiezioni delle controparti, ma sembra di capire, all’evidenza, che la loro opinione debba essere inquadrata nell’ottica del raffronto tra i metodi di cura dell’emofilia di grado A)- e cioè crioprecipitato da un lato e dall’altro, appunto, concentrato per la coagulazione di produzione industriale.

Essa cioè mira in sostanza a dimostrare che quest’ultimo sotto il profilo terapeutico non fosse affatto migliore del primo, anzi, ma certamente i predetti difensori NON potevano negare la valenza quoad vitam del prodotto industriale essendo anch’esso una metodica della, come poi si vedrà, **imprescindibile** terapia sostitutiva.

Siffatto rilievo sulla valenza quoad vitam dei farmaci per l’emofilia è importante non tanto perché, magari, sulla stesso potrebbero fondarsi- rispetto alla condotte contestate- avventurose teorie sull’esistenza di scriminanti e/o altro, quanto invece perché serve ad inquadrare il contesto- certamente da tener presente nella disamina del profilo di responsabilità per colpa- in cui i soggetti imputati hanno agito ed in cui sono maturate le condotte incriminate.

In detto contesto, dove appunto la necessità di disporre di sangue umano era assolutamente prioritaria, interagiscono, poi, come visto, intersecandosi, e proponendosi quasi “a cascata”, ulteriori profili da considerare ai fini della colpa, quali la effettiva disponibilità della materia prima (il sangue e/o plasma, appunto), la imprescindibile ed



ineludibile necessità dei controlli sulla stessa, i progressi della scienza medica e delle sue conoscenze, etc.

A fronte di ciò, come più volte ribadito, la disamina delle singole condotte va operata preliminarmente in quell'ambito complessivo così come imposto dalla stessa contestazione che, infatti, tutto sommato sembra ricollegare l'accusa all'inosservanza da parte degli imputati-ovviamente differenziando le posizioni-delle regole che in quel contesto erano sorte o potevano essere considerate tali e certo non mette neppure lontanamente in discussione che all'utilizzo del sangue *rectius* dei suoi derivati, dovesse farsi necessariamente ricorso.

Ovviamente lo scenario di cui si discute non poteva essere fisso ed immutabile ma era-giocoforza, considerati i progressi della scienza medica e della tecnica-in continua evoluzione, tuttavia è bene rimarcare che nella fattispecie il dato cronologico assume un'importanza decisiva-come poi si vedrà-perché, purtroppo, l'evoluzione delle cure ha poi dato origine ad ulteriori patologie che, almeno in alcuni casi, sono all'origine-quantomeno come concausa - della morte di alcune persone offese di questo processo.

**Un dato però va fissato perché è in relazione ad esso che va parametrata la disamina della sussistenza del delitto contestato.**

Invero la scaturigine e la stessa ratio dell'accusa risiede nella ipotizzata efficacia causale, nel decesso delle vittime, dell'infusione di prodotti emoderivati *rectius* plasmaderivati infetti sicché è logico e consequenziale-ed il dibattito si è proprio articolato su questo-che il limite cronologico dell'indagine o meglio dello spettro di analisi del Tribunale rispetto alla contestazione, debba essere fissato al periodo in cui tali prodotti potevano essere considerati in grado di contagiare coloro che ne usufruivano, vale a dire nel periodo precedente a quello in cui i virus trasmissibili con i prodotti emoderivati sono stati inattivati.

Senonché, come è intuibile trattandosi di un processo legato alla tecnica ed alle scoperte scientifiche, il risultato dell'inattivazione totale e complessiva è stato raggiunto attraverso tappe successive che, progressivamente, hanno consentito-ovviamente sulla scorta dei monitoraggi e risultati di volta in volta conseguiti-di raggiungere un sufficiente ed affidabile grado di sicurezza dei prodotti emoderivati.

Tale data è da collocarsi al più all'anno **1987/88** perché è quello l'anno in cui, una volta perfezionati e poi utilizzati su vasta scala i cd. metodi di inattivazione virale di seconda generazione, vale a dire quello al calore cd. umido, la pastorizzazione, il solvente-detergente certamente più efficaci del precedente al cd. calore secco, non si sono più registrati casi di contagio quantomeno da HIV e drastiche contrazioni delle alte infezioni e ciò non dimenticando che il sangue umano ed i suoi componenti, in

quanto “prodotti” biologici, non possono di per sé essere considerati completamente sterili.

Tutti i contributi scientifici in atti appaiono concordare su tale dato cronologico che, si badi, prescinde ovvero è autonomo rispetto all'individuazione rectius isolamento e classificazione del virus specifico (quello dell'epatite C, HCV, originariamente NON A e NON B, è stato infatti isolato nell'anno 1989, quello dell'HIV nel 1984/85) sicché non si tratta di una data convenzionalmente accettata, bensì di un preciso rilievo non solo di ordine logico, ma anche di un dato epidemiologico ed in un certo senso giurisprudenziale perché contenuto nella sentenza di Trento del 20 aprile 2004 che, appunto, oltre ad escludere la possibilità del contagio epidemico negli anni successivi al 1994, **fa riferimento agli anni 1987/88 per l'inattivazione per così dire definitivamente efficace dei virus nei prodotti emoderivati.**

Siffatto dato appare poi indirettamente condiviso anche dai difensori di alcune delle parti civili (Avv. Zancla e Bertone) allorché, fondandosi sul periodo di validità dei prodotti emoderivati che era di uno o due anni- ipotizzano che anche nei periodi successivi al 1987 e quindi fino al 1989 vi siano potuti essere dei contagi o meglio che siano stati utilizzati prodotti infetti **perché non ritirati tempestivamente** dal mercato.

Inoltre, ed esaustivamente sul punto, il dato istruttorio non ha offerto alcun convincente appiglio per ritenere l'erroneità e/o anche solo l'approssimazione di tale data per cui essa può ritenersi un elemento di fatto acquisito e come tale può fungere da limite cronologico alla disamina dei fatti di causa.

Ciò però comporta, immediatamente, che alcune delle condotte contestate, laddove l'imputazione per colpa specifica sia da ricondurre alla presunta violazione di norme intervenute dopo tale data, ovviamente non può sussistere ed analogamente è a dirsi per eventuali aspetti di colpa generica.

Risulterebbe poi, per quanto in precedenza illustrato, di intuitiva immediata evidenza la necessità ineludibile di **individuare nell'arco cronologico antecedente al 1987** quale possa essere stato il momento in cui si sia potuto verificare il contagio o meglio sia stata infusa ai singoli soggetti deceduti il prodotto infetto, perché è ad esso che devono essere poi paramtrate le conoscenze tecnico-scientifiche, la normativa regolatrice cui poi ricollegare- in ossequio alla contestazione- eventuali condotte colpose e le posizioni di garanzia.

In altri termini va rectius andrebbe, come più volte ribadito, individuato con precisione quello che è il momento della **sieroconversione al virus rivelatosi, poi, mortale vale a dire- in questa sede preliminare è sufficiente anticiparne il concetto- al momento in cui l'organismo del singolo paziente infuso sviluppa l'anticorpo al virus specifico.**



Il problema ovviamente è stato affrontato ampiamente nel corso dell'istruttoria dibattimentale e sarà oggetto di specifica disamina allorchè si tratterà dei contributi tecnici prodotti dalle parti e dell'analisi dei decessi, ma in questa sede introduttiva appare opportuno, ancora una volta, anticipare che **esso non è stato individuato con precisione per nessuno dei soggetti deceduti in relazione a nessuno dei virus di cui si discute.**

Si legge infatti nella perizia di ufficio in cui era previsto proprio il quesito specifico (pag. 14 dell'elaborato depositato in data 2 maggio 2017):

*“... e da qui la sostanziale impossibilità di stabilire a quale e/o a quali somministrazione la stessa debba essere ricondotta, pur se, in linea generale, secondo la letteratura scientifica la quasi totalità dei pazienti emofilici viene infettata al momento della prima trasfusione di emocomponenti o emoderivati..”*

La ragione di ciò e' che la questione rectius la soluzione di essa non poteva prescindere da alcuni presupposti e dati di fatto segnalati in precedenza- invero pacifici ed oggettivi alla stregua delle risultanze istruttorie e peraltro non contestati da nessuno :

- 1) l'utilizzo da parte dei soggetti deceduti di terapie sostitutive fin dai primi anni di vita;
- 2) l'insorgenza dell'infezione-quantomeno dell'HCV- per lo più alla prima infusione infetta;
- 3) l'utilizzo di prodotti diversi anche di produzione industriale (cfr. a quest'ultimo proposito le schede cliniche in atti, le dichiarazioni del teste Magni pagg.93-94 del verbale stenotipico dell'udienza del 13 febbraio 2017 e quelle dei vari consulenti tecnici nonché dei periti di ufficio), nonché di metodiche diverse per la terapia emofilica.

E' infatti logico ritenere-e nessun dato processuale lo ha smentito-che, proprio per le ragioni esposte in precedenza circa la gravità e lesività dell'emofilia A, i soggetti che ne erano affetti abbiano potuto fare, rectius abbiano fatto, uso di prodotti e metodi terapeutici da “subito” quando, verosimilmente, le tecniche e le conoscenze medico scientifiche erano ancora allo stato per così dire embrionale o comunque non erano tali da assicurare la produzione o l'immissione in commercio di prodotti sicuri sotto il profilo di assenza del rischio di veicolare infezioni, qualunque fossero rectius potessero essere queste ultime.

Né, si ribadisce, può condividersi-perché, come si vedrà, smentita *per tabulas*- l'idea-secondo cui **solo** i prodotti concentrati per la coagulazione fossero e/o potessero essere il veicolo dell'infezione.

Risultano allora chiari l'incidenza ed il rilievo che tali dati-che saranno oggetto di successiva più approfondita verifica-potranno assumere nella disamina della responsabilità dei singoli imputati ed è altrettanto evidente la necessità *rectius* l'opportunità di procedere nella valutazione dei dati istruttori per step successivi.

Il primo di essi non può che essere la verifica dell'origine della materia prima utilizzata per la fabbricazione dei prodotti emoderivati industriali, rimarcandosi che il presente procedimento ha ad oggetto condotte relative alla produzione italiana di emocoagulanti della coagulazione posto che il procedimento parallelo-per epidemia colposa-conclusosi con il decreto di archiviazione ineriva invece alle produzioni di aziende estere.(cfr. in proposito anche la requisitoria scritta del P.M.).

### **LA DISPONIBILITA' E LA PROVENIENZA DEL SANGUE ED I RELATIVI CONTROLLI (Cenni)**

Risulta di intuitiva quanto palmare evidenza, anche sotto il profilo della pura logica, che proprio per l'assoluta imprescindibilità del trattamento dell'emofilia con prodotti emoderivati o, più complessivamente, con trasfusioni di sangue vi fosse una stringente necessità per coloro che operavano nel settore, di avere notevole disponibilità di materia prima.

In questa sede preliminare il problema sarà affrontato solo, per così dire, per sommi capi riservando l'analisi più specifica allorchè si esamineranno i profili di responsabilità e la sussistenza dei reati contestati.

Orbene non pare seriamente revocabile in dubbio-benchè per la verità appaia contestarlo, seppure sotto diversi profili, il difensore di alcune delle parti civili-che in Italia, all'epoca dei fatti ma anche forse allo stato attuale, vi fosse carenza di sangue-a volte in termini drammatici-e che il Paese non fosse assolutamente-sotto qualsivoglia prospettiva si intenda esaminarlo-in grado di soddisfare la richiesta.

Al riguardo è interessante esaminare il prospetto e la documentazione prodotta dalla difesa di Bucci all'udienza del 19 marzo 2018, in particolare il Decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 1994.

Emerge infatti, planarmente, da essi come ancora nell'anno indicato persistesse la carenza di materia prima, così come nella pubblicazione di Farindustria del luglio 1998 si legge-cfr pag.22. paragrafo 3.1-che nonostante l'entrata in vigore della L.107/90 che aveva istituito un sistema di raccolta di plasma avente come obiettivo principale "l'autosufficienza nazionale", calcolata in relazione al fabbisogno di

specialità medicinali plasmaderivate di produzione industriale tra cui il FATTORE VIII, **si era circa alla metà** di quanto necessario.

Se ne può quindi dedurre, incontestabilmente, che il fabbisogno di materia prima, sia negli anni che qui rilevano, sia successivamente, come testimoniano i documenti richiamati, fosse particolarmente pressante e rendesse ineludibile l'approvvigionamento all'estero.

A questo aspetto, benchè la circostanza rappresenti uno dei profili dell'addebito, va poi aggiunto - per quello che ai nostri fini rileva - il dato, che non appare contestato, che per la produzione di emoderivati industriali occorressero grandi quantità di materia prima, cosa che, invece, come poi si vedrà non si verificava per altri metodi rectius strumenti quale il crioprecipitato.

Appare quindi una conseguenza del tutto logica e coerente con siffatte premesse, che l'approvvigionamento della materia prima avvenisse fuori dall'Italia, paese si ribadisce NON autosufficiente e ciò senza contare le condivisibili osservazioni e le dimostrazioni della difesa Bucci in ordine al riscontro di infezioni anche in quei paesi che erano autosufficienti, sicchè può concludersi che l'importazione di sangue - a qualsiasi scopo finalizzata - fosse o almeno si presentasse come una assoluta necessità.

In proposito giova richiamare i riferimenti sul punto contenuti nelle dichiarazioni rese in dibattimento dai testi :

*CARAFFA ("..in considerazione del fatto che l'Italia non è stata, e non è tuttora autosufficiente per gli emoderivati, le aziende che lavoravano in Italia il sangue erano costrette ad importare emoderivati dall'estero..");*

*GUALANO ("..in quella veste ero a conoscenza del fatto che l'Italia, allora ma ancora oggi, non essendo autosufficiente importava il plasma..").*

SCIOTTI, quantunque con riferimento agli anni dal 1991 in poi ma non vi è motivo di ritenere che precedentemente la situazione fosse e/o potesse essere diversa:

*P.M.: "Grossa carenza a livello di disponibilità?"*

*Teste: "Di fabbisogno, nel senso che in quel periodo c'era un fabbisogno soddisfatto per quanto riguarda il sangue, eravamo intorno a quasi un milione e mezzo di litri l'anno, mentre per il plasma e quindi per tutto quello che poi ne veniva per gli emoderivati, i plasma derivati, l'albumina, gammaglobuline etc. si riusciva ad avere uno stanziamento di quattrocentomila litri l'anno, mentre la necessità era quasi il doppio..."* ed in parte

GARAVAGLIA(perché riferibile all'emoglobina).

*Avv. Bertone:Lei ricorda quando assunse il ruolo di Ministro di avere verificato quale fosse la situazione dell'autosufficienza nazionale a livello di plasma derivati per la cura dell'emofilia?"*

*Teste:Soprattutto mancava l'emoglobina..*

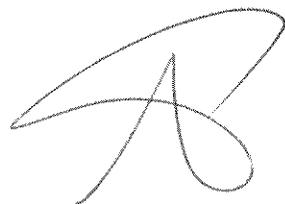
*Avv. Bertone: "Lei ha avuto modo di verificare o disporre delle verifiche circa il rapporto tra l'autosufficienza nazionale e posizioni espresse su questo proposito da soggetti privati?"*

*Teste:Guardi sull'autosufficienza è un problema che dura,ci sono dei picchi di donazione,dei picchi in cui per molti motivi diminuisce però sono di certo i componenti del sangue che creano problemi di autosufficienza o meno..".*

Certo non vi sono ragioni per dubitare dell'attendibilità di tali dichiarazioni che provengono da testi qualificati,ex pubblici ufficiali,certamente ben consapevoli delle conseguenze in caso di mendacio e/o reticenza,i quali non hanno alcun plausibile interesse a mentire e che,per di più,hanno riferito fatti a loro diretta conoscenza che non appaiono smentiti da altri dati processuali, sicchè può ritenersi accertata la circostanza o quantomeno non contraddetta da altre risultanze che le industrie farmaceutiche fossero in un certo senso "costrette",per effettuare la produzione di emoderivati,a rivolgersi all'estero per l'importazione del plasma che era la materia prima.

Ovviamente tale,pacifico,dato non può di per sé solo assumere-e certo il Tribunale non ha alcuna intenzione di attribuirgliela-una valenza scriminante essendo fin troppo agevole obiettare che proprio perché di provenienza esterna, era vieppiù necessario il controllo sulla sua sicurezza cui indirettamente,come poi si vedrà,rimandava la normativa in materia,tuttavia è importante-nell'ottica dell'ontologia del delitto contestato-evidenziare che l'approvvigionamento di materia prima non poteva o almeno il dibattito non sembra aver offerto prove univoche in senso contrario, essere limitato alla sola Italia.

E' vero che la difesa di alcune delle parti civili (Avv.Bertone e Zancla) in un certo senso relativizza il problema-cfr. pag. 33 e segg. della memoria depositata-ed anzi valorizzando il metodo del crioprecipitato ne fa un elemento di accusa, ma lo parametrizza sulle "vicende" del centro di Castelfranco Veneto sicchè è ovvio obiettare che quel centro non raccoglieva tutti gli emofilici italiani (ma il 30%) e che l'autosufficienza è stata raggiunta,almeno secondo le dichiarazioni del teste Magni,nel 1973 per il centro e solo nell'anno 1981 per il solo Veneto.



Ciò peraltro senza contare quanto analiticamente illustrato nella memoria depositata dalla difesa di Bucci (cfr. pagg. da 73 a 75) dove si contesta, radicalmente, il dato precedente e si rappresenta che, ovviamente nei limiti ristretti in cui può assumere valore probatorio un'intervista, comunque acquisita agli atti, senza l'esame dibattimentale di chi l'ha resa, il prof. Traldi-direttore del Centro di Castelfranco Veneto- dichiarava, appunto in un'intervista del 18 giugno 1989 che la produzione di crioprecipitato NON era sufficiente.

Al riguardo peraltro possono essere richiamati anche i dati contenuti rectius illustrati nella consulenza tecnica redatta dal prof. Angeloni (versata all'incarto dibattimentale ed utilizzabile ai fini della decisione) che testimoniano la carenza di materia prima.

L'obiezione illustrata non appare quindi cogliere nel segno e comunque non intacca o inficia il dato- a questo punto indiscutibile- della necessità di approvvigionarsi all'estero.

Si pone allora, a questo punto, la questione di individuare quale fosse l'origine di tali importazioni e va immediatamente sottolineato che dal dibattito (cfr. in particolare le dichiarazioni del teste Pagano dipendente della AIMA Plasmaderivati), sembra essere emerso che le aziende del gruppo Marcucci si rifornissero-attraverso un broker internazionale, Continental Pharma- per lo più negli Stati Uniti.

Era dunque sangue rectius plasma di prevalente se non esclusiva provenienza americana, sicchè è con riferimento a tale dato che deve essere preso in considerazione il problema della sicurezza e dei controlli.

Prioritario risulta precisare che i pericoli e quindi i rischi connessi all'utilizzo di plasma statunitense, come peraltro reiteratamente affermato dalle parti civili ma soprattutto come contenuto nell'imputazione, erano rectius sembrerebbero da ricollegare per ciò che è emerso in dibattito alle modalità di raccolta – perché all'origine vi erano donatori cd. mercenari, collocati per lo più in carceri nonché in territori ed ambienti “a rischio”.

Va anche precisato che il sangue rectius il plasma di origine statunitense-gli USA risultavano essere un paese autosufficiente-proveniva dai centri di plasmaferesi operanti in quel paese che, in pratica, attraverso una complessa procedura che non è il caso di illustrare, ottenevano-“separando” in sostanza il sangue-il plasma che poi era utilizzato per la preparazione dei concentrati industriali per la coagulazione.

Orbene è pacifico che i centri di plasmaferesi fossero sotto il diretto controllo della FDA-organismo federale-e che prima dell'esportazione le sacche di “materia prima” dovevano subire il controllo delle autorità statunitensi tanto che alle sacche stesse erano  allegate  le  bleeding-list che, appunto, garantivano o avrebbero dovuto garantire -riportando tutti i dati- la

“qualità” intesa ovviamente come salubrità del prodotto illustrando tutte le vicende-origine, test effettuati, numero del donatore ed altro- che ad esso inerivano (cfr. sul punto sempre le dichiarazioni del teste Pagano Bruno e non solo)..

Peraltro tutti i testi esaminati sul punto hanno riferito che ci si rivolgeva agli Stati Uniti perché considerato un paese avanzato ed evoluto e come tale del tutto affidabile circa i sistemi di controllo e di sicurezza del prodotto- affatto particolare- che esportava.

Inoltre, ed esaustivamente sul punto, vi erano anche certificazioni delle autorità consolari che garantivano che il prodotto esportato era conforme ai dettami della normativa italiana sicché è ragionevole ritenere, senza per il momento entrare nella problematica dei raffronti tra metodi di raccolta e controlli successivi, che il sangue rectius il plasma di provenienza statunitense presentasse, almeno in astratto, requisiti di piena affidabilità.

Opportuno appare allora a questo punto richiamare le dichiarazioni rese in dibattimento- segnatamente all’udienza del 25 settembre 2017- dalla teste CARAFFA Dina Maria, funzionario, dall’anno 1972, della Direzione Generale del Farmaco (cfr. pagg. 11 del verbale stenotipico di detta udienza)

*P.M. :Quindi la domanda che le faccio è: quando sono vagliate queste autorizzazioni all’importazione del plasma, ci si accontentava del fatto che il sangue fosse dichiarato come proveniente da paesi europei, o dagli Stati Uniti? Questo è il controllo che si faceva?*

*Teste: No. Perché la ditta presentava anche della documentazione cartacea su dove veniva raccolto il sangue.*

*P.M.: Quindi, si può dire o no, che c’era una presunzione circa il fatto che il sangue proveniente da questi paesi fosse, tra virgolette, sicuro?*

*Teste: Sì, certo. Sarebbe stato sicuro anche quello che proveniva dalla Francia che poi ha avuto, purtroppo, la situazione sugli emofilici.*

*P.M.: Sulla base di che cosa si riteneva sicuro il sangue, ad esempio proveniente da paesi europei e/o Stati Uniti e non da altri paesi?*

*Teste: Per le tradizioni sanitarie di paesi simili alle nostre, rispetto invece a paesi che non avevano queste tradizioni.*

Orbene, indipendentemente- si ribadisce- da qualsivoglia ulteriore considerazione in proposito, appare del tutto plausibile, almeno in linea astratta, che si sia operata una scelta siffatta in pratica confidando nell’affidabilità di prodotti importati da paesi

esteri che, almeno astrattamente, presentavano sufficienti garanzie di sicurezza con le implicazioni che un tale rilievo può poi comportare sulla disamina della sussistenza- anche sotto il profilo dell'elemento cd. psicologico- del delitto contestato.

Non si può dunque classificarla come una scelta censurabile in sé –tenuto conto della stringente necessità dell'approvvigionamento- ma è chiaro che potrebbe diventarlo- e su questo ha insistito il difensore (Avv. Bertone) di alcune delle parti civili- allorché in presenza di conoscenze ovvero anche sospetti che i parametri di sicurezza non potessero essere quelli sperati e ritenuti, gli "operatori" interessati, a qualunque livello, normativo, amministrativo e produttivo, non ne abbiano scientemente e consapevolmente tenuto conto.

Di contro, nell'ottica del profilo ontologico del delitto contestato, non appare condivisibile l'idea illustrata dalla parte civile (cfr. pag. 59 della memoria degli Avv. Zancla e Bertone) circa l'eventualità- sempre in astratto possibile- dell'inosservanza da parte degli esportatori delle regole nel paese di origine col conseguente obbligo di controllo- per questa via- del prodotto esportato nel paese ad quem e cioè l'Italia.

Non è emerso infatti in dibattimento, o meglio non è stato dimostrato in modo inconfutabile che le certificazioni che accompagnavano il prodotto fossero state "artefatte" ovvero alterate, ovvero, nel caso delle attestazioni consolari, che NON rispondessero o potessero non rispondere ai requisiti richiesti dalla normativa italiana (cfr. in proposito anche quanto stabilito nella sentenza emessa dal Tribunale di Trento in data 12 luglio 2002) di tal ché appare ragionevole ritenere, o quantomeno non si può con certezza escludere, che vi fosse una sorta di "affidamento" da parte di coloro che utilizzavano il prodotto in Italia.

Nè al riguardo sembrano- come poi si vedrà- possano assumere valore, in contrario senso le osservazioni ed i rilievi illustrati nelle pagg. da 51 a 62 della memoria scritta depositata da alcune parti civili (assistite dagli Avv. Zancla e Bertone) essendo agevole obiettare che certamente gli importatori non dovessero e soprattutto non potessero essere a conoscenza di eventuali violazioni della normativa statunitense, o almeno vi è un ragionevole dubbio in proposito.

E' vero che al riguardo gli stessi patroni di alcune delle parti civili hanno, nella memoria conclusiva depositata (cfr. pagg. da 49 a 76), sostenuto l'esatto contrario con dovizia di argomentazioni, coerente produzione documentale ed attenta disamina del materiale probatorio (cfr. però anche le controdeduzioni della difesa Bucci (pagg. da 45 a 58 della memoria conclusiva che non appaiono né peregrine, né pretestuose sorrette come sono anch'esse da precisi riferimenti anche alla normativa in vigore- sul tema- negli U.S.A.- che non risultano contraddetti da alcunché ) tuttavia- a giudizio del Tribunale- il quesito cui dare risposta, nell'ottica del solco tracciato dall'editto accusatorio, è se i produttori dovessero obbligatoriamente ricontrollare la materia prima in presenza di certificazioni che lasciavano fondatamente ritenere per i

controlli cui era sottoposto la “sterilità” rectius la non infettività del prodotto importato.

Né vale obiettare in contrario senso che l’F.D.A. si limitava a controllare ovvero confermare le autorizzazioni ai centri di plasmarefesi perchè è del tutto logico ritenere-e l’istruttoria dibattimentale non sembra aver dato prova del contrario- che siffatti controlli prevedessero anche la disamina dei metodi di raccolta del plasma.

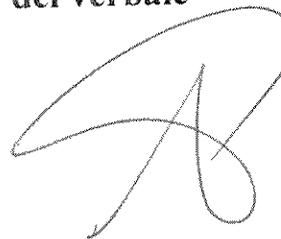
Certo è incontestabile che la normativa di riferimento dovesse essere quella vigente in Italia ma è altrettanto evidente che la violazione della stessa, con le conseguenze sul profilo della colpa specifica, potrebbe essere ravvisabile **SOLO** allorchè si dimostrasse che i produttori sapessero- ma non si sa su quali basi ed in base a quali informazioni- che quanto attestato dalle Autorità statunitensi o meglio quanto contenuto nelle documentazioni cartacee che accompagnavano ogni lotto importato- fosse o potesse non essere vero.

Oppure che abbiano consapevolmente violato il disposto normativo, ma se l’idea della violazione fonda esclusivamente sui dati del rischio del plasma da donatori mercenari, ovvero della sua raccolta in carceri e/o ambienti non sicuri e rischiosi, è chiaro che, per quanto appena detto, il problema della colpa si pone anche sotto il profilo psicologico del delitto perchè potrebbe non esserci alcuna violazione in quanto non è detto, né è dimostrato che il sangue rectius il plasma così raccolto e lavorato **fosse per ciò solo** infetto.

In altri termini le parti civili citate hanno, come visto, focalizzato l’attenzione e le censure sul plasma importato essenzialmente sui metodi di raccolta (da donatori a pagamento e presso ambienti non salubri (in particolare carceri), ma appare ragionevole ritenere, sotto un profilo prioritariamente di ordine logico, che l’autorità di esportazione che attestava, nei sensi sopra specificati, la “sterilità” del prodotto fosse e/o dovesse essere a conoscenza anche -se non soprattutto dei metodi di raccolta- sicchè la sua attestazione doveva considerarsi come necessariamente emessa a valle di tali indagini e quindi ritenersi completa ed affidabile.

Peraltro il dato che negli USA fosse consentita la donazione a pagamento- a parte il rilievo che pur hanno le puntuali, in proposito, osservazioni contenute ed illustrate nella memoria depositata dalla difesa di Bucci- non poteva di per sé sola essere considerata un’anomalia tale da inficiare automaticamente ed inevitabilmente la salubrità del prodotto, ed anche l’eventuale raccolta presso carceri ed ambienti “a rischio” poteva, nell’ottica delineata, essere determinante.

**Interessante è sul punto la dichiarazione del teste Magni (cfr. pag.32 del verbale stenotipico dell’udienza del 13 febbraio 2017) :**



**TESTE :**” Come ho detto in Europa la donazione a pagamento non era legale,era vietata,e quindi,in Francia,in Gran Bretagna,tutti i paesi europei,iniziarono anche loro a fare produzione industriale,ma con donatori volontari.Questo non accade in Italia,perché da noi non si poteva,anche il crioprecipitato c'erano difficoltà a farli,io li facevo in ospedale ma lavoravo illegalmente posso dirlo,l'ho detto anche pubblicamente.Quindi veniva favorita l'importazione,che questo poi fosse consentito dalle leggi,lo dirà l'Avvocato.”

**GIUDICE:**”Ce lo deve dire lei non è che ce lo deve dire l'avvocato,ci deve dire lei come mai,se ho capito bene,mentre in altri paesi europei si orientavano per la produzione dell'emoderivato industriale con donatori volontari e quindi,virgolette,controllati in Italia questo non c'era,chi l'aveva presa questa decisione,come e quando,se lei lo sa?”

**TESTE:** “In Italia c'era una legislazione estremamente non all'altezza dei tempi,per usare un eufemismo, c'e' una legge del 1967 che dava il quadro di quello che si doveva fare,doveva venire fuori un'attuazione della legge e ci vogliono tre anni,arriva nel 1970,ma anche la legge del 1970 era fortemente limitativa nella produzione dei plasma derivati che veniva delegata,ci volevano dei centri farmaceutici,il che andava bene se si voleva fare il concentrato di Fattore ottavo,l'albumina a,l'immunoglobulina,ma per il crioprecipitato bastava una banalissima fca del sangue.

Quindi noi eravamo arretrati dal punto di vista legale,mentre anche i paesi,io ho citato la Francia e la Gran Bretagna,ma bisogna dire che purtroppo anche loro a un certo punto cominciarono ad importare dall'America anche loro,perché non riuscivano a sostenere la produzione,perché gli americani andavano a raccogliere plasma a non finire in tutto il mondo,facevano plasmaferesi,che vuol dire raccolta di plasma,non so,cinquanta litri all'anno autorizzati a fare..”

**GIUDICE:**”Cinquanta litri all'anno l'America?”

**TESTE:**”Da un solo donatore,che veniva pagato,erano professionali,loro vivevano di loro professione,era quello di donare il plasma”.

**GIUDICE:**”Questo anche quando era già noto il rischio di infezioni?”

**TESTE:**”Certo,certo.

**GIUDICE:**”Quindi naturalmente la legislazione italiana in quel periodo...?”

**TESTE:**Consentì l'importazione.

**GIUDICE:**”Quindi la fabbricazione?”

*TESTE: Oppure l'importazione di plasma, oppure c'erano ditte, come si chiama la Carter—*

*GIUDICE: "Quindi la fabbricazione di emoderivati da quelle trasfusioni?"*

*TESTE: "Sì, anche plasma importarono".*

Riesce allora difficile a questo punto sostenere, nell'ottica della colpa specifica ma anche se vogliamo di quella generica, che le industrie dovessero procedere ad ulteriori controlli solo perché il sangue era rectius poteva essere da donatori retribuiti.

Quanto alla raccolta del sangue presso ambienti a rischio poi le parti civili hanno prodotto documentazione comprovante che, almeno in un caso, le autorità e le industrie italiane fossero rectius potessero essere a conoscenza della raccolta del sangue presso le carceri statunitensi ma, indipendentemente da qualsivoglia considerazione in merito, è pacifico-sulla scorta della stessa documentazione prodotta- che i fatti sono riconducibili agli anni 1982/83 e quindi quanto sopra detto rimane del tutto valido quantomeno per gli anni precedenti e ciò senza contare che l'intervento delle Autorità Federali nel caso specifico è indice palmare che i controlli all'origine venivano effettuati con le implicazioni che ciò comporta sugli obblighi gravanti, in Italia, sui produttori.

In altri termini se vi è stato un caso in cui si è scoperto il pericolo ed è provata poi la campagna di "recall" disposta nell'anno 1983 dalla F.D.A. ciò non può che significare che i controlli sulla materia prima di provenienza statunitense venivano effettuati per cui non è dato comprendere l'obiezione, sul punto, sollevata dagli Avv. Bertone e Zancla.

D'altro canto tutti i testi esaminati specificamente sul punto (Mannucci, De Santis, Pagano, Esposito e Gualano) hanno confermato che la documentazione che accompagnava le sacche-più precisamente bottiglie- di plasma era certamente conforme ai parametri indicati e previsti dalla normativa italiana, sicchè può ritenersi che vi fosse una base di partenza concreta su cui fare affidamento con le implicazioni che ciò comporta sulla disamina del profilo di responsabilità per colpa senza contare che i predetti testi hanno fatto riferimento all'assoluta, almeno ritenuta tale, sicurezza del plasma importato dagli USA.

In altre parole potrebbe non pretestuosamente sostenersi che gli obblighi dei produttori delineati dalla normativa-di qualunque livello e grado- potevano essere ritenuti adempiuti in presenza della certificazione estera specie quando, come nella fattispecie, essa era indicata-dalle autorità consolari-come conforme alla normativa presente nel paese importatore e ciò senza contare che la normativa italiana prevedeva, demandandoli all'Istituto Superiore di Sanità-organo tecnico del Ministero-la verifica ed il controllo sull'idoneità delle officine farmaceutiche

importatrici di plasma e sangue dall'estero ad eseguire i controlli sui prodotti importati (cfr. art. 1 D.M.15 settembre 1972).

Certo come sostenuto dagli Avv. Zancla e Bertone a pag. 58 della memoria depositata-implicitamente riconoscendo però che le certificazioni ci fossero-ci si sarebbe potuti anche non accontentare di dette certificazioni anzi,nell'ottica della doverosa salvaguardia del fondamentale diritto alla salute, se ne sarebbe dovuto prescindere ma bisognerebbe però dimostrare che esse erano false o potevano esserlo,ovvero che fossero state emesse in palese violazione della normativa del paese di riferimento perché diversamente opinando dovrebbe necessariamente sostenersi che esse non avessero alcun valore nonostante-si badi-l'"avallo" dell'Autorità consolari.

Peraltro richiamando quanto detto in precedenza sulle verifiche da parte dell'I.S.S.,ed i testi esaminati in dibattimento lo hanno confermato, i controlli,almeno per un certo periodo, erano eseguiti ed inoltre è emerso in dibattimento ed è pacifico che la produzione ed immissione in commercio di prodotti emoderivati era sottoposta all'autorizzazione ministeriale sicchè non possono condividersi le pur acute osservazioni illustrate dalla parte civile e non appare,per questo profilo,sostenibile almeno con univca e tranquillante certezza il profilo di colpa addebitato agli imputati.

Ciò senza contare poi che la sentenza di proscioglimento di Trento-quantunque per fatti certamente successivi a quelli per i quali si procede-arriva ad affermare che neppure in presenza di conclamate violazioni formali poteva dirsi dimostrata l'infettività rectius la non sicurezza del prodotto ad ulteriore conferma di quanto in precedenza illustrato.

Non è intenzione del Tribunale contestare-perché documentalmente dimostrato e non contraddetto neppure dalle difese- l'assunto della parte civile che già ai principi degli anni 70,segnatamente nel 1972,la comunità scientifica avesse rilevato il rischio di trasmissione del virus dell'epatite B)-attraverso l'infusione di prodotti emoderivati e,soprattutto,che vi fossero stati studi che avevano dimostrato la presenza di tale virus in soggetti emofilici trattati con emoderivati tuttavia,alla stregua di quanto detto in precedenza,bisogna chiedersi perché mai le esportazioni di plasma statunitense fossero comunque accompagnate da attestazioni circa la corrispondenza del prodotto alla normativa italiana e quindi,indirettamente,la loro salubrità-dato non smentito nel corso del dibattimento—ed a questo rapportare la disamina del profilo di colpa contestato agli imputati.

In altri termini non sembra azzardato sostenere che le aziende-pur magari a conoscenza dei rischi delineati perché vi era letteratura in proposito-facessero o potessero fare affidamento su quanto attestato dal paese esportatore e non sembra valere l'obiezione in contrario senso, che in Italia era vietata la raccolta da donatori mercenari-indipendentemente da qualsivoglia significato si attribuisca a tale

termine(cfr. in proposito le osservazioni contenute nelle pagg. da 52 a 55 della memoria depositata dalla difesa di Bucci)-perché,in un certo senso,l'attestazione del paese esportatore garantiva rectius avrebbe dovuto,almeno in astratto, farlo anche dai rischi connessi a questo aspetto.

E' vero-come dichiarato dal teste Pagano-che non vi erano indicazioni sul donatore ma alla stregua di quanto appena detto-che appare in linea ed armonia con la logica-non sembra che i produttori dovessero prescindere dalla certificazione e procedere ad un nuovo controllo tanto più che poi,come visto,i prodotti dovevano essere sottoposti all'autorizzazione ministeriale per l'immissione in commercio procedura che imponeva alle aziende ulteriori protocolli per i controlli da effettuare.

Certo,ed è doloroso rilevarlo,la violazione dei parametri di sicurezza è, purtroppo,plasticamente e drammaticamente documentata dal decesso dei soggetti- tra i quali quelli di cui alla contestazione- emofilici sottoposti a terapie con emoderivati di produzione industriale, ma è altrettanto certo che a fronte di quanto testè detto non possa escludersi,o quantomeno vi è un legittimo dubbio in proposito,che i produttori possano aver agito quantomeno in assenza di una colpevole negligenza.

Ciò senza contare che,almeno in via astratta ma anche logica,non sembra valere-in modo indefettibile ed universale- l'equazione prelievo da donatore mercenario=sangue e quindi prodotto infetto, perché in riferimento ai casi in esame dovrebbe dimostrarsi se e quale lotto abbia effettivamente contenuto i virus e se sia stato effettivamente inoculato al soggetto deceduto.

Nè va sottaciuto in questa sede preliminare che tutti i controlli e le verifiche(sia del paese esportatore che di quello che invece importava) potevano essere effettuati ovviamente con riferimento alle possibili patologie rectius virus all'epoca conosciuti- successivamente si vedranno quali-e non potevano avere ad oggetto patologie ignote per cui la valutazione del profilo di colpa deve **necessariamente tener presente anche questo dato.**

**Illuminante è in proposito la dichiarazione del teste ESPOSITO:**

*GIUDICE: L'esportazione del plasma o sangue americano era possibile solo se erano state rispettate queste norme di questo atto che ha detto lei o no?*

*TESTE "Sì".*

*GIUDICE: Chi le autorizzava?*

*TESTE "L'FDA, Food and Drug Administration che aveva un centro ispettivo. Cioè ogni centro veniva ispezionato dalla Food and Drug Administration"*

*periodicamente e loro confermavano l'autorizzazione o sospendevano l'autorizzazione.*

*GIUDICE: Quindi dobbiamo pensare o si dovrebbe pensare che sono stati prima di questa..visto che c'era questo ponderoso documento e che c'erano i controlli ispettivi,che questi quantitativi di plasma o di sangue provenienti dagli Stati Uniti fossero stati controllati e non presentassero problemi?Dovremmo ritenere così?*

*TESTE: La risposta è sì.E aggiungo che dal 1978 il Ministero ha chiesto alle Autorità americane la dichiarazione che i prodotti e il plasma che veniva inviato in Italia aveva le stesse caratteristiche di qualità dei prodotti utilizzati nel mercato interno.*

*GIUDICE:E se questo diciamo era l'iter,se questo era il parametro al quale si ispirava mi chiedo poi:perché poi il Ministero o le aziende effettuavano ulteriori controlli?*

*TESTE:Perché ci si può sempre sbagliare nella nostra..*

*GIUDICE:Perché si può sempre sbagliare?Però sta di fatto,ingegnere,che comunque del sangue infetto è entrato.*

*TESTE:Chiedo scusa?*

*GIUDICE:Sta comunque di fatto che del sangue infetto comunque è entrato o no?*

*TESTE:Infetto rispetto a quello che si è scoperto dopo.*

*GIUDICE:Quindi ovviamente lei dice controllato e-mi perdoni il termine-e asettico rispetto ai virus che si conoscevano all'epoca-*

*TESTE:E alle capacità e alle possibilità di controllare formalmente,cioè nel senso rispettare le regole.....*

D'altro canto non appare pretestuoso o peregrino o peggio,provocatorio, sostenere che sarebbe stato suicida, anche nell'ottica di una cinica attività imprenditoriale,specie se tesa SOLO al perseguimento del profitto, NON garantirsi,ovviamente nei limiti del possibile, da ogni rischio sulla salubrità del prodotto, pena-è ragionevole e logico pensare- l'esclusione dal mercato qualora si fossero verificati problemi, tanto è vero che,almeno per un certo periodo,i controlli sono stati effettuati fermandosi poi allorchè non vi erano mai state o rilevate incongruenze.

In altri termini non si vede perché i produttori si sarebbero dovuti consapevolmente assumere il rischio, a questo punto da ritenersi concreto nella loro prospettiva e certo in quella dell'accusa, di immettere in commercio prodotti non salubri tanto più che non potevano ignorare i parametri fissati dalla normativa italiana.

Ancora, è un dato oggettivo emerso nel corso del dibattimento che le associazioni di emofilici ovvero rectius alcune di esse (in particolare la Fondazione per l'Emofilia che, benché in epoca successiva a quella dei fatti per cui si procede-segnatamente il 13 febbraio 1991 rivolse anche una richiesta alle Autorità affinché non fosse compromessa o rallentata l'importazione dagli USA pur nella consapevolezza dei rischi) (cfr. documentazione prodotta dalla difesa di Bucci all'udienza del 21 dicembre 2015) caldeggiassero ed auspicassero l'uso degli emoderivati-anche a fronte di altri metodi-e che premessero affinché fosse garantita l'importazione.

Riesce allora difficile credere, pur avendo presenti le severe critiche e le censure mosse a tali organismi dai difensori di alcune delle odierne parti civili, che da parte di soggetti direttamente ed in prima persona interessati potesse esservi una tale sottovalutazione del problema che, come visto, si era già affacciato nella comunità scientifica.

E' vero anche che la disciplina normativa (cfr. D.P.R. 24 agosto 1971, n. 1256) vietava le trasfusioni allorché il donatore fosse e/o potesse essere malato o avesse avuto contatti con soggetti affetti da epatite, ma è indubbio che, nell'ontologia e nella struttura del delitto colposo, l'obbligo del controllo successivo non può che essere letto in corrispondenza della certificazione che accompagnava la materia prima importata.

Infine ed esaustivamente sul punto si faceva, al più, riferimento al virus dell'epatite B) (patologia agevolmente controllabile e non letale) non certo a quelle-letali- dell'epatite NANB ed HIV per cui l'atteggiamento e la condotta va inquadrata in questi ambiti, senza contare che occorre poi offrire delle alternative altrettanto valide alla terapia che si interrompeva o meglio che si sarebbe dovuta interrompere e che, come tra poco si vedrà, non apparivano avere le stesse caratteristiche.

Tutto ciò però- si badi- in linea astratta e generale senza contare ciò che, nella fattispecie, non vi è prova alcuna che eventuali lotti infetti possano essere finiti nella rete di produzione delle aziende MARCUCCI a meno di non voler ritenere, ma è impensabile la sola ipotesi, che **TUTTI** i lotti provenienti negli anni dagli Stati Uniti fossero infetti e tralasciando per ora il problema che- si ribadisce- in nessuno dei casi sottoposti al vaglio del Tribunale è stato possibile accertare il prodotto infettante.

Per la verità sul punto specifico ed almeno per un caso deve essere presa in considerazione la deposizione resa in dibattimento dal teste Duda Kelly- regista cinematografico autore di documentari di inchiesta sul sistema di raccolta del plasma

negli U.S.A.-che ha riferito di aver intervistato il responsabile della HMA(Philip Henderson) società che gestiva il programma di prelievo del sangue e del plasma presso il carcere americano di Cummings nello stato dell'Arkansas.

Costui gli aveva parlato di un suo viaggio nell'anno 1982 in Italia-segnatamente a Rieti-a seguito della scoperta di un lotto infetto che,attraverso la Continental Pharma broker internazionale,era stato venduto in Europa in Italia,appunto ed in Spagna.

Dal filmato proiettato in aula di udienza è emerso che il predetto Henderson ha effettivamente dichiarato di essere stato in Italia,a Rieti,ma non è dato capire con precisione se effettivamente il lotto in questione fosse stato ceduto alla AIMA Derivati società Marcucci che aveva sede,appunto,a Rieti e se soprattutto sia stato lavorato ed immesso in commercio.

Attenzione, non pare seriamente revocabile in dubbio che se l'Hendeson si è recato in Italia- il motivo non poteva che essere quello di una verifica e se del caso di un eventuale richiamo del prodotto rectius del lotto risultato e/o che si riteneva infetto che con ogni probabilità,quantomeno sotto il profilo della logica,era stato ceduto all'AIMA.

Tuttavia è agevole obiettare che l'infezione era certamente da epatite B e che sembra potersi dedurre-indipendentemente dalle diverse traduzioni-che non fu possibile stabilire se era stato il plasma fornito dalla HMA a poter contaminare il lotto e di conseguenza il dato appare di scarsa incidenza ai fini che qui rilevano.

Ciò senza contare che il teste Esposito ha dichiarato che la circostanza non gli risultava ma,soprattutto,che nei documenti aziendali non vi erano tracce di un tale passaggio,che i testi Serradimigni e Pagano non hanno fatto riferimento all'episodio e che anche a voler ammettere che vi sia stata la cessione e che vi possa-senza però alcuna prova in merito se non quella del profilo logico perché non sono emersi,nella circostanza,prove di ritiri o distruzione del prodotto- essere stata anche la lavorazione, ciò che ai nostri fini rileva è che nessun dato processuale depone e/o fa ritenere che poi il prodotto "infetto" sia stato assunto da uno dei soggetti emofilici in relazione al cui decesso si procede.

Può quindi concludersi che, da un lato, le oggettive incertezze complessive sulla vicenda e, dall'altro, l'assoluta mancanza di prova circa l'eventuale assunzione di un prodotto eventualmente infetto-peraltro di HBV-possa essere avvenuto anche per uno solo dei soggetti deceduti, rende del tutto anodino ai fini della ricostruzione del nesso causale l'episodio in questione.

In seguito si esamineranno nel dettaglio le posizioni degli imputati in relazione alle singole imputazioni verificando le opposte argomentazioni illustrate dalle parti, ma in questa sede preliminare è apparso funzionale alla comprensione della vicenda

delineare il quadro, per così dire, di riferimento ed è indubbio che la consapevolezza o meno dei produttori nonché delle autorità di controllo ne costituissero un tassello rilevante.

## **I RISCHI DI INFEZIONE E LA CONSAPEVOLEZZA DEGLI STESSI**

Come anticipato, nel presente procedimento- a fronte di alcuni profili della contestazione- è necessario nella disamina della responsabilità per colpa, accertare se tutti gli operatori e gli agenti coinvolti nella produzione ed immissione in commercio di prodotti emoderivati fossero o no consapevoli dei rischi e dei pericoli connessi, quasi ontologicamente si può dire, all'utilizzo ed al trattamento del sangue umano.

Premesso che, come più volte ricordato, né il sangue intero né il plasma che ne rappresenta una frazione possono mai essere considerati assolutamente sterili, va precisato che l'istruttoria dibattimentale ha dimostrato che quantomeno alla comunità scientifica fosse noto, da tempo, che attraverso il sangue potevano trasmettersi virus patogeni.

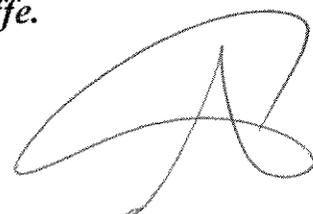
Ciò che preme subito sottolineare è che non tutti i virus furono conosciuti o scoperti nello stesso periodo anche se, nel corso dell'istruttoria ed in relazione ai decessi deve ritenersi che fossero essenzialmente tre HBV, HCV ed HIV che, peraltro, risultano essere stati riscontrati come infezioni principali nei pazienti emofilici trattati con prodotti concentrati della coagulazione.

Si tratta dunque, in generale, del problema delle cd. infezioni post-trasfusionali in particolare dell'epatite presente alla comunità scientifica da tempo- a partire dagli anni 40 del secolo scorso, poi verificato su base epidemio-omologica negli anni 50- ed al riguardo è opportuno riportare quanto riferito dal teste, consulente tecnico di alcuni imputati, (cfr. pag. 17 del verbale stenotipico dell'udienza del 5 febbraio 2018) anche perché non contraddetto da alcunché:

***RIZZETTO: Scusa, se posso completare. La trasfusione di sangue è nata e si è espansa dopo la scoperta da parte di Landsteiner dei gruppi di sangue che hanno impedito le pericolosissime reazioni post-trasfusionali.***

***Quindi parliamo di un'epoca che nasce all'inizio del Novecento.***

***Il concetto che il sangue possa contenere dei virus, degli agenti patogeni trasmissibili nasce allora e matura durante la seconda guerra Mondiale quando le truppe americane, soprattutto le truppe americane vaccinate con vari preparati che contenevano plasma facevano epatiti, diventavano gialli a bizzeffe.***



*Si venne allora in quell'epoca a chiarire il fatto che esisteva un'epatite post-trasfusionale che veniva trasmessa dal siero, cosiddetta epatite da siero, epatite B, contro l'epatite alimentare.*

*Sempre nella scia della ricerca nel 1965 e poi nel 1966 è stato per la prima volta scoperto l'antigene Australia che poi è maturato come componente chiave del virus dell'epatite B per cui dal 1974 si è potuto riconoscere i soggetti che trasmettevano l'epatite post-trasfusionale B.*

*Allora, prima di allora, il 14 per cento circa, il 15 per cento circa, ovviamente con variazioni geografiche, dei soggetti che facevano trasfusioni facevano l'epatite, che era inevitabile in tutto, in quanto era inevitabile la trasfusione di sangue.*

*Quando si è scoperta l'epatite B, in quegli anni lì, si è visto un calo ovviamente dell'epatite post-trasfusionale, chiamata ancora epatite B, ma con grossa sorpresa di tutti non è calata a zero, da quel 14 per cento si è passati, per esempio, in Italia ad un 5 per cento di ancora epatite post-trasfusionale, quindi a quel punto ci doveva essere un altro virus ovviamente. E quindi la ricerca...*

Anche il teste Mannucci ha confermato che il rischio delle epatiti post trasfusionali- ma forse è più corretto parlare di infezioni post-trasfusionali- era ben presente agli esponenti della comunità scientifica e nessuno degli altri testi tecnici ha negato e/o smentito l'affermazione ed in effetti, anche sulla scorta dei dati che subito si esamineranno, quello della consapevolezza da parte dei soggetti indicati può, entro certi limiti, essere considerato un dato di fatto ovviamente- per un certo periodo- con riferimento **al solo virus dell'epatite B.**

Tanto premesso è opportuno anche ai fini -della completezza dell'analisi e della chiarezza espositiva- riportare, quantunque in sintesi, gli esiti istruttori in proposito.

I difensori di alcune delle parti civili (Avv. Bertone e Zancla) hanno, con una corposa produzione documentale- cfr. le indicazioni contenute da pag. 62 a 75 della memoria depositata- cui- per snellezza espositiva si rimanda- prospettato che la comunità scientifica internazionale- proprio perché nel corso degli anni erano stati pubblicati vari studi- era certamente a conoscenza dei rischi connessi alle "trasfusioni" non solo per ciò che attiene all'epatite B), ma anche ai rischi derivanti dall'utilizzo di sangue prelevato da "donatori a pagamento", all'incidenza delle malattie epatiche in soggetti emofilici trattati con emoderivati (MANNUCCI) e ad altri profili per arrivare a sostenere:

*"Dunque è corretto affermare che fin dalla metà degli anni '70 era noto in medicina che praticamente tutti gli emofilici si stavano infettando, e si sarebbero infettati con epatite tramite i plasmaderivati di produzione industriale".*

Ciò-a loro giudizio-dimostreterebbe, per quanto in questo processo rileva, in modo palmare ed inconfutabile, che la ricostruzione accusatoria non è dettata dalle acquisizioni mediche e tecnico-scientifiche successive e quindi con una valutazione a ritroso sulla scorta di un patrimonio cognitivo formatosi successivamente, bensì da quelle già allora esistenti con le conseguenze,immediate,sulla disamina del profilo di responsabilità a tutti i livelli dei vari imputati ma,in particolar modo- è da ritenere-,per Poggiolini Duilio e gli imputati legati alle aziende Marcucci.

In realtà però non può nascondersi in primo luogo che un siffatto rilievo potrebbe,al più,valere per l'epatite B) e non certo per le altre infezioni-si ribadisce all'epoca non ancora conosciute-anche se potrebbe in astratto sostenersi-e sembra proprio questa l'idea prospettata dalle parti civili (cfr. pag. 118 della memoria depositata)-che uno screening per l'epatite B che avesse portato all'eliminazione dei soggetti donatori infetti avrebbe per forza di cose -se non altro sotto il profilo della logica- comportato l'azzeramento del rischio anche per le altre infezioni-in particolare per l'HIV perché,appunto,verosimilmente il donatore sarebbe stato scartato.

Analogamente per l'HCV, escludere il donatore con transaminasi alterate, avrebbe eliminato,pur in assenza dello specifico test,il rischio di contrarre l'infezione.

Però siffatta ipotesi, a parte le questioni di ordine sistematico che potrebbe anzi dovrebbe sollevare in tema di prevedibilità dell'evento laddove fosse,all'epoca,rappresentabile all'agente solo un evento lesivo meno grave rispetto a quello poi verificatosi (cfr. sul punto anche Cass.Pen. Sez.17 maggio 2006 n.4675), deve essere necessariamente armonizzata con un altro dato-anch'esso pacifico-che era rappresentato dall'ineludibile necessità di curare i soggetti emofilici con la terapia sostitutiva sicchè non necessariamente una "scarsa attenzione" ovvero anche una sottovalutazione del rischio di epatite B integrerebbe il profilo di colpa perché-data la situazione-occorrerebbe dimostrare che quella scelta sia stata colpevolmente pregiudiziale ed interessata,ad esempio, tralasciando cioè altre alternative più sicure.

Peraltro sotto un profilo sistematico e nell'ontologia del delitto colposo viene da chiedersi quale sia il momento in cui sorge l'obbligo di "adeguarsi" e di informarsi cui deve poi essere rapportata la posizione di garanzia.

Più chiaramente i produttori ma non solo,anche gli operatori scientifici ed i soggetti e le istituzioni cui erano delegati i controlli dovevano "muoversi subito" ovvero era lecito che aspettassero o potessero aspettare quantomeno il consolidamento dei risultati degli studi?

In altri termini se erano stati segnalati,ipotizzati e/o anche dimostrati in uno o più studi,comunque però minoritari,determinati effetti negativi della terapia con i concentrati della coagulazione ovvero,via via, una maggiore efficacia di metodi di inattivazione, era automatico l'obbligo di adeguamento?



L'interrogativo non è di poco momento, benché trattandosi di tutela e salvaguardia del fondamentale diritto alla salute la risposta sembrerebbe di intuitiva, immediata evidenza tuttavia non va dimenticato che la terapia elettiva per la emofilia A) era comunque quella con i concentrati e che i soggetti emofilici avevano, ovviamente, la necessità ineludibile di curarsi.

Non sfugge al Giudicante che, comunque, non potrebbero essere stricto iure invocati i presupposti dello stato di necessità, ma è un fatto che comunque occorre garantire la cura degli emofilici e che la terapia con i concentrati della coagulazione era, come tra poco si vedrà, quella preferita.

In altri termini-anche a fronte della imputazione-bisogna chiedersi quale valenza l'eventuale sottovalutazione del rischio ovvero la prospettata indifferenza rispetto agli allarmi di parte della comunità scientifica, possa assumere nella disamina del profilo di colpa contestato perché non può mai essere pretermesso o tralasciato il dato che comunque gli emofilici dovevano essere curati e che, per quanto detto in precedenza, dovevano farlo con infusioni di sangue e di frazioni di esso con il conseguente, sicuro rischio di contrarre un'infezione quantomeno da epatite B).

Invece deve rimarcarsi che nonostante ciò, vale a dire quantomeno la consapevolezza del rischio, ed anche questo è un dato di fatto, si continuò con le terapie a base di prodotti emoderivati, in particolare, con fattori concentrati della coagulazione di derivazione industriale e commerciale introdotti però al principio degli anni '70

(segnatamente nel 1972).

Nel corso del dibattimento proprio il Giudice ha reiteratamente chiesto ai vari consulenti e testi tecnici escussi il perché di un tale comportamento e la risposta unanime-peraltro condivisa dai periti di ufficio nel loro elaborato che aveva, tra l'altro, ad oggetto proprio tale quesito-è stata che in sostanza si trattò di un rischio calcolato perché la malattia epatica era percepita-e senz'altro l'epatite B)-lo era molto meno grave dell'emofilia di tipo A e del pericolo di emorragie tipico della stessa che potevano condurre alla morte o quantomeno ad esiti gravemente inabilitanti.

Non sfuggono certo al Giudicante le perplessità che una tale risposta può legittimamente destare anche a fronte delle argomentazioni delle parti civili citate, tuttavia- come hanno spiegato sia i periti di ufficio che i consulenti di parte- si trattò di una scelta per certi versi obbligata anche perché, è sembrato di capire, una volta scoperto ed isolato il virus dell'HBV ed approntato il test per la sua individuazione, vennero adottati criteri e parametri di selezione basati sullo screening dei donatori e si pensò di approntare un vaccino.

In proposito può affermarsi che il range cronologico del rischio epatitico in generale, a seguito di trasfusioni e/o infusioni, può essere individuato tra gli anni 50/60 in cui vi furono le prime evidenze sotto il profilo epidemiologico di epatiti post-trasfusionali e gli anni 70/75 allorchè a seguito della scoperta ed identificazione dell'HBsAG cd. Antigene Australia-avvenute tra il 1965-66.- fu possibile approntare e diffondere il Kit per la sua identificazione rendendo così possibile lo "screening" a monte dei donatori di sangue.

In altri termini- ed è bene ribadirlo- se in quel determinato periodo cronologico, il rischio noto con assoluta certezza agli operatori ed utenti del settore era **solo** quello di contrarre l'epatite B) può anche comprendersi che si sia preferito continuare le terapie con gli emoderivati industriali, perché è pacifico che l'altra forma di epatite vale a dire HCV molto più grave e letale NON era affatto conosciuta come tale e che, peraltro, -come spiegato chiaramente dal teste Rizzetto, senza incontrare smentite e/o contraddizioni, anzi- la sua presenza rectius l'accertamento della sua presenza fu possibile proprio perché continuavano in soggetti emofilici "alterazioni della corretta funzionalità epatica" nonostante ci si fosse, in un certo senso, garantiti- con lo screening ovvero, successivamente, col vaccino- dal rischio di epatite B).

Non a caso infatti detta patologia epatica fu denominata inizialmente NANB proprio per differenziarla dall'epatite di origine alimentare e da quella da siero.

Inoltre la scelta di continuare , nonostante i rischi noti, era legittimata o poteva esserlo anche dalla circostanza- riferita dal teste Divella (pagg. 7 ed 8 del verbale stenotipico dell'udienza del 19 marzo 2018) e non smentita- che l'andamento dell'epatite rectius della patologia epatica nei soggetti emofilici non era o almeno non sembrava granchè diverso e/o più grave di quello riscontrato nei pazienti NON affetti da emofilia in quanto il decorso della patologia era pressocchè sovrapponibile ed in proposito è bene ricordare che fu proprio uno studio del prof. Mannucci a rilevare, tra i primi, i rischi epatitici connessi all'uso dei plasmaderivati.

Solo **successivamente** infatti la vera pericolosità dell'HCV è stata studiata e verificata ma all'epoca- ed è un dato pressocchè pacifico- essa fu ritenuta una patologia "quasi benigna" o comunque che non creava particolari problemi.

Discorso a parte deve poi essere condotto per il virus dell'HIV scoperto ed isolato nell'anno 1984 con sviluppo sufficientemente rapido delle terapie.

Opportuno appare allora riportare integralmente le conclusioni, sul punto, dei periti di ufficio (pag. 20 dell'elaborato in atti)

*"..”Insomma nell'epoca in cui sono stati trattati tutti i pazienti emofilici le cui vicende cliniche sono state esaminate, pur essendo noto il rischio di trasmissione delle infezioni tramite la somministrazione di sangue ed emoderivati, non essendo*



*ancora stato scoperto l'AIDS e neppure essendo conosciuta l'epatite C, a nostro avviso esisteva effettivamente un'accettazione controllata del rischio, anche perché le forme di epatite fino ad allora conosciute potevano essere controllate tramite lo screening dei donatori e poi tramite il vaccino (epatite B) oppure sembravano aver un decorso blando, se non completamente asintomatico -.*

Anche il teste-consulente della parte civile prof. Magni sembra confermare tale conclusione (cfr. pag. 27 del verbale stenotipico dell'udienza del 13 febbraio 2017):

**GIUDICE:** *"Però vorrei su questo punto che lei fosse chiaro e definitivo e esaustivo sul punto. Si decide a un certo punto, lei dice drammatizzando erroneamente la situazione degli emofilici, invece ci si risponde: possiamo usare, virgolette, prodotti potenzialmente infettivi perché altrimenti non riusciamo a garantire le cure dell'emofilia, è così?"*

**TESTE:** *"E' così".*

Sembra dunque potersi ritenere che anche quando-verosimilmente per quanto appena detto dopo il 1975- ci si rese conto della possibile esistenza di un altro virus che provocava danni epatici, si scelse di continuare con gli emoderivati perché la patologia conseguente a tale virus **NON** si presentava come grave e/o preoccupante (si parlò di transamilitite), ma aveva rectius sembrava avere un decorso tutto sommato accettabile e che quindi la continuazione della terapia sostitutiva con fattori concentrati della coagulazione fosse un'opzione necessaria in vista della salvaguardia della vita degli emofilici e della sua qualità.

Tanto che alla fine il suo principale effetto meglio il principale "inconveniente" dell'utilizzo dell'emoderivato –studiato si ribadisce proprio da Mannucci- risultò essere il rialzo, sistematico ma non in modo acuto delle transaminasi, e nella comunità scientifica-pur con le eccezioni segnalate dall'Avv. Bertone-si accettò pacificamente che il danno epatico fosse, come dire, "l'effetto collaterale principale" della terapia dell'emofilia attuata con i concentrati della coagulazione.

Certo vi erano voci autorevolmente dissonanti-ed indubbiamente i patroni delle parti civili lo hanno documentato-tuttavia non sembra che tali disaccordi abbiano convinto, in primo luogo, i colleghi e poi coloro che erano i principali destinatari vale a dire i soggetti emofilici ed al riguardo -ed in particolar modo per l'HIV- è sufficiente richiamare il contenuto della documentazione prodotta dalla difesa degli imputati circa la reazione della comunità degli Emofilici agli esiti del CdC di Atlanta nel 1983.

Anzi, proprio ciò che avvenne in occasione di tale convegno, fornisce un ulteriore riprova della divisione del mondo scientifico ed istituzionale e, come poi si vedrà, si

impone come un ineludibile parametro di valutazione allorchè deve stabilirsi il profilo della colpa.

Insomma si scelse quello che appariva come “un male minore” e certo la ragione di una tale opzione non può risiedere e certamente non vi è prova alcuna in tal senso, come talvolta nel corso dell’istruttoria si è adombrato, in un accordo più o meno tacito per inconfessabili ragioni tra produttori, comunità scientifica, organi istituzionali ed associazioni degli emofilici.

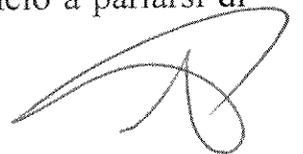
Si trattò, invece, sembra di una scelta precisa dettata, se non imposta dalle caratteristiche peculiari del prodotto emocoagulante per la coagulazione il quale, come l’istruttoria dibattimentale ha inconfutabilmente dimostrato, ha come peculiarità maggiore e qualificante, oltre ad un’indubbia e validissima efficacia terapeutica che permette anche la profilassi, la assoluta “praticità” dell’utilizzazione che si estende fino rectius ricomprende la possibilità dell’“autoinfusione” domiciliare.

In definitiva può affermarsi, per quello che qui rileva, che le voci dissonanti, gli allarmi non furono affatto ignorati dagli altri operatori di quell’identico comparto-ognuno ovviamente nei campi di rispettiva competenza- ma che in un certo senso furono parametrati alle conseguenze- evidentemente ritenute nefaste- dell’abbandono della metodica o, a tutto concedere, vi è un più che legittimo dubbio in merito e ciò ovviamente non può non refluire sulla disamina dei profili costitutivi della responsabilità per colpa.

Ed è certamente singolare che addirittura l’imputazione riconosca e quindi implicitamente NON censuri siffatta scelta allorchè viene contestato agli imputati: ***“omettendo o ritardando l’eliminazione degli stock di prodotti dei quali le nuove conoscenze scientifiche dimostravano non solo la potenzialità infettiva GIA’ GENERICAMENTE NOTA ED ACCETTATA COME MALE MINORE, ma anche la specifica forma di infettività ed i mezzi per eliminarla.***

A fronte di ciò risulta- si ribadisce- oggettivamente difficile individuare un profilo di responsabilità di tutti gli imputati da ricondurre all’ontologia del reato colposo cosa che invece sarebbe forse possibile- ed è su questo aspetto che sembra basato l’asserto accusatorio e, se si vuole, la severa conclusione delle parti civili (Avv. Bertone e Zancla)- laddove si fosse dimostrata l’esistenza di un’altra metodica- di pari se non maggiore efficacia e di uguale, agevole utilizzabilità- in grado di neutralizzare- beninteso coi limiti connessi all’impossibilità della sterilità assoluta- i predetti rischi.

Nè può essere pretermesso, nell’ottica della già segnalata difficoltà di una ricostruzione postuma, che la contestazione non indica quale fosse o potesse essere ***“la specifica forma di infettività ed i mezzi per eliminarla”*** per cui anche la collocazione cronologica risulta complessa benchè, come visto, cominciò a parlarsi di



epatite NANB dopo il 1975 (allorchè attraverso il test radioimmunologico fu possibile individuare e rilevare quasi con assoluta certezza, evitando cioè i casi di falsa positività, l'epatite B) e di AIDS ovvero HIV nel 1981 quando la malattia fu descritta, per la prima volta in un articolo pubblicato sul New England Journal of Medicine.

Orbene come anticipato è proprio con riferimento alla nuova malattia che le divisioni del mondo scientifico, ma non solo, perché anche le organizzazioni governative e le associazioni degli emofilici erano ovviamente coinvolti, raggiunsero il culmine ed il fallimento del convegno tenutosi ad Atlanta il 4 gennaio 1983 (cfr. sul punto anche le dichiarazioni del prof. Rizzetto, nonché le consulenze tecniche delle difese) ne diede palmare conferma.

In estrema sintesi, convocato a seguito della scoperta di tre emofilici infetti non appartenenti alla comunità omosessuale-categoria ritenuta a rischio, nonché del caso di un bambino politrasfuso che aveva contratto l'infezione da HIV a seguito di una donazione da soggetto malato di AIDS-, esso avrebbe dovuto risolvere il problema di stabilire l'eventuale trasmissione dell'AIDS per via ematica e quindi, anche, con emoderivati ed adottare quindi le opportune cautele e precauzioni.

Ma come è emerso in modo lampante non raggiunse affatto il suo scopo, anzi, perché le stesse Banche del Sangue si opposero allo screening del plasma basato sulle preferenze sessuali.

Al di là dell'episodio, comunque significativo, ciò che però rileva ai nostri fini è il dato della divisione della comunità scientifica e del mondo dell'emofilia, sicché non poteva certamente ritenersi provato ed universalmente accettato il dato della trasmissibilità per via ematica del nuovo virus, mentre è chiaro ed indiscutibile che una responsabilità per colpa può sussistere solo e soltanto in presenza di un assetto tecnico scientifico e normativo stabile ed affidabile perché solo in quel contesto è possibile delineare la rimproverabilità, nei sensi che qui rilevano, della eventuale condotta "omissiva".

In definitiva può ritenersi per quest'aspetto dell'imputazione che la scelta terapeutica con accettazione ragionata del rischio, le ineludibili tempistiche dell'organizzazione industriale, le lentezze normativo-burocratiche e le incertezze in tema di AIDS abbiano potuto certamente condizionare la condotta assunta in concreto dalle aziende e che quindi non possa parlarsi, nei sensi che qui rilevano ed in ossequio all'ontologia della responsabilità per colpa, di violazioni di regole cautelari e ciò senza contare che poi, come si sa, il virus HIV venne con molta rapidità scoperto ed isolato.

Ciò, comunque, senza contare che, ancora una volta, questo potrebbe al più valere in linea generale ed astratta nell'ambito storico ricostruttivo più volte richiamato, ma non certo nella fattispecie concreta, vale a dire per i decessi in relazione ai quali si

procede, dove si ribadisce non è stato convincentemente dimostrato che prodotti emoderivati infetti ovvero non efficacemente inattivati provenissero dalle industrie del gruppo Marcucci e/o SCLAVO, né tantomeno quale fosse il prodotto o meglio la singola infusione infettante.

In ogni caso non appare inopportuno in questa sede un breve accenno all'evoluzione tecnico-scientifica in tema di elaborazione di strumenti volti ad individuare ed isolare i virus allora conosciuti -anche perché è individuata come una delle condotte contestate, cfr. l'imputazione nel punto in cui recita:

*“omettendo di adottare nella pratica di lavorazione corrente procedure di inattivazione virale di dimostrata efficacia, o prestando passiva acquiescenza a procedure prive dei necessari requisiti di sicurezza: in ogni caso, attivando le stesse procedure in misura ridotta, in modo da non incidere sulle rese e, quindi, sui costi.. –*

Non può però tralasciarsi, ancora una volta, un rilievo sulla “singolarità” della contestazione che, all'evidenza, sembra non mettere in dubbio che comunque si vedrà se in modo efficace o no- le industrie farmaceutiche adottassero rectius cercassero nella produzione di assicurare la “salubrità” del prodotto a conferma, indiretta ma palmare, di quanto in precedenza illustrato in ordine all'interesse dei produttori, ed al tempo stesso **non indica** quali fossero o potessero essere le procedure di inattivazione asseritamente più valide, né i periodi in cui le stesse erano intervenute.

Deve poi anche chiarirsi che l'impulso maggiore se non determinante per la ricerca dei metodi di inattivazione virale pervenne dalla scoperta dell'HIV e dell'effettiva gravità dell'HCV e rimarcarsi che siffatta ricerca doveva ed in proposito non vi sono stati contrasti in sede dibattimentale-fare i conti con la termolabilità delle proteine ematiche (tra cui il Fattore VIII-cfr. però in proposito quanto osservato a pag.94 della memoria degli Avv. Zancla e Bertone ed il riferimento agli studi di Putnam- ma non l'albumina) sicché l'evoluzione verso metodi completamente efficaci non poteva per forze di cose essere immediata sussistendo sempre, non lo si dimentichi, la necessità di curare quoad vitam i soggetti emofilici.

Orbene l'istruttoria dibattimentale ha dimostrato che, nel range cronologico in precedenza delineato, i metodi di inattivazione furono sostanzialmente quattro:

- 1) riscaldamento al calore secco prima a temperature più basse, poi a temperature più elevate;
- 2) la pastorizzazione;
- 3) il cd. calore umido;
- 4) il metodo del solvente-detergente



sicchè nel rapportare tali dati all'editto accusatorio deve stabilirsi se le aziende farmaceutiche, ma anche gli organi amministrativi e di controllo siano stati in grado di cogliere e riportare prontamente nei rispettivi campi di azione i progressi e le scoperte cui man mano il mondo medico-scientifico perveniva.

Ovviamente bisogna aver presente che non può –per ovvie ragioni – trattarsi di un'indagine valida contemporaneamente per tutti i virus che qui interessano perché, come è noto e come è stato più volte ribadito, essi non furono scoperti ed isolati nello stesso momento, ma in momenti successivi e cronologicamente lontani tra loro anche se è innegabile, che ci possano essere state reciproche interferenze (si pensi ad esempio al metodo al cd. calore secco, adottato per l'HBV rivelatosi poi molto efficace per il virus dell'HIV (soltanto 18 casi documentati di sieroconversione in tutto il mondo), ma non altrettanto per i virus epatitici ).

Neppure può essere trascurato come visto, a giudizio del Tribunale un ulteriore, eventuale profilo problematico, rappresentato dalla concreta possibilità per i produttori di adottare tempestivamente i nuovi metodi-questione che non è stata affrontata in dibattimento e che forse ha un suo rilievo nell'ottica di una contestazione di reato colposo- in quanto non è dato sapere se le strutture organizzative e produttive delle aziende potessero recepire e far proprie, illico et immediate, le nuove scoperte in tema di inattivazione anzi sembrerebbe essere l'esatto contrario.

Invero, ad esempio, la termolabilità delle proteine ematiche-eccezion fatta per l'albumina, si ribadisce-poneva immediatamente il problema di neutralizzare il rischio della "denaturazione" del Fattore VIII e quindi, in sostanza, dell'alterazione-ovviamente in negativo-della sua efficacia terapeutica per cui appare del tutto logico che l'adattamento del processo di produzione alla scoperta di laboratorio fosse cronologicamente distanziata e non di poco rispetto ad essa.

Orbene relativamente al virus dell'HBV-il più "antico" e conosciuto-il metodo dell'inattivazione al calore secco-introdotta agli inizi degli anni '80-non si rivelò particolarmente efficace, contrariamente invece, a quanto accadde poi, come detto, per il virus HIV e dalla documentazione versata in atti risulta che lo stesso fu adottato-relativamente al Fattore VIII dalle industrie Marcucci, con richiesta di autorizzazione avanzata il 19 aprile 1985.

Detto metodo, proprio per la sua scarsa efficacia contro i virus epatitici, fu presto soppiantato da altre metodiche prima, come visto, il calore umido e/o vapore acqueo, e poi al metodo del solvente-detergente nell'anno 1987 (mese di gennaio di quell'anno) che risolse definitivamente il problema, con domanda di autorizzazione avanzata dai Marcucci nell'anno 1986.

A fronte di ciò non sembra revocabile in dubbio si ribadisce che, di volta in volta, anche l'industria e, per quello che qui rileva, le aziende del gruppo Marcucci abbia-ovviamente è da ritenere coi tempi tecnici compatibili con l'organizzazione e struttura operativa aziendale, nonché-perché no-con i tempi burocratici necessari per ottenere l'autorizzazione ministeriale--adottato le varie metodiche ed in fondo ciò che veramente rileva ai nostri fini, è il dato che le industrie comunque si attivarono allorché furono conosciuti i virus ed i metodi per contrastarli-così come peraltro dichiarato dal teste Esposito e dalla teste De Santis-.

La difesa di Bucci ha depositato documentazione (cfr. produzione documentale per l'udienza del 19 marzo 2018) alla quale, per snellezza espositiva si rimanda, da cui è possibile desumere-per i prodotti concentrati per la coagulazione riconducibili alle aziende Marcucci, vale a dire UMAN Cry ed EMOCLOT,- il percorso cronologico autorizzativo per l'immissione in commercio, l'indicazione del trattamento virucida di volta in volta adottato, la richiesta di modifica dello stesso etc. ed è agevole osservare che per quanto riguarda i procedimenti di inattivazione virale le richieste risalgono, per entrambi i farmaci al mese di aprile 1985 (termotrattamento a 61° per 48 ore, per passare al solvente detergente nell'aprile del 1987 ed arrivare poi ad ulteriori, modernissimi metodi nell'anno 1992).

Nella medesima documentazione è poi allegato uno schema-non contestato o contraddetto da alcunchè-in cui il "percorso" dei due farmaci indicati è rapportato all'evoluzione normativa ed amministrativa (si pensi alla Circolare n.68 del 24 luglio 1978 sulla ricerca dell'antigene di superficie dell'epatite B, alla circolare n.64 del 3 agosto 1983, alla Ministeriale del 19 maggio 1984 sui rapporti tra sindrome AIDS e somministrazione emoderivati etc.) e dal raffronto non appaiono emergere inottemperanze o scostamenti clamorosi tali da far ritenere infondata o quantomeno assai dubbia l'ipotesi accusatoria dell'inerzia colpevole.

Peraltro ed esaustivamente sul punto ed anche, a ben vedere, per quanto attiene al mancato richiamo dal commercio di prodotti non trattati coi metodi virucidi più avanzati e moderni, può essere richiamato il contenuto della nota rectuius del parere del Consiglio Superiore di Sanità, seduta del 17 marzo 1988-in cui viene autorizzato il ritiro dei prodotti emoderivati trattati al calore in favore di quelli trattati invece con calore unido o tensioattivi a condizione che questi ultimi fossero in grado di soddisfare il bisogno ad ulteriore definitiva conferma sia della necessità di evitare vuoti pericolosi nella terapia degli emofilici, sia del dato che comunque i prodotti immessi in commercio NON erano privi di trattamento.

In questo scenario complessivo sarebbe maturata l'accusa a carico degli imputati e delle aziende farmaceutiche ma è evidente che non può sostenersi, almeno con l'univocità e la certezza richieste dall'ontologia del reato, che in questa cornice di conoscenze scientifiche e tecniche, esse abbiano consapevolmente immesso nel



circuito commerciale prodotti infetti e/o non trattati o abbiano consapevolmente e colpevolmente ignorato i progressi della tecnica.

Certo i difensori (Avv. Bertone e Zancla) delle parti civili hanno sostenuto, basandosi sul contenuto di vari studi di livello internazionale pubblicati, che la possibilità tecnica dell'inattivazione virale dei plasmaderivati con metodiche più efficaci era da tempo affermata e documentata dalla letteratura scientifica o meglio da parte di essa per cui le misure adottate dalle industrie - che non sembrano contestare - sarebbero certamente e colpevolmente tardive, ma è agevole obiettare che gli studi si riferivano a metodiche sperimentali e che in ogni caso le industrie, per quanto detto in precedenza, lavoravano plasma che ritenevano sicuro.

Non sembra quindi, si ribadisce, così peregrina l'idea che i produttori abbiano potuto DECIDERE di aspettare che si consolidassero a livello scientifico generale i risultati delle varie sperimentazioni e che siano anche stati in un certo senso condizionati dalla scelta sanitaria prima esaminata, e ciò senza contare che gli interventi normativi che resero, via via, obbligatori tali trattamenti virucidi furono certamente non solo successivi, ma adottati anche non trascurando la considerazione dei problemi organizzativi di cui si faceva cenno - cfr. in particolare la Circolare Ministeriale n.28 del 17 luglio 1985 - ad ulteriore conferma che tale aspetto aveva certamente il suo peso.

Ne deriva che neppure per questo profilo della contestazione può sostenersi, almeno con tranquillante certezza, una condotta colposa da parte degli imputati e tantomeno - ma di questo si dirà più avanti - una relazione eziologica tra essa ed i decessi per cui si procede.

## **LE TERAPIE MODERNE PER LA CURA RECTIUS IL TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA**

In precedenza si è fatto cenno alla assoluta, imprescindibile, necessità terapeutica di infondere nell'organismo del soggetto emofilico grave il fattore della coagulazione - VIII - mancante e si è anche visto come progressivamente si sia passati dalle trasfusioni di sangue intero - non particolarmente efficaci per l'intuibile diluizione del fattore - poi del plasma, ed ancora dei crioprecipitati e dei prodotti emoderivati di origine industriale che invece trovano origine nel frazionamento del sangue stesso e segnatamente nell'utilizzo del plasma.

Non interessa in questa sede ripercorrere il processo evolutivo delle terapie - per cui si fa solo un cenno alle modernissime tecniche di manipolazione genica (cfr. in proposito la consulenza redatta dal prof. Gherlinzoni versata in atti ed al cui contenuto si rimanda) - essendo sufficiente rimarcare che il crioprecipitato, per come emerso dall'istruttoria, è stato il primo dei metodi cd. moderni ed in effetti sul

raffronto tra esso ed i concentrati industriali si è incentrata gran parte dell'istruttoria dibattimentale.

Scoperto da Judith Pool nel 1964 è stato adottato anche in Italia, più o meno intorno al 1967/68 proprio dal prof. Mannucci-cfr. sul punto la sua deposizione testimoniale-nonché da altri ematologi che operavano presso centri trasfusionali, in particolare quello di Castelfranco Veneto.

Quest'ultimo, contrariamente al centro operante in Milano diretto dal prof. Mannucci, ha continuato ad utilizzarlo anche quando ormai nella comunità scientifica ma forse è meglio dire sul mercato, si erano imposti i prodotti emoderivati di fabbricazione industriale.

Appare necessario, a questo punto a fronte di quanto emerso in precedenza, un accenno alla metodica ed al protocollo per la produzione di crioprecipitato una volta chiarito che anch'esso è in sostanza un emoderivato perché comunque ricavato ed ottenuto da frazioni del plasma umano.

Orbene è pacifico-alla stregua di quanto riferito da tutti i testi tecnici e di quanto emerge dai relativi elaborati-che il prodotto crioprecipitato si ottenesse, appunto, procedendo prima alla congelazione del plasma, poi al suo scongelamento a temperatura controllata e quindi alla separazione dalla massa intera di plasma attraverso la centrifugazione ,dei fattori della coagulazione.

Era appannaggio dei centri trasfusionali ed ovviamente quello che rileva ai nostri fini è verificare quale fosse o meglio potesse essere l'origine del plasma adoperato.

Orbene è emerso in dibattito (cfr. sul punto anche la deposizione del teste Magni che ha lavorato nel centro di Castelfranco Veneto) che la materia prima era ottenuta attraverso la selezione di gruppi ristretti di donatori volontari che venivano controllati "...*rigorosamente controllati*.." secondo il predetto teste.

Nel corso dell'istruttoria dibattimentale-e ne danno testimonianza i paragrafi delle memorie scritte depositate dalle parti-vi è stato un vivace contrasto in ordine alla "preferibilità" di un metodo rispetto all'altro ma, a ben vedere, siffatto aspetto incide ed è pertinente al thema decidendum di questo processo incidentalmente, esclusivamente cioè sotto il profilo della dimostrazione o meno dell'esistenza di validi presidi terapeutici alternativi e/o diversi rispetto agli emoderivati industriali non rientrando ovviamente l'opzione dell'uno rispetto all'altro nello spettro della contestazione.

Più chiaramente non viene addebitato a nessuno degli imputati, neppure a Poggiolini Duilio, l'opzione e l'adozione di un metodo terapeutico rispetto ad un altro comunque in uso-rientranti ovviamente nelle facoltà libere ed autonome dei singoli pazienti e



dei loro medici curanti-ma forse-come visto- si sottintende,a fronte almeno per l'accusa dell'acclarata infettività dei prodotti industriali,che il ricorso ad essi non fosse inevitabile con le implicazioni che ciò può poi condurre sulla disamina della colpa.

Orbene sotto tale limitato profilo è-come visto- affatto pacifico che,almeno in linea astratta,il crioprecipitato fosse-a determinate condizioni-rectius potesse essere un'alternativa più che valida sotto l'aspetto terapeutico (in proposito è sufficiente richiamare le deposizioni dei testi Magni,Mannucci,ed anche i contributi tecnici sia di ufficio che di parte) ed è anche emerso che utilizzando tale metodo non si siano registrati infezioni da HIV.

Tuttavia è altrettanto certo,in primo luogo,che non garantisse la "sterilità" dell'infusione (i vari testi esaminati hanno confermato che neppure il crioprecipitato-forse perché non suscettibile di trattamenti e processi di inattivazione virale(cfr. sul punto le dichiarazioni dei prof.D'Angiolino e Rizzetto che hanno spiegato il rischio di denaturare,con il metodo del solvente-detergente,le proteine ematiche) era in grado di garantire l'assoluta salubrità e del resto sono provati casi di decesso a seguito di infezione di soggetti curati col crioprecipitato cfr. il decesso di uno dei fratelli Campagnolo-in atti vi è la sentenza\_ovvero di altro soggetto,sempre in cura presso il centro di Castelfranco Veneto-episodio di Nadia Berini-ed in questo procedimento di Bartolacci Nazzareno ) e che poi presentasse,rispetto al concentrato industriale fruibile con una semplice infusione anche a domicilio, serie problematiche di utilizzo.

Era infatti necessaria l'"ospedalizzazione" del paziente rectius il suo ricovero presso il centro,venivano necessariamente infuse grandi quantità di liquidi con gli eventuali problemi intuibili di sovraccarico cardiaco (sul punto però non sembra concordare la consulenza del prof.Gherlinzoni acquisita agli atti del dibattimento),era funzionale ed idoneo solo nel caso di emorragie gravi e/o massive,non permetteva-per sua stessa natura e struttura- un'attività di profilassi.(cfr. sul punto le dichiarazioni dei testi Rizzetto,D'Angiolino etc.).

In sostanza dal dibattimento può dirsi emerso il dato che il metodo del crioprecipitato-basato sullo screening per così dire anamnestic e non solo dei donatori-fosse,almeno in astratto, in grado di garantire maggiormente dal rischio di infezioni, tuttavia gli "inconvenienti" connessi al suo effettivo utilizzo furono alla base della scelta operata dagli stessi emofilici di adottare i prodotti emoderivati di origine industriale.

Va anche detto che il crioprecipitato era per lo più, associato anche alla sinoviectomia- cioè all'asportazione della membrana che ricopre le articolazioni-con l'obiettivo di ridurre le conseguenze muscolo-scheletriche nelle emorragie interarticolari che erano più frequenti nei soggetti emofilici trattati,appunto,con tale

metodica e che l'intervento chirurgico in pratica diminuiva gli inconvenienti delineati.

Per tuziorismo espositivo ed anche alla luce dei dati statistici prodotti ma soprattutto della logica anche il Tribunale, pur consapevole dei "difetti" rectius "limiti" testè illustrati, non ha difficoltà a riconoscere che l'utilizzo di materia prima proveniente da pochi donatori selezionati potesse-in astratto- garantire una maggiore sicurezza del prodotto (cfr. al riguardo anche quanto dichiarato, a domanda del Giudice, dal c.t.u. Di Vella all'udienza del 19 marzo 2018:

***"Il crioprecipitato era in sé un suo rischio, però sicuramente quello di produzione industriale aveva un rischio maggiore..."***

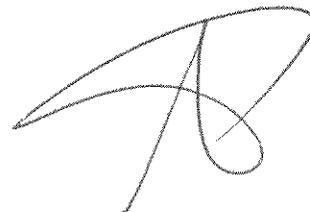
nonché dal perito *prof. Pempinello* "Che il minor rischio dei crioprecipitati rispetto ai preparati industriali però era poi compensato dal fatto che le esposizioni erano molto superiori per cui alla fine c'era quasi una compensazione però indubbiamente in linea di massima possiamo dire che il rischio era minore),

tuttavia siffatta conclusione non può non essere parametrata alla situazione complessiva ed alle necessità, le più disparate, dell'utenza che, a quanto emerso dall'istruttoria dibattimentale, il crioprecipitato non era in grado di soddisfare o di farlo in modo adeguato.

Insomma il dato della sua insufficienza, i limiti e le difficoltà di utilizzazione ed anche la circostanza che comunque non garantiva né profilassi, né l'assenza di infezioni (cfr. al riguardo quanto detto in precedenza e quanto rilievato dal prof. Angeloni nella sua consulenza) compromettevano senz'altro- come rilevato dalle difese degli imputati- l'eventuale ruolo di valida alternativa attribuito al metodo del crioprecipitato facendo sì che, convintamente, si continuasse e si rafforzasse l'uso degli emoderivati di produzione industriale.

La frase, richiamata più volte, pronunciata dal teste Scalvenzi Corrado (pag. 33 del verbale stenotipico dell'udienza del 5 dicembre 2016) "***Sicuramente ne avrei potuto fare a meno, magari adesso zoppicherei, però magari non avrei..***" è certamente icastica nella sua drammaticità ma è, al tempo stesso, inevitabilmente l'indiretta e palmare conferma che l'opzione degli emoderivati di produzione industriale fu fatta propria da coloro che erano i soggetti maggiormente interessati e che, come riportato dal P.M., nella sua requisitoria scritta, premevano in tal senso con le implicazioni che tutto ciò può intuitivamente comportare sulla disamina della responsabilità dei vari imputati ed in merito possono essere richiamate anche le dichiarazioni rese dal teste Magni.

Peraltro è lo stesso Scalvenzi Corrado che espressamente dichiara: "



*Certo avendo il farmaco uno si trattava per alleviare diciamo il dolore e tutto il resto. Prima dell'uscita di questi farmaci gli emofiliaci purtroppo stavano dieci giorni a letto e se la facevano passare quando finiva l'emorragia, stavano dieci giorni con una caviglia così grande, poi pian piano quando sgonfiava potevano iniziare a camminare”* dando così prova dell'atteggiamento dei soggetti malati.

Indubbiamente, il Tribunale ne è consapevole, tali affermazioni sono anche indice ed espressione del rammarico, più che giustificato, o meglio della amara constatazione postuma che l'opzione per gli emoderivati industriali non fosse stata pienamente consapevole perché, come si assume, non si conoscevano i rischi connessi a tali prodotti (il teste Scalvenzi ha più volte ribadito di **non esserne** a conoscenza perché non informato da chi di dovere sui metodi raccolta del sangue, e che neppure l'associazione ARLAFE cui era iscritto era al corrente di ciò), ma resta il fatto - e ciò senza per il momento richiamare le considerazioni e le questioni afferenti alla conoscenza dei virus da parte dei produttori - che essa determinò o meglio contribuì a determinare l'adozione dei prodotti industriali.

Del resto l'affermazione del teste Molinari (si badi teste della parte civile) secondo cui sarebbe stato addirittura “ criminale” ricorrere al crioprecipitato quando erano disponibili i prodotti di concentrazione industriale, indipendentemente dal giudizio che si voglia dare in ordine all'enfasi che l'ha caratterizzata, è però di per sé indicativa ed è a giudizio del Tribunale con ogni probabilità riconducibile anche alla scarsa disponibilità del prodotto.

Peraltro anche il perito prof. Pempinello sembra concordare con quanto illustrato dal Molinari allorché afferma (cfr. pagg. 8 e 9 del verbale stenotipico dell'udienza del 3 luglio 2017 *“Se un medico non avesse utilizzato i prodotti più commerciali che erano disponibili, pronti anche per le terapie domiciliari ma comunque anche in caso di emergenze in ospedale, non utilizzarli avrebbe innescato il meccanismo di creare un'attesa che avrebbe potuto ledere la salute del paziente..”*).

Può dunque concludersi e ribadirsi che se è vero o meglio può concedersi che il metodo del crioprecipitato potesse, almeno in astratto garantire maggiormente dal rischio di infezioni, successivamente si vedrà non di tutte, è anche vero dall'altro che per le sue stesse caratteristiche, per la complessità connessa al suo utilizzo e soprattutto per la sua oggettiva carenza non appariva tale da rappresentare l'ineludibile alternativa lecita al ricorso ai prodotti concentrati di derivazione industriale con le ricadute che un tale rilievo ha sulla disamina del profilo della colpa senza contare che comunque non era immune da rischi e che all'epoca non erano conosciuti i virus letali dell'HCV e dell'HIV.

Insomma non sembra corretto e/o condivisibile agganciare un eventuale profilo di responsabilità all'asserita preferibilità del metodo del crioprecipitato nella cura degli emofiliaci in primo luogo perché esso non rientra nello spettro della contestazione e

poi, alla stregua di quanto appena detto, perché non è possibile affermare che il metodo dell'emoconcentrato repentinamente potesse essere abbandonato stanti le necessità dell'utenza ed i limiti-oggettivi- della presunta alternativa e ciò, in un certo qual modo, consente anche di ricollocare e di meglio comprendere il ruolo e la valenza ricoperti dai foglietti illustrativi.

Per completezza espositiva-considerato che "l'omessa informazione" rappresenta uno dei profili della condotta complessiva contestata

***"omettendo di fornire nei documenti ufficiali relativi all'utilizzo terapeutico degli emoderivati, un'adeguata informazione -sia a livello di comunicazione generale, sia a livello del foglietto illustrativo obbligatoriamente presente nelle singole confezioni di prodotto-sul rischio per la salute e sulle possibilità di riduzione al minimo del rischio medesimo"***

e richiamando quanto riferito dal teste SCALVENZI, deve rilevarsi come i cd. bugiardini recassero all'epoca le informazioni in ordine al solo rischio di contrarre epatite-all'epoca il solo conosciuto con assoluta certezza-e se è vero che i progressi e le scoperte di ulteriori rischi, sempre però connessi all'epatite, cui man mano la scienza medica perveniva, non venivano immediatamente ed automaticamente riportati sui predetti foglietti è anche vero che nessuna norma all'epoca sembrava imporlo e possono quindi ribadirsi in questa sede tutte le considerazioni svolte in tema di adeguamento della produzione e dell'informazione ai progressi scientifici.

Peraltro la difesa di Bucci ha dimostrato attraverso la produzione documentale cui si è fatto cenno che progressivamente i foglietti illustrativi relativi all'EMOCLOT ed all'UMAN Cry erano stati aggiornati rispetto all'originario contenuto illustrato nell'anno 1973- cfr. ad esempio per l'UMAN Cry nell'anno 1977 la dizione ***"Il prodotto è preparato da plasma negativo alla ricerca radioimmunologica dell'antigene associato all'epatite virale B). Benchè il prodotto sia preparato da plasma negativo alla ricerca radioimmunologica dell'antigene associato all'epatite B) e sia termotrattato, persiste il rischio ancorchè minimo di trasmettere l'epatite"***.

Appare quindi un comportamento non particolarmente preciso quello che l'avv. Bertone sembra chiedere ai produttori allorquando, ad esempio, invoca-prospettandolo come un profilo di colpa-l'indicazione al plurale dell'epatite e soprattutto l'indicazione di un altro metodo di cura.(cfr. pagg. 100 e segg. della memoria depositata).

Ed inoltre deve sempre ricordarsi che, nella prospettiva dell'accusa, l'infettività del plasma va ricollegata-almeno per quanto è emerso nel dibattito- comunque ai metodi di raccolta e non ad altro sicchè si ripropongono comunque tutte le considerazioni svolte in precedenza in ordine ai controlli sulla materia prima importata ed alla conoscibilità conseguente dei rischi da parte degli imprenditori.

In altri termini-sempre ribadendo che,come poi si vedrà, non è stata data prova diretta ed univoca dell'infettività di uno specifico prodotto emoderivato riconducibile alle aziende Marcucci e neppure,per quello che in questo procedimento rileva,alla Sclavo-va detto che è vero che la normativa vigente all'epoca in Italia-(cfr. Circolare ministeriale del 9 giugno 1968,poi il D.P.R. 1256/71,successivamente la Circolare del Ministero della Sanità del 1978 etc.) raccomandava particolare attenzione,ed invitava a sottoporre se del caso i donatori a controlli.

E' anche vero però,come visto, che a fronte dei conclamati vantaggi-almeno all'epoca così apparivano ed erano considerati-della terapia con i concentrati industriali si sia ritenuto accettabile anche il rischio di quell'unica infezione allora conosciuta vale a dire l'epatite B) certamente curabile e controllabile, con le implicazioni che siffatta valutazione può comportare e comporta sulla disamina del profilo di responsabilità tanto più che,come più volte visto vi era un certo affidamento sulla salubrità del plasma proveniente dagli USA e l'impossibilità o meglio la innegabile difficoltà di far ricorso a metodiche alternative.

Siffatta considerazione certo non può risolversi tout court in una sorta di preventiva indulgenza plenaria-e non è questa l'intenzione del tribunale- ma è un fatto che l'epatite B) fosse ritenuta una sorta di male minore e che la ben più grave HCV- patologia di cui hanno sofferto quasi tutti i soggetti emofilici deceduti di cui all'editto accusatorio- non fosse allora conosciuta,per non parlare poi dell'HIV.

## **IL CONFLITTO DI INTERESSE**

Come anticipato in precedenza esso ha costituito uno dei profili del dibattito istruttorio tanto che,come visto,i difensori di alcune delle parti civili hanno molto insistito,al punto di prospettare-non condivisibilmente sotto l'aspetto delle regole processualpenalistiche (cfr. l'ordinanza resa in proposito in data 9 luglio 2018 cui si rimanda)-come vizio di nullità della perizia collegiale il mancato esame di tale questione,sul presunto conflitto di interesse che avrebbe inficiato la posizione, del teste Mannucci nonché di altri esperti scientifici i cui lavori sono stati citati nella perizia collegiale.

Non è del tutto chiaro,per quanto riguarda il Mannucci, se siffatta censura e rilievo attenga alla sola deposizione testimoniale ovvero,come sembra doversi ritenere,vada estesa anche alle pubblicazioni scientifiche del predetto professore esplicitamente richiamate dai periti di ufficio ed in particolar modo,sembra di capire, alle sue asserite conclusioni ed asserzioni in ordine all'inesistenza di differenze significative nell'evoluzione della HCV cronica e poi cirrosi ovvero epatocarcinoma in soggetti emofilici trattati con emoderivati rispetto ad altri soggetti non sottoposti a tali

trattamenti perché non affetti da emofilia o meglio,allorchè il Mannucci,in sostanza,non ha individuato differenze significative tra la gravità dell'epatite nei soggetti emofilici ed in quelli che tali non erano.

Al riguardo si rimanda alle pagg. da 18 a 22 della memoria depositata dai difensori (Avv. Bertone e Zancla) delle parti civili che hanno ad esempio sostenuto che gli studi originari afferivano ad 11 soggetti emofilici di cui uno,all'esito dell'osservazione,era deceduto per cirrosi epatica per cui non potrebbe essere ritenuta attendibile la valutazione successiva che negli emofilici la cirrosi avesse lo stesso decorso dei soggetti normali come invece fatto,in successive dichiarazioni anch'esse versate in atti,dal prof. Mannucci perché quest'ultimo avrebbe fatto anzi ha fatto riferimento a soli dieci emofilici e non ad 11 così alterando,sembra di capire,la attendibilità e credibilità-ai fini che qui rilevano- dello studio.

In seguito analizzando la deposizione dibattimentale del teste si ritornerà sul punto specifico mentre in questa sede preliminare ciò che rileva è l'inquadramento generale del conflitto di interesse e le sue possibili ricadute sulla disamina dell'attendibilità della prova tecnica.

Orbene non sfugge certo al giudicante che la sola ipotesi di un coinvolgimento del teste nelle vicende complessive di uno degli imputati potrebbe,in astratto,minarne l'attendibilità, tuttavia è innegabile che una valutazione di questo genere può prospettarsi solo e soltanto allorchè il teste abbia fornito versioni e/o opinioni strumentali,esposto teorie o studi come dire già preindirizzati verso un certo risultato, ma con certamente quando-su basi scientifiche ed empiriche e come tali controllabili e,se del caso, riproducibili- abbia sostenuto o avanzato teorie che hanno poi trovato-meritandolo o no è un altro discorso- il consenso e l'adesione di gran parte della comunità scientifica e non vi è dubbio che le teorie e gli studi del Mannucci-un indiscusso luminare ma anche per certi versi un pioniere in materia- le abbiano avute.

In altri termini non sembra possa attribuirsi rilievo e valenza ad un eventuale conflitto di interesse-per il coinvolgimento,a qualunque titolo dello scienziato con,in questo caso,i produttori-quando i suoi studi si siano limitati a trovare disaccordi tra gli esperti di categoria essendo -e sembra ovvio e pleonastico rilevarlo-il dissenso connaturato e fisiologico al dibattito scientifico.

Peraltro- se è dato capire- il conflitto troverebbe rectius dovrebbe trovare la sua scaturigine anche nella "preferenza" dimostrata e conclamata dal prof. Mannucci per gli emoderivati di produzione industriale rispetto ad altri prodotti -in particolare il crioprecipitato-per la terapia e la cura dell'emofilia.

Orbene a parte la considerazione che l'utilizzo dei prodotti industriali era-del tutto legittimamente-il metodo operativo del centro di Milano diretto dal Mannucci



successivo,peraltro a quello del crioprecipitato adottato negli anni '60 da quello stesso centro, deve rilevarsi da un lato-pur al netto di possibili gelosie accademiche che non sembra che il teste abbia parlato con univoca certezza in sede dibattimentale e tantomeno lo hanno fatto i periti di ufficio nel loro elaborato- di una superiorità terapeutica degli emoderivati industriali sicchè il dato appare ininfluenza.

E' vero che il Mannucci ha,rispondendo ad una domanda del P.M.,dichiarato (cfr. pag. 16 del verbale stemotipico dell'udienza dell'11 aprile 2016) *“Erano più efficaci.”*ma ha anche precisato” *..e soprattutto più pratici perché hanno permesso quello che è stato introdotto negli anni settanta,la terapia a domicilio”* sicchè può ritenersi che la presunta,asserita,superiorità debba essere ricondotta a tale profilo e non a quello terapeutico tanto più che sul punto specifico il teste non ha fornito-a differenza del requisito e del raffronto sul piano pratico-alcuna spiegazione.

Peraltro che gli emofilici avessero poi finito col “preferire” i concentrati industriali per la loro maggiore “comodità” e “facilità” di utilizzo è,come visto, un dato non contestato da nessuno per cui non si vede come,nell'ottica della disamina della deposizione del teste,possa incidere il conflitto di interesse che la parte civile peraltro ha basato-documentandolo- sostanzialmente sui finanziamenti erogati dalle industrie farmaceutiche alle riviste cui collaborava il Mannucci ovvero al ruolo di consulente di parte che quest'ultimo ha avuto in alcune controversie giudiziarie nelle quali esse erano coinvolte (ma,sul punto specifico,cfr. anche le osservazioni e rilievi delle difese illustrate nelle memorie depositate).

Ancora ed esaustivamente sul punto il teste Di Perri ha adamantamente spiegato come sia,nel campo della ricerca scientifica,praticamente molto difficile se non impossibile prescindere dai finanziamenti e dai contributi degli operatori economici interessati senza che questo,ovviamente,condizioni di per sé solo la ricerca stessa ed i suoi risultati.

Appare poi oggettivamente irrealistico,perché smentito dalla esperienza quotidiana,che la scienza rectius lo studio ed il progresso scientifico procedano su linee parallele ed autonome dal mondo della produzione,beninteso ciò-in astratto-sarebbe del tutto auspicabile-,ma allo stato-e soprattutto all'epoca dei fatti-oggettivamente non è così per cui non può ritenersi inattendibile uno studio ovvero una deposizione testimoniale perché l'autore delle stesse potrebbe avere o ha un potenziale conflitto di interesse ma occorre verificare,caso per caso,se quanto da lui sostenuto sia strumentalmente preindirizzato e quindi fallace magari perché clamorosamente smentito da altri studi nello stesso settore.

In definitiva il dato-si ribadisce,nella fattispecie,provato-di “contatti” e rapporti tra l'esperto ed alcuni degli imputati- non è di per sé sintomo o meglio prova di una versione interessata e strumentale specie quando,come nella fattispecie,le tesi sostenute dal predetto esperto siano state recepite se non addirittura fate proprie dalla

maggioranza della comunità scientifica perché in tale ultima caso bisognerebbe di mostrare-se non altro per coerenza logica-che anche questi altri studiosi fossero in conflitto di interessi.

Peraltro ed il rilievo è decisivo il prof. Mannucci non ha fatto mistero e neppure è stato evasivo o reticente (cfr. la lunga deposizione resa in data 11 aprile 2016) sui contrasti che vi erano in seno alla comunità scientifica internazionale, né sull'esistenza di teorie o studi che, specie per ciò che attiene all'aggravamento dell'epatite *rectius* delle malattie epatiche dell'incidenza delle multiple trasfusioni (questione che sarà affrontata nel prosieguo allorchè si parlerà di sovrainfezione), pervenivano a risultati diversi dai suoi.

Così come ha dichiarato (pag.88 e segg.del citato verbale stenotipico) che nel caso delle infezioni per i virus delle epatiti, segnatamente dell'epatite C, il soggetto emofilico curato con emoderivati era contagiato alla prima infusione laddove nel caso di terapia con crioprecipitato ciò avveniva in ritardo.

Ancora in sede di assunzioni di informazioni ha dichiarato-cfr. il verbale datato 23 luglio 2012 prodotto dalla parte civile e versato all'incarto dibattimentale-che nella comunità scientifica vi era chi proponeva l'abbandono, in seguito alle infezioni rilevate, dell'uso dei prodotti concentrati industriali ovvero il ritorno al metodo del crioprecipitato abbandonato, quantunque non da tutti, negli anni 70 e che le case farmaceutiche non avevano informato la comunità scientifica della raccolta di sangue presso le carceri sicchè non sembra che gli possano essere mosse censure in merito e conseguentemente non può parlarsi, con riferimento al presente procedimento, di un conflitto di interesse che mini irrimediabilmente l'attendibilità e la credibilità del teste.

Diversamente opinando dovrebbe necessariamente concludersi per la piena affidabilità e credibilità delle sole consulenze tecniche i cui autori o redattori non abbiano avuto contatti o rapporti con nessuna delle parti processuali, il che appare oggettivamente paradossale laddove non sia dimostrato-su basi non astratte ed ipotetiche ma reali- il condizionamento che il tecnico possa aver subito.

Ovvero-di converso-dovrebbe accedersi alla tesi di una sorta di "complotto" -non si sa bene come, quando e da chi e soprattutto perché stipulato e predisposto-tra produttori, scienziati ed associazioni di categoria, per non parlare degli organi di controllo, teso a nascondere o "edulcorare" la potenzialità lesiva dei prodotti emoderivati concentrati per la coagulazione quando-ed è assolutamente necessario sottolinearlo-la terapia sostitutiva per la cura dell'emofilia era comunque ineludibile come poi si vedrà.

Peraltro nell'ipotesi testè affacciata dovrebbe coerentemente ritenersi che ogniqualvolta si fosse prospettato un problema, verosimilmente riconducibile all'uso

dei plasmaderivati concentrati,ci sarebbe stata o almeno ci sarebbe dovuta essere una schiera di scienziati pronti a dimostrare-con appositi studi,falsi a questo punto-che invece i predetti farmaci erano affidabili in modo da rendere immune il mondo della produzione con cui erano "collusi" da qualsivoglia addebito dato che,all'evidenza,appare scarsamente credibile pur nella consapevolezza del cinismo che talvolta potrebbe albergare nel mondo dell'economia.

Il dato di fatto è che sui problemi che man a mano venivano alla ribalta-per l'ontologica progressione della scienza e della tecnica-potevano formarsi e si sono formate opposte teorie per la soluzione senza che questo,a priori ed irrimediabilmente,condizioni o possa condizionare il giudizio sulla loro validità.

Ciò-ed esaustivamente sul punto- senza contare che fu proprio il prof. Mannucci tra i primi a studiare-come visto in precedenza e come poi si vedrà-gli effetti "collaterali" dannosi,rappresentati dalle patologie epatiche, della terapia sostitutiva con plasmaderivati emoconcentrati

Certo non sfugge al Giudicante l'insegnamento della S.C.-cristallizzato nelle pronunce richiamate dalle parti civili- ma è evidente che qualora lo studio NON risulti,in concreto,inquinato da strumentali visioni preconcrete l'astratta possibilità del cd. conflitto di interessi o meglio della sua rilevanza nella vicenda concreta viene a cadere.

Nè infine è stato possibile capire in che modo-rispetto alla contestazione-l'operato ed il dictum del Mannucci e degli altri esperti abbiano potuto influire sicchè-si ribadisce-non può accedersi alla prospettazione di una inattendibilità del teste -peraltro un'assoluta ed indiscussa autorità in materia di cura dell'emofilia- e la sua deposizione ,così come la perizia di ufficio che peraltro si è basata solo in parte e neppure molto rilevante sui suoi studi(cfr. la bibliografia allegata all'elaborato e come riferito,indirettamente,dal dott. Zangani che ha dichiarato di non aver riportato tutta la letteratura esaminata),è assolutamente utilizzabile ai fini del giudizio.

## **IL DATO TECNICO (In generale)**

Come più volte ripetuto, e come del resto è intuibile- alla luce della natura e dello sviluppo della vicenda concreta- l'apporto scientifico ed il dibattito ad esso connesso è stato uno dei principali profili affrontati nel corso dell'istruttoria dibattimentale e la produzione documentale,nonché la presenza di varie perizie e consulenze danno plastica contezza dello sforzo cognitivo delle parti e del Tribunale teso ad evidenziare-prima della verifica dei singoli casi di cui all'imputazione- appunto la condizione degli studi scientifici e dei progressi tecnici che ne costituissero il presupposto.

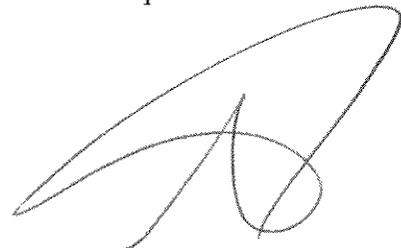
Appare opportuno rimarcare che copiosa è stata la produzione-contrapposta-di letteratura scientifica internazionale a conferma della vivacità del dibattito sul tema specifico ma certo non può negarsi che la letteratura medica mondiale fosse,in larga parte,assestata su posizioni favorevoli all'uso dei concentrati industriali senza che questo lasci intendere o presupporre-come visto in precedenza- un atteggiamento strumentale e/o peggio interessato e come tale inquinato da parte sua, a meno di non voler ritenere che vi fosse una sorta di preventiva anzi pregiudiziale "*conventio ad excludendum*" per emarginare nel dibattito scientifico tesi e/o teorie opposte ovvero ritenerle,a priori,infondate ed inaccoglibili, ma è indiscutibile che siffatti studi siano stati tutti regolarmente pubblicati e portati a conoscenza del mondo scientifico ed accademico.

Al contrario il dibattimento ha dato prova univoca della vivacità del contrasto tra i diversi scienziati,ed al dibattito non erano certo estranee autorità amministrative ed associazioni tra le quali anche quelle dei soggetti emofilici che,in fin dei conti,rappresentavano coloro che avevano il maggiore e piu' cogente interesse ad adottare metodi di cura che fossero non solo efficaci ma soprattutto,sicuri,tenuto ovviamente conto delle varie conoscenze che man mano si acquisivano sui vari punti.

Non è il caso di ripercorrere e catalogare gli opposti schieramenti-peraltro anche mutevoli nella loro composizione (si pensi ad esempio proprio al centro diretto dal prof. Mannucci che fra i primi adottò il metodo del crioprecipitato per poi abbandonarlo a favore dei concentrati industriali)-perché è sufficiente richiamare la copiosa documentazione in atti ma, soprattutto, perché il dato è acclarato al di là di ogni ragionevole dubbio e non risulta essere stato contestato-se non per altri aspetti-neppure dai difensori di alcune delle parti civili che pur,come visto, hanno sostenuto uno sforzo poderoso teso appunto a dimostrare la "fallacia" delle tesi allora imperanti e delle scelte,interessate, ad esse conseguenti.

Orbene l'istruttoria dibattimentale,al riguardo,ha avuto,come visto, uno sviluppo diacronico nel senso che si è prima indirizzata verso la disamina dei profili per così dire generali della vicenda per poi concentrarsi-quasi con uno scarto inaspettato- su di un aspetto che in quella fase era stato affrontato soltanto per incidens ma che poi,mano a mano che l'istruttoria progrediva,ha assunto forse un'importanza ed un ruolo decisivi.

Si allude-all'evidenza-ai "fenomeni" clinici della reinfezione e della sovrainfezione essendo stata affacciata l'ipotesi che plurime infusioni-dato anch'esso pacifico considerata la patologia di cui soffrivano i soggetti deceduti-avessero potuto,,specie per l'epatite C) anzi solo per tale patologia comune a tutti i soggetti deceduti di cui il processo si occupa ,quantomeno aggravare le condizioni del paziente fino a determinarne la morte.



Siffatta indagine, non a caso oggetto di una richiesta ex art. 507 c.p.p., può dunque essere considerata come una sorta di pista alternativa rispetto a quella, arata ed esplorata senza ottenere riscontri precisi, della prima sieroconversione e quindi dell'individuazione del momento del contagio e del prodotto cui ricollegare quest'ultimo.

In seguito saranno affrontate ex professo siffatte questioni mentre a fronte della assoluta preponderanza che la componente tecnica assume nel corredo probatorio del presente procedimento- ciò che preme stabilire in questa sede sono i parametri di approccio valutativo a quel dato da parte del Giudice una volta abbandonata l'idea ingenua ed ottimistica o, a seconda dei punti di vista, velleitaria e presuntuosa e quindi, in entrambi i casi, falsa o almeno fuorviante- che egli possa essere il peritus peritorum.

Si ripropone pertanto in questa sede- e forse a più forte ragione- l'annosa questione dell'atteggiamento che il giudice deve avere di fronte al materiale istruttorio acquisito rectius prospettato proveniente da altri campi dello scibile umano ed in particolare dal campo scientifico.

### **GLI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI IN TEMA DI SAPERE SCIENTIFICO (Cenni)**

Non sembra seriamente revocabile in dubbio che il dibattito giurisprudenziale in proposito si sia assestato- anche sulla scorta di alcune fondamentali pronunce (cfr. Cass. Sez. Un 2005 n.9163-) sull'approdo ermeneutico che nella valutazione del dato tecnico-scientifico il Giudice, nei casi in cui ciò sia ineludibilmente richiesto dalle caratteristiche della vicenda concreta sottoposta al suo vaglio, debba considerare e ricorrere per la decisione a quelle acquisizioni scientifiche che risultino "*più generalmente accolte*" dal momento che, come anticipato nella parte introduttiva, non si può pretendere l'unanimità, essendo ormai acquisita la consapevolezza della relatività e mutabilità del sapere scientifico.

Cio' comporta come ineludibile corollario, però, che l'approccio stesso per individuare l'ipotesi scientifica attagliabile ed utilizzabile, debba valutare criticamente e con molta attenzione il rapporto tra ipotesi scientifica astratta e generale, ritenuta adottabile e fatto concreto per cui la prima potrà- ed è ovvio- essere effettivamente prescelta e posta a base della decisione, soltanto allorchè sia stata riscontrata dalle concrete caratteristiche del secondo.

In breve bisognerà verificare- si ribadisce alla stregua dei connotati probatori del fatto storico- la congruenza dell'ipotesi scientifica che, ovviamente, andrà scartata e/o disattesa qualora non armonizzabile con essi.

Appare essere questo, in estrema sintesi, il “precipitato” dell’orientamento espresso dalla Suprema Corte con la fondamentale sentenza del 17 ottobre 2010 n.1449 (cd. sentenza Cozzini) più volte richiamata nelle memorie depositate sicchè è anche ad esso che il tribunale si ispirerà allorchè dovrà individuare la cd. legge scientifica di copertura e verificarne la compatibilità e quindi l’eventuale adottabilità nella questione afferente alla sovrainfezione e reinfezione che, si ribadisce, è stata oggetto di un ulteriore specifico accertamento peritale.

Sul punto si tornerà ampiamente in seguito mentre, tralasciando anche per snellezza espositiva-oltre ai richiami ad altri arresti giurisprudenziali di legittimità altrettanto importanti in tema di colpa e nesso causale (sentenza cd. Franzese, sentenza afferente al Petrolchinico di Mantova etc.) la ricostruzione di tutti passaggi logici ed ermeneutici del percorso argomentativo della citata pronuncia giurisprudenziale, eccezion fatta per il rilievo che essa appare presupporre che le opposte teorie scientifiche abbiano lo stesso thema probandum ed ineriscano, laddove richiesto, a dati empirici analoghi ed omologhi, sembra opportuna una disamina- sia pure sommaria- dei contributi tecnici (perizia collegiale e consulenze tecniche di parte) acquisiti nel corso dell’istruttoria dibattimentale.

## **LA PERIZIA DI UFFICIO**

Affidata ad un medico legale (dott. Zangani) un infettivologo (prof. Pempinello) ed un ematologo (dott. Madonna) poneva- in assenza di qualsivoglia riscontro o dato probatorio applicabile ai casi concreti per cui si procedeva desumibili da altre e pregresse vicende processuali) tre principali quesiti – si tralascia quello in ordine al conflitto di interessi richiamandosi quanto in precedenza illustrato- a cui i periti hanno risposto incontrando il consenso e la condivisione dei c.t.p. ed a ben vedere, almeno su alcuni dei punti specifici, anche la NON opposizione dei difensori di alcune delle parti civili.

I tre quesiti proposti- si ritiene- in stretta aderenza ai problemi che la vicenda concreta presentava nonché all’ontologia del delitto di omicidio colposo inerivano, in sintesi, :

A) all’eventuale ruolo eziologico-esclusivo ovvero come concausa- dell’infusione di prodotti emoderivati non inattivati virologicamente sui decessi di cui all’editto accusatorio;

B) alla possibilità o no, in caso di esito positivo della prima verifica, di individuare la patologia trasmessa e di stabilire a quale infusione potesse essere ricondotta l’infezione;

C) allo stato delle conoscenze e degli approdi della scienza medica internazionale, all’eventuale esistenza di metodi e terapie alternative a quello dei concentrati plasmatici ed all’eventuale esistenza, in presenza di infezioni conclamate,



di una sorta di accettazione controllata del rischio da parte della comunità internazionale nella cura dell'emofilia.

Orbene le risposte date dai periti ai singoli quesiti vale a dire l'efficacia come concausa in almeno cinque decessi, l'impossibilità di individuare l'infusione cui ricollegare l'infezione e l'effettiva esistenza di una valutazione equiparabile in qualche misura a quella dell'accettazione calcolata del rischio non sembra abbiano trovato in disaccordo le altre parti-eccettuate la parti civili sull'ultimo profilo- sicchè anche alla luce di ciò è da ritenersi che, sul punto, i periti abbiano svolto correttamente e compiutamente il loro compito ed ingeneroso e non condivisibile appare il complessivo giudizio di inadeguatezza contenuto nella memoria scritta depositata dai difensori di alcune delle parti civili. (Avv. Zanca e Bertone).

Peraltro siffatto lapidario giudizio potrebbe sembrare dettato dall'inconciliabilità delle rispettive opinioni ma è evidente che la valutazione di affidabilità di un elaborato tecnico non può basarsi sulle opportunistiche "convenienze" delle varie parti, fermo restando ovviamente il diritto di criticare e confutare quanto in esso sostenuto.

Quel che conta però è che i periti abbiano risposto in modo esaustivo a ciò che il tribunale chiedeva loro- giustificandolo e motivandolo adeguatamente con ampi ed opportni richiami alla letteratura scientifica- e questo senza contare che tutte le opinioni ed i giudizi da loro espressi hanno incontrato l'adesione piena dei consulenti di parte degli imputati- certo tecnici non di secondo piano o di scarso prestigio accademico e professionale- ed il riscontro nella letteratura scientifica internazionale che non può essere considerata inaffidabile solo per la prospettata, astratta, possibilità di conflitti di interesse.

Ovviamente questo non vuol dire che non possano esservi state incertezze se non imprecisioni da parte loro ed a volte anche contraddizioni, ma esse laddove ravvisabili- si vedrà in seguito- non sono apparse tali da condizionare o inficiare la validità dell'elaborato tecnico e quindi la valenza che esso può assumere nella ricostruzione complessiva della vicenda e nella conseguente disamina dei profili di colpevolezza.

In realtà il contrasto più eclatante con le opinioni e teorie dei difensori di alcune delle parti civili, si è avuto riguardo alla reinfezione e sovrainfezione- oggetto specifico di un apposito supplemento dell'indagine peritale- su cui si tornerà nella sede specifica mentre qui va con forza rimarcato:

A) che nessuno ha smentito l'efficacia concausale delle infusioni infette sui decessi;

B) nessuno ha smentito o contraddetto-se non affermandone l'irrilevanza ai fini che qui rilevano assumendo che tutte le infusioni erano infette e che tutte provocavano danni epatici-dell'impossibilità di risalire con certezza alla infusione infettante per ognuno dei pazienti emofilici deceduti(cfr. in proposito anche il serratissimo esame cui i periti sono stati sottoposti in data 5 giugno 2017);

C) nessuno ha potuto convincentemente contestare che in seno alla comunità scientifica internazionale certamente non all'unanimità,all'epoca dei fatti,vi fosse una sorta-proprio per le limitate conoscenze di allora e per il raffronto "costi-benefici"-di accettazione controllata del rischio.

Quanto poi, al vivacissimo contrasto in sede di controesame, all'esito del deposito del supplemento di perizia avente ad oggetto gli ipotizzati fenomeni di reinfezione e sovrainfezione, appare sufficiente leggere i relativi verbali di udienza-cui si rimanda-per rilevare come i periti abbiano con chiarezza risposto alle contestazioni mossegli e,quantunque con qualche incertezza,abbiano ribadito con convinzione e coerenza le conclusioni cui erano pervenuti incontrando,peraltro,l'assoluta adesione dei consulenti tecnici delle parte private a conferma,indiretta ma palmare,di una assoluta serietà nell'approccio al delicato problema.

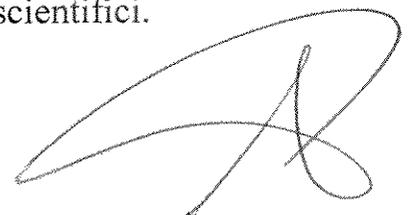
Nè può essere loro contestato di essersi limitati e/o "trincerati",talvolta, nella frase **"..la letteratura scientifica.."**perché è certo che tale letteratura esisteva eccome e naturalmente non può essere la mancata e/o sommaria indicazione dello e/o degli studi specifici ad incrinare l'attendibilità della risposta.

Certo alcuni studi prodotti dalla parte civile ed anche i suoi consulenti pervengono a conclusioni diametralmente opposte ma ciò,come più volte ribadito,è tipico del dibattito scientifico ed è poi compito,ove possibile,del giudice stabilire quale delle contrastanti teorie possa considerarsi maggiormente affidabile ma ciò che in questa sede rileva è l'affidabilità piena che la perizia di ufficio nel suo complesso,nonostante le serrate critiche, appare assumere.

Ne deriva che l'elaborato collegiale ha una sua piena validità e dignità scientifica e potrà senz'altro assumere un ruolo importante nella valutazione che il tribunale effettuerà.

## **LE CONSULENZE TECNICHE DELLA DIFESA DELLE PARTI PRIVATE**

Il Tribunale ritiene che non si possa negare e peraltro nessuno lo ha fatto,al netto di ogni considerazione o sospetto rectius diffidenze sempre possibili in astratto,che i contributi tecnici dei consulenti della difesa siano anch'essi connotati da caratteri di completezza,esaustività,attendibilità,rigore e precisione tecnico-scientifici.



Essi sono altresì sorretti da ampia documentazione e letteratura specializzata per cui ben possono costituire un validissimo dato istruttorio.

A più forte ragione ha queste caratteristiche e questa valenza l'amplessima produzione scientifica della difesa di alcune delle parti civili e le dichiarazioni dei loro consulenti che, in buona sostanza ed ovviamente, hanno costituito il contraltare e se vogliamo la critica attenta delle tesi difensive ed, anche forse, a ben vedere, il supporto più stabile ed affidabile alla prospettazione accusatoria

Vi sono poi in atti anche i contributi tecnici di esperti (si allude alle consulenze dei prof. Angeloni e Gherlinzoni) che sono transitate nel procedimento da altri processi svoltisi innanzi ad altre A.G. per un plafond complessivo, unitamente alle dichiarazioni testimoniali, che in fondo non ha fatto altro - e forse non poteva essere diversamente - che delineare una situazione di contrasto in sede scientifica-quantunque però con posizioni maggioritarie ben delineate a favore dell'uso dei concentrati della coagulazione - che appunto il tribunale dovrà, in relazione ai casi che gli sono sottoposti, dirimere secondo quei parametri cui si è fatto cenno in precedenza.

Occorre però fissare alcuni punti che, poi, saranno dati per scontati ed acquisiti allorché si affronteranno le problematiche specifiche e, procedendo per gradi, va detto che è in primo luogo certo e/o comunque non smentito da alcunché che l'infezione - si vedrà poi per quali virus - debba essere fatta risalire alla prima infusione quantomeno per il virus dell'epatite C. che è stata poi riscontrata in tutti i pazienti deceduti.

Invero, si ribadisce, tutti i soggetti deceduti di cui all'editto accusatorio erano affetti da emofilia di grado A) quindi grave, che è una patologia che insorge, in proposito tutte le parti concordano, rectius si manifesta nei primissimi anni di vita per cui è ragionevole ritenere, alla stregua di quanto sopra illustrato in ordine alla necessità quoad vitam delle infusioni, che le prime terapie sostitutive siano per tutti riconducibili a quel segmento della loro esistenza.

Il teste Mannucci, ma anche i periti di ufficio ed i consulenti di parte, hanno riferito infatti che con ogni probabilità l'infezione poteva essere sorta con le prime infusioni di prodotti (beninteso anche trasfusioni di sangue intero, plasma etc) infetti e la circostanza non è stata smentita da nessun dato processuale sicché è conseguenziale ritenere che i soggetti deceduti si possano essere infettati - quantomeno per l'HCV, come visto in precedenza, - con la prima ovvero con una delle prime infusioni di prodotto infetto.

Ciò però va affermato alla luce di una precisazione che appare necessaria e che è quella secondo cui non è stato possibile stabilire con certezza il momento della sierconversione vale a dire il momento preciso in cui - si perdoni la grossolanità - il

virus specifico ha fatto il suo ingresso nell'organismo del soggetto che ha poi sviluppato l'anticorpo specifico.

E' stato infatti spiegato in dibattito-e non contraddetto da alcunchè-ed è, del resto, pienamente plausibile, che può tecnicamente parlarsi in modo corretto di sieroconversione, allorchè siano stati riscontrati nel soggetto,attraverso i test sierologici:**un periodo di negatività ed uno successivo di positività agli anticorpi di un determinato virus conseguente all'infusione del prodotto infetto** e questo ovviamente se aggiunge ulteriori profili di incertezza circa l'individuazione del momento del contagio, non appare incrinare o inficiare significativamente l'ipotesi che esso possa essersi verificati nei primissimi anni di vita,appunto,con le prime infusioni del prodotto ovvero dei prodotti che a quell'epoca erano utilizzati nella terapia sostitutiva.

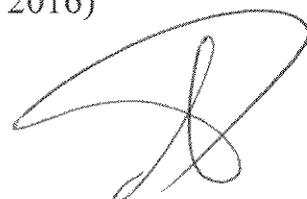
La conseguenza rectius l'immediato riflesso di tale rilievo è-giocoforza-che per coloro che sono nati e quindi curati **prima dell'introduzione in commercio dei prodotti emoderivati concentrati di produzione industriale (avvenuta pacificamente negli anni 1971/72)** il nesso eziologico tra questi ed il decesso è quantomeno dubbio se non del tutto inesistente ed in proposito tutti i contributi tecnici concordano.

Se ciò è vero-e non si vede come,almeno sotto il profilo della pura logica,possa essere contestato -deve immediatamente rilevarsi che risulta poi piuttosto complicato individuare il momento preciso dell'infezione.

Al riguardo appare opportuno riportare,ancora una volta, quanto emerso dalla perizia di ufficio:

*“Va detto che per tutti i casi la diagnosi di emofilia risale ai primi mesi od ai primi anni di vita per cui il trattamento con emoderivati è perdurato per molti anni,e da qui la sostanziale impossibilità di stabilire a quale e/o a quali somministrazioni la stessa debba essere ricondotta,pur se in linea generale,secondo la letteratura scientifica la quasi totalità dei pazienti emofilici viene infettata al momento della PRIMA trasfusione di emocomponenti o emoderivati ...Non è stato però possibile stabilire a quale e/o a quali somministrazioni debba essere ricondotto il primo contagio con tali virus”.*

Ciò,al momento,in linea generale ed astratta dovendosi poi affrontare-per ognuna delle persone offese di questo processo-il problema nella sede specifica,ma in questa deve ancora ribadirsi che quantomeno per l'epatite NANB poi divenuta C l'infezione appare essersi avuta con la prima infusione infetta(cfr. in proposito le dichiarazioni di Mannucci pag. 34 del verbale stenotipico dell'udienza dell'11 aprile 2016)



*P.M.:Quindi bastava anche una semplice...,una prima,un'unica infusione a determinare questo contagio?*

*TESTE:Per l'epatite non A e non B e quindi C sono dati in questo senso sì.*

*P.M.:Quindi bastava una sola infusione per il contagio?*

**TESTE :Sì.**

E pag.89 su domanda dell'Avv. Bertone :*Perfetto.Professore sulla questione l'emofilico se lo prendeva alla prima infusione...Lei ci conferma che.*

*Teste: Epatite C.*

Tutti gli elaborati tecnici versati in atti non appaiono contestare siffatta conclusione,anzi,ed anche i difensori di parte civile sembrano recepire tale assunto tanto che hanno poi,ed anche per la verità il P.M. con la richiesta ex art. 507 c.p.p.,come dire spostato il tema di indagine ipotizzando i fenomeni della sovrainfezione e/o della reinfezione.

Per la verità i difensori delle parti civili hanno rimarcato l'ultroneità e la sostanziale fallacia-ai fini che qui rilevano- dell'indagine tesa ad accertare il momento del contagio ed il prodotto responsabile dello stesso, ma il rilievo appare singolare in rapporto all'ontologia del delitto colposo che impone invece riscontri univoci cui ancorare rectius parametrare-sotto ogni profilo come visto-la condotta addebitata al singolo imputato.

Il problema del momento del contagio è invece importante ai nostri fini anche perché le manifestazioni cliniche delle varie malattie ed in particolare della cosiddetta epatite C) NON sono immediate e clamorose ma la malattia stessa ben può rimanere silente-il cd. periodo di latenza-per anni, senza che vi sia possibilità di accorgersene,neppure allorchè sia acuta,di tal chè puo' non essere rilevante-ai fini dell'individuazione del momento del contagio stesso-un'eventuale, clamorosa, manifestazione della stessa (cfr. sul punto le dichiarazioni dei periti di ufficio,dei c.t.p. ed anche la perizia del prof.Gherlinzoni non contestate o contraddette da alcunchè).

Le parti civili,,ed anche per la verità il P.M. con la richiesta ex art. 507 c.p.p.,hanno allora introdotto il nuovo tema di indagine ipotizzando i fenomeni della sovrainfezione e/o della reinfezione.

La necessità-a qualsivoglia fine-di un'indagine su tale problematica è apparsa conseguenziale nell'ottica dell'accusa quindi, allorchè è risultato chiaro ed

incontestabile-come visto in precedenza-che in nessuno dei casi sottoposti al vaglio del tribunale ma, a ragion veduta, lo si può affermare in modo generale in casi ovviamente simili, che **NON** era possibile stabilire il momento del contagio per l'HCV perché, si ribadisce, la terapia con emoderivati, ma anche con altre metodiche in generale, era per lo più iniziata nei primissimi anni di vita quindi in età pediatrica e che erano stati usati da tutti i soggetti interessati prodotti e terapie diversi.

In proposito è sufficiente richiamare anche la deposizione del teste Molinari che ha parlato, esplicitamente, di metodo "rotazionale" vale a dire del ricorso da parte dei centri per la cura dell'emofilia a **tutti i prodotti disponibili molto verosimilmente e plausibilmente per evitare situazioni e/o condizioni di "monopolio"**.

Era pertanto impossibile-come peraltro stabilito anche dalle precedenti pronunce giurisprudenziali-stabilire il momento esatto della sieroconversione e con esso, ovviamente, il prodotto infettante con gli intuibili riflessi sulla individuazione del nesso causale tra le condotte contestate ed i decessi.

Si è quindi ipotizzato-e per la verità della questione si era anche discusso, quantunque per incidens, anche nell'esame dei periti e dei consulenti tecnici, indipendentemente dalla prima infezione per HCV, il decesso potesse invece essere ricondotto alle molteplici infusioni di prodotti della coagulazione infetti ed è quindi stata prospettata la questione dell'eventuale reinfezione o sovrainfezione in relazione alla quale come si vedrà è stato accessissimo il dibattito ed il confronto tra i consulenti tecnici delle difese, i periti di ufficio ed i consulenti di alcune delle parti civili.

Tuttavia a giudizio del tribunale non può essere contestato che anche nelle ipotesi di sovrainfezione ed a maggior ragione di reinfezione sarebbe stato necessario indicare il prodotto e l'epoca del contagio perché è davvero poco plausibile-e certo non vi è alcuna prova del contrario- che tutte le infusioni fossero infette.

In altri termini, per rimanere all'icastico quanto drammatico esempio contenuto nella memoria degli Avv. Bertone e Zancla non è detto che i fucili fossero o potessero essere sempre carichi non potendosi certo escludere sotto il profilo della logica che le infusioni-molte o poche che fossero-potessero essere anche innocue per cui l'individuazione di quelle infette era assolutamente necessaria.

## **REINFEZIONE E SOVRAINFEZIONE**

Appare opportuna la definizione, ovviamente sintetica, di tali "fenomeni" clinici tenuto conto che su di essa vi è stato l'accordo unanime di tutti i periti e consulenti tecnici che hanno partecipato all'istruttoria dibattimentale ed analogamente opportuna è la precisazione che essi sono stati esaminati con riferimento esclusivo al virus dell'HCV comune a tutti i pazienti i cui decessi sono oggetto del procedimento.



Orbene la reinfezione non è altro-si perdoni la grossolanità-che una nuova infezione che un soggetto precedentemente affetto da HCV e poi spontaneamente guarito (clearance), contrae a seguito di una nuova “infusione” del virus della malattia.

Per sovrainfezione ovvero superinfezione si intende, invece, l’ingresso nell’organismo già malato e con infezione in atto, di un altro rectius di un nuovo virus dell’HCV.

Risulta poi di intuitiva evidenza che in tanto si fa ricorso all’ipotesi della reinfezione e/o sovrainfezione in quanto si prende abbrivio da un’altra ipotesi-per la verità molto plausibile ed in effetti da tutti accettata-secondo cui i soggetti emofilici, proprio perché necessariamente sottoposti nell’arco della loro vita a svariate somministrazioni, corressero rectius potessero correre un rischio maggiore, rispetto ad esempio ai soggetti “monotrasfusi”, di contrarre nuove infezioni.

Sul punto specifico vale dire del rischio maggiore peraltro vi è assoluto accordo anche tra i tecnici esaminati e del resto l’ipotesi è credibile anche, come visto, sotto il profilo della pura logica una volta che si ipotizza e si accetta l’ipotesi che la somministrazione possa, di per sè, essere un veicolo dell’infezione.

Tuttavia-ed il dato va, a giudizio del Tribunale, sottolineato- nell’ottica dell’ontologia del reato, non appare credibile come anticipato-e certo non vi è dimostrazione in tal senso- che tutte le somministrazioni praticate ai pazienti emofilici fossero infette del virus dell’HCV.

In tal caso infatti bisognerebbe necessariamente ritenere che tutti i soggetti in questione abbiano potuto sempre e comunque utilizzare prodotti infetti-indipendentemente dalla tipologia dei lotti di importazione e produzione-il che non appare francamente possibile non potendosi ad esempio escludere-senza con ciò richiamare quanto in precedenza illustrato sul punto- che anche plasma di provenienza statunitense, potesse essere stato raccolto in condizioni di assoluta sicurezza e senza contare che il dibattito non ha offerto-come visto- alcuna convincente prova che uno o alcuni lotto infetti siano poi-nei periodi che qui rilevano, vale a dire fino al 1988-finiti nel circuito produttivo e commerciale delle aziende Marcucci e/o Sclavo.

Ciò ovviamente riproporrebbe indirettamente il problema dell’individuazione precisa del prodotto infettante ovviamente prima dell’inattivazione virale, ma il Tribunale- pur consapevole- ne prescinde perché è evidente che a fronte di un’acclarata possibilità di sovrainfezione il problema potrebbe relativamente perdere peso e spessore potendosi magari sostenere che era sufficiente anche una sola infusione “contaminata” in più per prodursi il segmento eziologico richiesto, in astratto, dal nesso causale.

Tuttavia con riferimento alla valenza eziologica dei suddetti "fenomeni" ed in particolare della sovrainfezione sembra-alla stregua di quanto emerso nell'accesso dibattito dibattimentale e di quanto si legge nella copiosa documentazione depositata-doversi ritenere che,nell'ottica di coloro che la ritengono possibile - essa abbia contribuito a determinare il decesso **in pratica producendo un fenomeno di accelerazione ed aggravamento di una patologia epatica già in atto** ed infatti,per come si è articolato il contraddittorio,è a quest'ultima ipotesi che forse può e deve essere attribuito rilievo.

In realtà però,come tra poco si vedrà,la possibilità della sovrainfezione o meglio dei suoi effetti-per coloro che l'ammettono e che si badi è ipotizzata per il solo virus dell'epatite C-sembrerebbe collegata eziologicamente ad una serie di molteplici infusioni infette, ma in un'ottica di coerenza logica con le premesse da cui muovono forse dovrebbe ritenersi che anche una sola infusione infetta ulteriore rispetto alla prima sia in grado di aggravare l'infezione rectius la malattia già in atto.

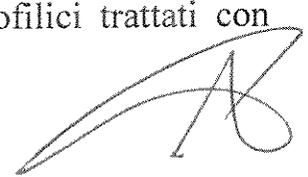
Il punto di partenza di tale ipotesi è,ovviamente, la convinzione che tutti i soggetti emofilici curati con la metodica dei concentrati della coagulazione prima della loro inattivazione si siano infettati del virus dell'HCV in virtù della maggiore esposizione al rischio sicchè concettualmente-come confermato da tutti i tecnici esaminati e come si ribadisce-la sovrainfezione si dovrebbe verificare allorchè un nuovo virus HCV si insedi-per effetto appunto della nuova infusione contaminata- nell'organismo già colpito da tale malattia.

Il fenomeno sarebbe quindi,nell'ottica che qui rileva,tipico dei soggetti emofilici affetti da HCV-contratta sì in un'età ed epoca imprecisate, ma comunque in età pediatrica- che,a seguito delle multiple somministrazioni,potrebbero in astratto essere esposti al rischio di nuove infezioni le quali (cfr. sul punto la consulenza del prof. De Marco e le note del prof.Cariti) in sostanza produrrebbero ulteriori insulti alle cellule epatiche (flares epatici) con peggioramento e cronicizzazione del complessivo danno epatico col rischio,più che concreto,di sviluppare cirrosi e poi epatocarcinoma.

L'ipotesi scientifica testè esaminata e -si ribadisce-fatta propria dai consulenti delle parti civili-è però fieramente contestata sia dai periti di ufficio che dai consulenti della difesa.

Nel tralasciare momentaneamente la reinfezione va rilevato che il vivacissimo dibattito e contrasto tra i vari esperti esaminati si è incentrato,si perdoni lo schematismo:

A) sulla possibilità astratta della sovrainfezione nei pazienti emofilici trattati con concentrati della coagulazione;



B) sulla possibilità di riscontrare clinicamente la sua manifestazione;

C) sulle conseguenze-in termini di peggioramento e/o aggravamento del danno epatico preesistente-prodotte dalla sua insorgenza;

D) sul riscontro nei decessi oggetto del presente procedimento.

Orbene sulla scorta di quanto è emerso dall'istruttoria dibattimentale sembra potersi dedurre che, in linea generale, astratta e teorica nonché a determinate condizioni, possa nei soggetti emofilici "politrasfusi" e già malati di HCV, ipotizzarsi una sovrainfezione a seguito delle ulteriori infusioni.

Siffatta possibilità- data come effetto ineliminabile dei "multipli inoculi" dai proff. De Marco e Cariti- non viene esclusa infatti neppure dai consulenti di parte e dai periti di ufficio **quantunque come evento ipotizzabile in via solo teorica e/o astratta** (cfr. in proposito il supplemento di consulenza tecnica (D'Angiolino, Perna, Rizzetto) dove si dice espressamente:

*"..per cui la sovrainfezione anche se è un evento-si badi bene-solo astrattamente possibile.."*

oppure anche la prima consulenza (Attili, Di Pierri, Divella pag. 23)

*"...in conclusione esiste la possibilità teorica che negli emofilici si siano verificati sovrainfezione da virus C su virus C"..."* ovvero ancora

il prof. Pempinello quando *ipotizza rectius parla di una coesistenza momentanea (cfr. il verbale dell'udienza del 10 dicembre 2018) di due virus HCV.*

Tuttavia i periti di ufficio ed i consulenti della difesa degli imputati rimarcano con forza come il "fenomeno", nei limiti indicati e descritti come probabilità conseguente alla maggiore esposizione al rischio infettivo, sia possibile o meglio accertabile **SOLO** a condizione che il virus epatitico abbia modificato il suo genotipo.

E' stato infatti spiegato-e sul punto le opinioni sono concordi-che il virus dell'HCV ha diversi genotipi (fino a 6) sicchè può entrare nell'organismo già malato solo se abbia totalmente, ovvero anche solo parzialmente, mutato la sua struttura rectius la sua catena molecolare ed in proposito anche il prof. De Marco appare concordare allorchè dice esplicitamente:

*"..le successive infezioni da HCV possono essere determinate da virus di diversi genotipi o virus dello stesso tipo per il principio della "quasi-specie" che rende i virus dello stesso genotipo diversi tra loro per la sostituzione di una piccola percentuale del genoma virale".*

Una volta fatto ingresso nell'organismo il nuovo virus-perché tale evidentemente è, integralmente e/o solo parzialmente-coesiste con il vecchio ma solo momentaneamente perché poi-in genere-è il virus vecchio che predomina ed in sostanza esclude l'altro.

Il prof. Rizzetto ha reiteratamente parlato di un virus che “..*scaccia l'altro*” ed in proposito il prof. De Marco, che non sembra concordare con l'idea della dimostrazione dell'avvenuta sovrainfezione con la determinazione della variazione del genotipo virale, fa però riferimento a

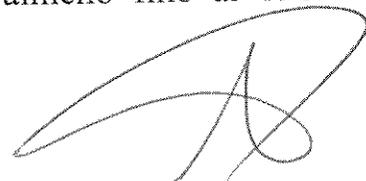
***“la simultanea esposizione a diversi strain (ceppi quasi specie) può risultare nella concomitante infezione di più di un ceppo virale anche se un singolo ceppo può rapidamente stabilire la sua dominanza”.***

Non appare quindi contestabile che il fenomeno della sovrainfezione sia-così come ritenuto anche dai periti di ufficio-condizionato ad un mutamento-nei sensi sopra esposti- del genotipo del virus, ma la possibilità di riscontrare la sovrainfezione, sembra di capire proprio perché verificatasi con il meccanismo descritto, è data solo ed esclusivamente con particolari esami di laboratorio di biologia molecolare e test sierologici che mancano in atti e che certamente **NON** erano stati effettuati all'epoca dei singoli decessi-ed è lo stesso prof. Di Marco, quantunque forse in modo un po' contraddittorio, a riconoscerlo:

***“Non è possibile dimostrare gli episodi di reinfezione o superinfezioni nei pazienti emofilici perché nei periodi in cui questi fenomeni e meccanismi erano attivi e frequenti non c'erano i test sierologici adeguati per dimostrarli ma questo lascia inalterata la premessa cioè la superinfezione e la reinfezione sono due fenomeni legati alla frequenza delle trasfusioni e al numero delle unità infettanti quindi ANCHE SE NON DOCUMENTATI sono un fenomeno che si è sicuramente verificato negli emofilici politrasfusi”.***

Risulta però immediata l'obiezione secondo cui tale conclusione appare un po' apodittica, se non- in un certo senso una sorta di petizione di principio- perché in assenza di riscontri diretti ed univoci sul postulato principale-l'avvenuta sovrainfezione- si afferma comunque l'esistenza del fenomeno sulla base, sembra di capire, degli effetti che esso avrebbe prodotto, ribaltando cioè il rapporto tra causa ed effetto, effetto che peraltro-come tra poco si vedrà-è anch'esso oggetto di vivacissimo contrasto tra gli studiosi.

In altri termini si dà per scontato che la sovrainfezione da HCV vi sia stata benchè la stessa non sia stata mai documentata nei soggetti emofilici-almeno fino al 1989 allorchè fu isolato il virus-.



A fronte di ciò-non può che concludersi-in ossequio ai principi che regolano la prova in campo penale che implicano e richiedono certezze univoche- sia in via generale ma,soprattutto come poi si vedrà,con riferimento ai casi concreti oggetto del procedimento- che quella della sovrainfezione è-ai fini che qui interessano e rilevano-nulla più che un'ipotesi,certo molto plausibile se non verosimile e anche se si vuole accettata e postulata dai tecnici esaminati,ma del tutto sfornita di riscontri oggettivi,in generale e come poi si vedrà-ciò che maggiormente rileva- per i casi oggetto del presente procedimento,con le implicazioni che una simile conclusione comporta sulla disamina della sussistenza del nesso causale.

In altri termini può anche ragionevolmente ritenersi che, date le plurime infuzioni infette, ci possa essere stato il rischio più che concreto di sovrainfezione ma è certo che di essa NON vi è prova per cui il dato non può assumere rilievo nell'ottica che qui rileva.

Discorso più o meno analogo va condotto-mutatis mutatis-con riferimento al parametro delle transaminasi.

Si è infatti sostenuto che il nuovo "insulto epatico" conseguente alla sovrainfezione comporterebbe il cd. flare epatitico vale a dire l'alterazione delle aminotransferasi ma,a parte il rilievo-non contrastato o contestato da alcunchè-che per ciò che attiene agli esseri umani, ciò è stato riscontrato e documentato solo in particolari categorie "a rischio" quali i soggetti tossicodipendenti (cfr. in proposito la perizia di ufficio,le consulenze D'Angiolino,Perna, Rizzetto ed Attili,Di Perri,DiVella ed anche a ben vedere il parere del prof. De Marco (cfr. il paragrafo Documentazione della reinfezione e della superinfezione da virus C)

***" La maggior parte di questi articoli riguarda studi su soggetti tossicodipendenti o omosessuali maschi.."*** quindi non nei soggetti emofilici se non raramente,

deve anche dirsi che in dibattito(cfr. le dichiarazioni dei periti di ufficio,dei consulenti tecnici di parte ed i loro elaborati) è emerso il dato secondo cui l'andamento oscillante delle transaminasi è una caratteristica dell'epatite C) cronica- per cui le loro fluttuazioni rectius la fluttuazione dei loro valori non appaiono essere un parametro certo da cui dedurre inequivocamente una nuova infezione a meno di episodi acuti NON riscontrati nei casi in esame.

Ciò senza contare che la loro alterazione può dipendere anche da molteplici altri fattori-dalla steatosi all'obesità (cfr. deposizione del prof. Rizzetto),ai traumi muscolari ovvero all'esercizio fisico-dato quest'ultimo anch'esso incontestato quantomeno sotto il profilo generale ed astratto.

Successivamente si vedrà per i singoli casi cosa sia possibile desumere dalla documentazione sanitaria mentre in questa sede può dirsi senz'altro accettabile e

condivisibile l'ipotesi-affacciata da tutti i periti e consulenti tecnici ad eccezione di quelli delle parti civili-che il valore probante dell'alterazione dei valori delle transaminasi ai fini del riscontro di un nuovo episodio infettivo può aversi solo con picchi acuti (cioè con valori superiori a 500/2000) di tale manifestazione.

Non sfugge al Giudice che in atti vi è documentazione **in cui sembra essere delineata** la non necessità, o meglio se ne contesta l'imprescindibilità, del picco acuto dei valori delle transaminasi in caso di sovrainfezione, avuto anche riguardo al dato che l'epatite C acuta è una patologia, che talvolta, può anche decorrere in modo asintomatico,(cfr. sul punto il perito Zangani) tuttavia ciò non appare decisivo ai fini che qui rilevano.

Invero,nell'ottica della disamina del profilo nel nesso causale e senza voler per il momento ritornare sui criteri per l'adozione da parte del giudice della teoria scientifica maggioritaria,non può non sottolinearsi come quello delle transaminasi possa essere considerato-per le ragioni testè illustrate-come un parametro oggettivamente "equivoco ed incerto"-almeno all'epoca dei fatti- e ciò induce se non altro a dubitare-legittimamente-della sua valenza ai fini dell'individuazione del fenomeno della sovrainfezione e quindi- in ultima analisi- per quello che qui interessa,della sua incidenza sulla ricostruzione per quella via dell'aggravamento della malattia in corso e del nesso causale coi decessi, con le intuibili conseguenze sulla disamina dei profili di responsabilità.

Si ribadisce,infatti,il fenomeno della sovrainfezione è stato evocato in questo procedimento perché se ne sostiene la valenza causale ipotizzando che essa rectius le varie infezioni ad essa conseguenti comportino l'aggravamento della infezione dell'epatite C) in atto ed il suo più rapido decorso verso la cirrosi e poi l'epatocarcinoma.

Al riguardo sono stati prodotti dalla parte civile alcuni studi-sottoposti anche ai periti di ufficio ed analiticamente riportati nelle varie consulenze-in cui in sostanza ed in estrema sintesi,partendo da studi condotti sugli scimpanzè,si perviene all'affermazione che anche negli esseri umani gli effetti della eventuale sovrainfezione sarebbero rectius potrebbero essere gli stessi di quelli registrati nei predetti animali.

Sono gli studi di OKAMOTO e FARCI che- ovviamente a livello sperimentale-hanno ipotizzato e dimostrato, il primo, che negli simpanzè portatori di HCV,a seguito di ulteriori infezioni,vi è una sovrainfezione persistente mentre la seconda ha ipotizzato che negli animali vi possa essere una risposta immunologica protettiva ed in sostanza non può che far riferimento, più che altro alla reinfezione, fenomeno non ravvisabile-come poi si vedrà- nei soggetti emofilici di cui si discute.



Orbene in proposito i periti di ufficio-e con loro i consulenti delle difese degli imputati- sono stati trancianti ritenendo siffatti modelli non applicabili agli esseri umani.

Benchè consapevole che quello dello scimpanzè sia il modello sperimentale elettivo nel campo della ricerca scientifica perché più simile all'uomo-e del resto sono gli stessi periti ed anche i consulenti di parte a riconoscerlo- il Tribunale ritiene di condividere la valutazione effettuata dai periti non potendosi-per immediate ed intuibili ragioni- considerare assimilabili e sovrapponibili i due diversi organismi- quello animale e quello umano- e quindi le loro reazioni e risposte ad eventuali virus.

Peraltro i consulenti della difesa hanno evidenziato-senza trovare contraddizione e/o smentita- come siffatta diversità si manifesti proprio nella diversa risposta immunologica,nel decorso clinico dell'infezione ed in termini di suscettibilità all'HCV,nel dato della minima fibrosi epatica e nell'assenza,di regola,negli organismi animali di evoluzione verso la cirrosi o l'epatocarcinoma. (cfr. pag. 4 della consulenza D'Angiolino,Perna,Rizzetto).

Gli altri due lavori prodotti (Darby e coll. e SHETTY e coll.) ineriscono invece a studi condotti su persone affette da emofilia e mentre il primo prova e dimostra che nella coorte esaminata(soggetti emofilici di nazionalità inglese) vi era un tasso di incidenza della mortalità per malattia epatica e tumore epatico decisamente maggiore rispetto a quello fatto registrare nei soggetti NON emofilici,il secondo attiene all'analisi del dato della maggiore prevalenza negli emofilici dell'epatocarcinoma rectius del carcinoma epatocellulare considerando rectius ipotizzando,come fattore scatenante un particolare fenotipo dell'emofilia rispetto a quello dei soggetti non emofilici per poi escluderlo ed arrivare alla conclusione che all'origine della maggiore incidenza del tumore epatico negli emofilici vi era la preponderante presenza in questi soggetti del virus HCV.

In realtà entrambi gli studi sembrano porre in evidenza il ruolo dell'HCV nello sviluppo dell'HCC ma il dato-che è incontestabile-non appare aggiungere nulla a quanto in questa sede rileva perché è pacifico che i soggetti emofilici trasfusi con concentrati della coagulazione prima della loro inattivazione avessero contratto l'HCV,poi scoperto nel 1989,e che l'HCV cronica evolve poi verso la cirrosi e l'epatocarcinoma mentre ciò che andrebbe provato è l'eventuale effetto peggiorativo delle ulteriori somministrazioni infette rispetto alla prima infezione certamente risalente-per quanto in precedenza più volte detto-a periodi precedenti e lontani.

A fronte di ciò può ritenersi che i dati riportati dai due studi possano al più far ipotizzare un tale effetto, ma certo non ne danno contezza e prova certa con la conseguenza che-come rilevato dai consulenti di parte e dai periti di ufficio-nulla aggiungono al dato di partenza-conclamato e riconosciuto da tutti-che l'HCV evolve in cirrosi e poi in epatocarcinoma.

Evidentemente però la produzione di questi studi ed anche del parere tecnico del prof. De Marco ha l'evidente e dichiarato scopo di contrastare e demolire l'asserzione-sostenuta dai periti di ufficio e dai consulenti della difesa, nonché dal teste Mannucci autore di uno dei primi studi in merito- secondo cui non vi sarebbe mai stata prova e/o dimostrazione a livello di letteratura scientifica internazionale che il decorso dell'HCV nei pazienti emofilici politrasfusi fosse e/o potesse essere più grave rispetto a quello dei soggetti non affetti da tale patologia di base e/o monotrasfusi.

Va innanzitutto segnalato che il problema non era estraneo e/o marginale nel dibattito scientifico perché, come riferito dal teste Mannucci, ne era stata ipotizzata la possibilità- se non altro, è da ritenere, per ragioni logiche- ma era stata poi esclusa (cfr. sul punto specifico pagg. 90 e 91 del verbale stenotipico dell'udienza dell'11 aprile 2016).

E' opportuno riportare anche la dichiarazione del teste Mazzarello Giovanni (teste della parte civile cfr. pagg. 16, 17 e 18 del verbale stenotipico dell'udienza del 23 gennaio 2017).

*Avv. Bertone: "Dottore, le chiedo scusa, perché penso di aver formulato la domanda in un modo che l'ha costretta a dare una risposta diversa dall'ambito che cercavo io. La domanda, era, diciamo, più risalente nella storia di Alessandro, cioè lei può ipotizzare o escludere che ripetuti episodi di contagio con HCV e/o HIV abbiano accelerato o rinforzato la progressione della malattia?"*

*TESTE: "Direi, questo non si può dire, non si può dire nel senso che ci sono pazienti infettati un'unica volta con HIV e con HCV hanno avuto evoluzioni drammatiche e altri invece che CON MULTIPLI CONTAGI non hanno avuto un'evoluzione così drammatica..."*

Alla base delle loro conclusioni sia i periti di ufficio che i consulenti di parte riportano gli studi di Franchini, di Meyer ed altri basati sulla storia naturale dei pazienti emofilici con infezione da HCV, ed affermano, appunto, che non vi siano dati per sostenere che la malattia di fegato da HCV sia più grave e veloce nei pazienti emofilici (cfr. pag. 7 dell'elaborato peritale per così dire aggiuntivo depositato il 13 novembre 2018)

*"Questi dati confermano che la progressione della infezione cronica da HCV che comporta l'insorgenza della cirrosi e successivamente dell'epatocarcinoma non è accelerata nonostante la continua esposizione all'HCV".*

Il dato è però contrastato dal prof. De Marco che ritiene necessaria, in sostanza, per avere un dato probante ed attendibile, che la comparazione venga effettuata tra coorti di pazienti omogenee vale a dire tra soggetti (emofilici e non) che abbiano avuto le



stesse modalità di infezione e che questa si sia sviluppata nella stessa età ed a sostegno della sua tesi riporta i dati contenuti nello studio di VOGT dove il raffronto è stato operato tra coorti di bambini.

Il primo gruppo composto da soggetti monoinfusi dell'età compresa tra 2 e 4 anni risultavano non aver sviluppato la cirrosi dopo 20-25 anni, mentre i bambini emofilici -politrasfusi proprio a causa della loro patologia-nella percentuale del 15/20% risultavano invece aver sviluppato tale malattia ed in alcuni casi anche l'epatocarcinoma.

Peraltro i pazienti emofilici politrasfusi con somministrazioni infette sviluppavano la cirrosi nelle prime due o tre decadi di vita con l'ulteriore conseguenza che la malattia epatica era la causa principale della morte ovvero la concausa determinante.

Di contro nei soggetti non emofilici la cirrosi insorgeva o veniva diagnosticata intorno ai 50 anni di età ed il decesso, per le complicanze della patologia, sopravveniva dopo il sessantesimo anno di età.

Sul punto il prof. De Marco conclude:

*In ogni caso le infezioni ripetute siano esse state reinfezioni o superinfezioni, hanno determinato un'alterazione del sistema immunitario dei pazienti e hanno accelerato e peggiorato il danno epatico. Questi meccanismi ANCHE SE NON PROVATI NEI PAZIENTI EMOFILICI, sono assolutamente verosimili perché diversi pazienti emofilici hanno avuto un danno epatico più grave di quello osservato nei bambini che avevano ricevuto una singola infezione da virus C in un singolo evento trasfusionale e un'evoluzione della malattia epatica molto più veloce di quello osservato nei pazienti di popolazione generale che avevano ricevuto l'infezione per altre vie nell'età giovanile o adulta.*

A ben vedere quindi il prof. Di Marco non ragiona, quantomeno con riferimento ai soggetti emofilici che invece sono proprio quelli che interessano in questo processo, in termini di certezza scientifica *"..sono assolutamente verosimili.."* bensì prospetta una possibilità, concreta finché si vuole, ma sempre una possibilità con le intuibili ricadute problematiche sulla ricostruzione dei profili di responsabilità secondo i rigidi dettami della legge penale.

In ogni caso molteplici sono state le obiezioni, specie di metodo, che a tale conclusione hanno opposto i consulenti di parte ed i periti di ufficio che fanno rilevare come il prof. Di Marco non abbia tenuto in debito conto la diversa età rectius epoca dell'insorgenza dell'infezione che è in età precoce ed anticipata nei bambini emofilici ovviamente, mentre è più tardiva nei soggetti adulti non emofilici ma ciò che, sotto tale profilo rileva ai nostri fini, è il range cronologico per l'insorgenza della cirrosi che appare identico-16/20 anni-per cui l'exitus del paziente dipende

all'evidenza dal momento dell'infezione che è ovviamente anticipato nei bambini emofilici per la ragioni più volte illustrate.

Tutti poi confermano e ribadiscono che ..”*non esiste alcuna documentazione che la storia naturale dell’epatite C nei soggetti emofilici sia peggiore di quella di coloro che hanno contratto l’infezione con altre modalità*”.

Sintetizzate così le opposte teorie è chiaro che il Giudice non può non rilevare come la tesi del prof. Di Marco, per cui in sostanza i multipli inoculi nei soggetti emofilici produrrebbero con la ineludibile sovrainfezione un danno epatico maggiore aggravando l’HCV o meglio l’epatite cronica ed accelerandone il decorso-per sua stessa ammissione-non abbia avuto un riscontro nei soggetti emofilici in generale sicchè deve ritenersi,allo stato,accoglibile e condivisibile l’idea opposta illustrata dai periti di ufficio,dai consulenti di parte e dai testi esaminati che facendo leva sull’assenza di dimostrazioni scientifiche del “fenomeno” nega la diversità di decorso e di gravità dell’epatite C contratta dagli emofilici con la prima e/o una delle prime somministrazioni infette a seguito di ulteriori somministrazioni,rispetto a quelli della popolazione non emofilica.

In altri termini non vi sono elementi **probanti ed univoci** per differenziare-nei sensi postulati dalle parti civili-l’evoluzione dell’epatopatia HCV cronica nei soggetti emofilici rispetto ad omologhe coorti di soggetti non emofilici sulla scorta di quel sapere scientifico largamente accreditato che costituisce uno dei parametri di giudizio nell’ipotesi di prova tecnica e ciò sempre in linea generale ed astratta perché nei casi sottoposti al vaglio del tribunale,come poi si vedrà,non vi sono profili neppure per ipotizzare una simile eventualità.

E’ vero che sono stati riportati i dati ed i risultati dello studio di Vogt,che prende in considerazione **bambini**, ma,a parte le critiche e censure che non appaiono pretestuose o pregiudiziali contenute a pagg. 2 e 3 della relazione tecnica in difesa di Passino Roberto, è agevole obiettare che i soggetti deceduti di cui ci occupiamo **non** erano bambini ed è quindi valida l’obiezione di metodo sostenuta dai periti di ufficio e da quelli di parte secondo cui il prof. Di Marco ha finito col parametrare categorie e coorti tra loro **NON** assimilabili e quindi non comparabili.

Certo potrebbe anche sostenersi,se non altro sotto il profilo della logica ed è questo quello cui sembrano esplicitamente mirare le parti civili, che le differenze ed i dati riscontrati nei bambini sono proprio la conferma del fenomeno e dovrebbero rectius potrebbero giocoforza “riprodursi” e perpetuarsi anche successivamente vale a dire in età adulta specie nei soggetti emofilici.

In altri termini sembra di capire che,nell’ottica delle parti civili,il parametro dei “bambini” deve essere ritenuto probante in questa sede perché tutti i soggetti deceduti erano affetti da emofilia grave e quindi avevano contratto l’infezione da virus HCV in



tenera età ma si tratta, all'evidenza, di una deduzione più che altro di ordine logico, sfornita però di qualsivoglia appiglio e ciò senza contare quanto riportato-sul punto-dalle consulenze di parte.

In altri termini risulta del tutto convincente l'obiezione secondo cui **NON** può esservi estensione dei risultati di studi condotti su bambini, a gruppi di adulti quali i soggetti deceduti di cui si tratta in questo processo, perché in tal caso la comparazione non sarebbe tra coorti omogenee e si tratterebbe, in fondo, di una sorta di estensione analogica-non si sa fino a che punto scientificamente corretta stante l'intuibile diversità degli organismi e delle loro reazioni- sfornita però di dimostrazione.

Più chiaramente-ed esaurivamente sul punto-il giudice in questo caso, come acutamente rilevato dai difensori degli imputati, non effettuerebbe una scelta oculata tra saperi scientifici privilegiando quello più accreditato bensì-per forza di cose-finirebbe col creare in prima persona la legge scientifica estendendo effetti e conseguenze-studiate e magari dimostrate per i bambini-a soggetti che tali non sono e ciò ovviamente non sarebbe corretto.

Può allora ritenersi fondata l'obiezione secondo cui il fenomeno ipotizzato dal dott. Di Marco e dal consulente Cariti **non ha mai avuto riscontro nei soggetti adulti** come del resto hanno riferito tutti gli altri consulenti, i testi indicati ed i periti di ufficio, nonché gli studi internazionali i larga maggioranza ed il dato assume ovviamente un'importanza ed una valenza capitali nella ricostruzione del nesso causale ed è significativo in tal senso che nella memoria depositata dagli Avv. Zanca e Bertone a pag. 199 si legga

*“E' certo che nessuno in un contesto così chiuso e pericolosamente in bilico sulle questioni legali civili e penali, l'evidenza l'ha mai cercata, e quindi non la ha mai trovata, ripetiamolo Bertoldo sta ancora cercando l'albero sotto il quale impiccarsi...”* che, al netto della arguta ironia, sembra indirettamente confermare che per gli adulti non vi siano studi e quindi prove certe ed univoche al riguardo.

Quanto poi alla reinfezione va rilevato immediatamente che secondo lo stesso prof. Di Marco essa può essere provata a condizione che il test per HCV-RNA nel siero risulti negativo per almeno due volte nell'arco di 3-6 mesi il che, ovviamente, presuppone che il soggetto sia guarito completamente dalla prima infezione.

Orbene-secondo alcuni consulenti di parte- il dato non appare riscontrabile nei soggetti emofilici che notoriamente hanno sviluppato una epatite C cronica proprio a seguito delle reiterate somministrazioni, ma anche a voler ritenere come indicato dallo studio di FEDERICI richiamato dal Di Marco che nel caso dei soggetti emofilici la possibilità di clearance-comunque riscontrata nel 21% dei casi esaminati- sia

compromessa non è detto che ciò debba attribuirsi a plurimi inoculi ben potendo la stessa essere riconnessa ad una sola infusione tanto più di emoconcentrato.

Inoltre-per ciò che attiene all'imputazione-andrebbe,ma non si sa oggettivamente come e quindi non vi è nessun riscontro al riguardo,- dimostrato che almeno uno dei soggetti deceduti potesse rientrare in quel 21% di guarigioni.

Quindi anche con riferimento all'ipotizzato fenomeno rectius meccanismo della reinfezione non vi sono certezze in ambito generale, ma -a più forte ragione- non ve ne sono per i casi specifici oggetto del processo dal momento che nessuno dei pazienti deceduti risulta essere stato sottoposto-nei termini indicati in precedenza-al test HCV RNA con le sequenze richieste.

Ciò si ribadisce ancora una volta-per tuziorismo espositivo e compiutezza valutativa-con riferimento sempre ad un profilo generale ed astratto perché come tra poco si vedrà nessuno dei parametri indicati dal dott. De Marco è stato poi riscontrato nel diario e nelle vicende cliniche dei soggetti il cui decesso è oggetto del procedimento sicchè,si anticipa condividendosi in questa sede la valutazione espressa dal P.M.,che i fenomeni della sovrainfezione e reinfezione si siano,poi tutto sommato,rivelati inconferenti per il processo.

### **IL NESSO CAUSALE (Prima infezione- plurimi inoculi).**

Per quanto richiesto dall'ontologia del delitto colposo e non solo e per quanto detto in precedenza, esso dovrebbe essere ancorato all'individuazione della prima infezione rectius del contagio primario ovvero- anche se si accedesse alla tesi esposta da alcune delle parti civili-all'enucleazione della e/o delle successive somministrazioni che avrebbero potuto causare la sovrainfezione.

E' chiaro infatti che prescindendo da tale prova la ricostruzione del nesso eziologico tra le condotte addebitate agli imputati ed i decessi per cui si procede,pur a fronte del complesso quadro e plafond di acquisizioni tecniche,muoverebbe inevitabilmente dal terreno,sdrucchiolevole e tutto sommato poco affidabile se non infido,delle ipotesi pur plausibili ma sempre tali e ciò sarebbe già in sé sufficiente a rendere problematico il raggiungimento di quell'assoluta certezza-*"al di là di ogni ragionevole dubbio"*-che i principi e la norma specifica impongono per un'affermazione di penale responsabilità.

Peraltro, se nella fattispecie si prescindesse dai riscontri precisi indicati, inevitabilmente si finirebbe col dilatare enormemente ed in modo forse addirittura abnorme l'area della condotta rimproverabile e dei soggetti chiamati a risponderne, perché sarebbe sufficiente accertare che il paziente potesse aver fatto uso di un prodotto emoderivato per ritenere la responsabilità del o degli imputati, laddove è



chiaro che per i principi che reggono il diritto penale e soprattutto quello della responsabilità personale, anche se si volesse per un attimo aderire alla tesi *rectius* all'ipotesi dell'effetto acceleratore e quindi, in sostanza, della natura dose-dipendente dell'epatite C, dovrebbe necessariamente provarsi che tutti i prodotti erano in grado di produrlo dato che oltre a non essere provato appare certamente inverosimile.

Invece, come visto, è assolutamente dimostrato - sulla scorta dell'ampissima istruttoria svolta - che **NON E' ASSOLUTAMENTE POSSIBILE INDIVIDUARE IL PRODOTTO CHE PER PRIMO HA CAUSATO L'INFEZIONE E L'EPOCA DELLA STESSA** ma ciò che però equipara, nella fattispecie, la ricostruzione del nesso eziologico ad una sorta di miraggio, è il dato che per nessuno dei decessi registrati è possibile rinvenire anche un indizio di quei sintomi pur indicati dal prof. De Marco come rivelatori dell'aggravamento della patologia.

Come tra breve si vedrà nessuno dei soggetti purtroppo deceduti può essere con certezza ritenuto la vittima della condotta colposa, a qualunque titolo addebitata agli imputati.

Sulla scorta della documentazione clinica acquisita infatti i periti di ufficio hanno concluso - già in sede di prima perizia - che per nessuno dei soggetti deceduti era stato possibile individuare l'epoca ed il prodotto infettante, ma in sede di perizia aggiuntiva hanno anche affermato reiteratamente che in nessuno di essi era possibile riscontrare tracce e/o sintomi di quei fenomeni che pur il prof. Di Marco ed il dott. Cariti ritenevano, almeno in astratto, possibili vale a dire la sovrainfezione ovvero la reinfezione ed hanno anche ovviamente adeguatamente giustificato e motivato tale conclusione, peraltro affatto condivisa, anche dai consulenti di parte degli imputati, ripercorrendo l'iter clinico dei singoli pazienti.

Opportuno allora appare il richiamo integrale sia delle conclusioni contenute a pag. 8 dell'addendum di perizia

***“In nessuno dei pazienti emofilici oggetto dell'attuale procedimento giudiziario vi è evidenza di peggioramento della patologia epatica da ascrivere a reinfezione o superinfezione da HCV”***

sia, a più forte ragione, del contenuto delle dichiarazioni dagli stessi rese all'esito del controesame

***“Noi abbiamo ovviamente valutato i casi specifici e in questi casi la durata media tra quella che è stata l'infezione presumibilmente in alcuni casi certamente avvenuta nei primi mesi o nei primi anni di vita, ed il decesso avvenuto per cirrosi, epatocarcinoma etc. è sovrapponibile a quella della durata della malattia epatica in soggetti che ovviamente sono stati infettati più tardi e alcuni sono***

*deceduti più tardi. La durata media della malattia almeno in questi casi è sovrapponibile. Poi se studi scientifici..*

**GIUDICE:** *Sovrapponibile che significa?*

**PERITO Zangani:** *"Intorno ai trent'anni diciamo così. Perché il caso in cui..."*

**GIUDICE:** *Professor Zangani un'ultima cosa e poi ci fermiamo un attimo. Allora lei ci vuole dire che nei sette casi che voi avete considerato l'evoluzione dell'HCV, cioè della malattia originata dal virus dell'HCV come durata, come range e come evoluzione, che era quindi i soggetti emofilici gravi, è stata del tutto sovrapponibile a quelle dei soggetti che emofilici gravi non erano, è così?"*

**PERITO ZANGANI:** *"Sì, che hanno ovviamente contratto la malattia in età più avanzata, non da bambini piccoli".*

Peraltro, nell'ottica della compiuta ed esaustiva disamina delle questioni che la vicenda presentava, deve anche rilevarsi che, pur a voler per un attimo ritenere possibili sia l'effetto acceleratore del decorso della patologia che la possibilità di un maggior rischio in tal senso conseguenti, entrambi, ai plurimi inoculi infetti, gli arresti consolidati della S.C. non consentono di individuare per tali strade il nesso eziologico presupposto dell'affermazione di penale responsabilità per colpa.

Invero quanto all'aumento del rischio- che indubbiamente appare sottintendere alle valutazioni del dott. De Marco- è sufficiente richiamare quanto stabilito dalla pronuncia delle Sez.Un. del 10 luglio 2002 circa l'inaccettabilità di una siffatta impostazione a fronte dell'ineludibile necessità di accertare le responsabilità- dettate dalla posizione di garanzia- per l'evento finale sicché sarebbe del tutto inconferente la mera possibilità di esso.

Quanto all'effetto acceleratore ribadendosi che lo stesso è indicato solo come possibile da parte del citato consulente deve poi rimarcarsi che- cfr. in proposito Cass. pen. sez. IC del 14 novembre 2017 n. 1675-- in ogni caso per quanto detto in precedenza occorrerebbe individuare quale possa essere stata l'infusione o le infusioni responsabili di esso dato che, come visto, manca nella fattispecie.

Neppure, secondo il Giudice, il nesso di causalità potrebbe, per così dire, essere recuperato magari ipotizzando lo schema rectius l'istituto della cd. causalità cumulativa perché è noto- ed è del tutto ovvio anche sotto il profilo della pura logica- che in tale evenienza bisognerebbe provare l'azione contemporanea e simultanea rispetto all'evento delle diverse cause essendo evidente che un'incidenza cronologicamente sfalsata le porrebbe fatalmente in una posizione se non contrapposizione alternativa.



In definitiva, tutti gli elementi di valutazione esposti, unitamente alla disamina dei contributi istruttori, logicamente e processualmente collegati, escludono che nella fattispecie possa essere enucleato, con gli ineliminabili connotati di certezza ed univocità, il nesso causale tra le condotte addebitate agli imputati e gli omicidi per cui si procede tanto più che, come tra poco si vedrà, per nessuno di tali decessi vi sono elementi probanti al riguardo.

## I SINGOLI DECESSI

Una volta affrontati e trattati i problemi di ordine, per così dire generale, in omaggio alla contestazione che - come visto - li sottintendeva, deve passarsi alla disamina dei casi concreti ed in proposito deve subito avvertirsi che, prima dell'analisi delle singole posizioni degli imputati, è forse più proficuo analizzare partitivamente e separatamente i singoli decessi posti a base della contestazione perché, come già anticipato e come tra poco si vedrà, non per tutti è ipotizzabile e meno che mai riscontrato il nesso eziologico, con l'infusione di prodotti concentrati per la coagulazione infetti.

Invero l'istruttoria dibattimentale ha dimostrato che se un da un lato non può contestarsi - sulla base della documentazione acquisita -

1) che tutti i soggetti deceduti fossero affetti da emofilia di grado A);

2) che tutti avessero o avessero potuto utilizzare come terapia i prodotti emoderivati di produzione industriale e

3) che tutti - ad eccezione di Del Popolo Giuseppe che aveva solo il virus dell'HCV - avessero contratto sia il virus dell'epatite C che quello dell'HIV,

è anche vero che non per tutti il decesso è riconducibile ad una delle infezioni che i concentrati per la coagulazione potevano trasmettere.

Sul punto specifico la perizia collegiale ha concluso in modo inequivoco e - fatta eccezione per il caso di Bottiglieri Armando - non ha trovato obiezione alcuna nel corso del dibattimento.

In risposta al primo dei quesiti postigli infatti i periti - cfr. l'elaborato in atti pag. 26 - hanno concluso - **ferma restando la constatazione che per nessuno dei decessi era stata disposta l'autopsia con le intuibili implicazioni sulla disamina della certezza ed univocità del nesso causale** - che soltanto per cinque dei casi esaminati (segnatamente Scalvenzi, Del Popolo, Bartolacci, Girelli e Magnapera) era stato possibile ipotizzare quantomeno in termini di concausalità il nesso eziologico tra le infusioni ed il decesso, **mentre per gli altri ciò non era stato possibile.**

Orbene è evidente ed immediato, che nell'ottica dell'ontologia del delitto di omicidio colposo, laddove la causa dell'evento non sia individuabile o meglio non sia riconducibile alla condotta antidoverosa attribuita all'imputato il fatto reato NON sussista e ciò indipendentemente e prima di qualsivoglia considerazione sull'efficacia eziologica della terapia con emoderivati.

Ciò perché e' chiaro e del tutto ovvio infatti che anche nell'ipotesi, come quella in esame, di omicidio plurimo ogni singolo evento deve avere la propria autonoma considerazione e disamina sotto il profilo della configurabilità dei profili ontologici del delitto contestato.

Orbene nel caso dei decessi di Capoano Angelo e Bartolacci Nazzareno NON è stato possibile accertare la causa della morte ( cfr. l'elaborato peritale) sicchè si impone, indipendentemente dalla loro posizione, l'assoluzione di **tutti gli imputati** perché il fatto non sussiste ai sensi e per gli effetti dell'art. 530 I comma c.p.p.

Discorso analogo deve, quantunque con opportune precisazioni, essere fatto con riferimento al decesso di:

#### **BOTTIGLIERI Armando.**

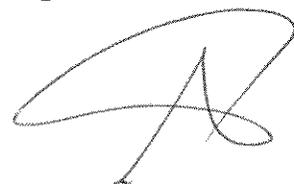
Al riguardo infatti fu disposto un supplemento di perizia in quanto inizialmente i periti avevano concluso per l'impossibilità di ricostruire il nesso eziologico perché non risultava essere stata individuata la causa della morte.

Sulla scorta, poi, della cartella clinica rilasciata dall'Ospedale San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno la causa del decesso fu indicata nell'emorragia cerebrale emergente, appunto, dalla predetta documentazione.

Orbene l'emorragia cerebrale è indiscutibilmente una delle possibili "complicanze" rectius manifestazione clinica della malattia emofilica sicchè è evidente che nel caso del Bottiglieri è più che verosimile per non dire certo, come visto in precedenza nel paragrafo dedicato ai caratteri della patologia, che l'emorragia intracranica sia stata prodotta non dalle malattie infettive contratte (HCV ed HIV) quanto appunto dalla patologia originaria di cui soffriva.

E' vero che il difensore della parte civile costituita ha tentato di insinuare l'idea che l'emorragia nella fattispecie possa essere stata provocata o aggravata dalle infezioni contratte, ma i periti sono stati categorici cfr. pag.8 del verbale stenotipico dell'udienza del 3 luglio 2017 :

**GIUDICE: L'emorragia cerebrale è la causa di morte più tipici degli emofilici?**



**ZANGANI:** Degli emofilici se si esclude ovviamente le complicanze infettive chiaramente in questo caso non sono alla base della causa di morte perché c'è uno stretto rapporto temporale ,topografico etc.etc.tra la manifestazione emorragica ed il decesso".-...

**Avv. DI BIASI:** Va bene. Il collegio può confermare che tra i fattori di rischio dell'emorragia cerebrale c'è anche l'HCV?

**PEMPINELLO:** Assolutamente no.....L'epatite C ha provocato una situazione di piastrinopenia severa o di gravi alterazioni ematologiche e poi l'emorragia cerebrale rientra nelle complicanze, ma di fatto non c'è in questo caso, quindi assolutamente confermo che l'epatite C e l'emorragia cerebrale non c'è alcun nesso.

**Avv. DI BIASI:** Invece tra l'HIV e l'emorragia cerebrale?

**PEMPINELLO:** Nemmeno.

**Avv. DI BIASI:** Un'ultima domanda: l'HIV determina una dichiarazione(?) di piastrine?

**PEMPINELLO:** Sì...In alcuni casi ,però non sempre.

Può dunque concludersi che il decesso di BOTTIGLIERI Armando, pur in presenza accertata di HIV ed HCV ,debba essere ricondotto alla manifestazione più nefasta dell'emofilia da cui era affetto, vale a dire all'emorragia intracranica rispetto alla quale- come hanno spiegato i periti- nessuna influenza, che pur in astratto sembrerebbe possibile, hanno esercitato le altre due infezioni presenti.

Nè sembra in grado di apportare elementi di valutazione in senso contrario, la produzione documentale allegata alla memoria depositata dalla parte civili in sede di conclusioni in quanto i due articoli scientifici non ineriscono a studi condotti su soggetti emofilici- e quindi come tali esulerebbero dal tema del processo- ma uno di essi sembra far riferimento, allorchè ipotizza l'effetto acceleratore dell'infezione da HIV, all'ictus ischemico e non a quello emorragico sicchè non appare conferente al caso in esame.

Ne deriva che è inconfigurabile il profilo strutturale ed ontologico del delitto colposo così come contestato ed anche in questo caso si impone l'assoluzione, nel merito, **ex art.530 I comma di tutti gli imputati.**

Siffatto giudizio, si ribadisce formulato con riferimento a tutti e tre e decessi esaminati, consente di prescindere dalla richiesta di improcedibilità per intervenuta prescrizione del reato avanzata da uno dei difensori delle altre parti civili

ovvero,rectius,di superarla essendo notorio che –per ovvie e comprensibili ragioni- l’assoluzione piena nel merito prevale sulla causa estintiva del reato.

Ciò posto deve poi rilevarsi che anche con riferimento ad alcuni dei decessi in cui la condotta incriminata potrebbe aver svolto un ruolo,si ribadisce come concausa, l’attribubilità eziologica della morte alla somministrazione di emoderivati- perché è certa la loro assunzione da parte dei soggetti emofilici poi deceduti- appare quantomeno dubbia.

Il paziente invero è risultato affetto da altre patologie anch’esse letali ed è evidente che un simile dato,proprio per l’assenza del referto autoptico,inserisce ed insinua un ulteriore più che legittimo dubbio sulla configurabilità del nesso causale.

Ci si riferisce al caso di

### **DEL POPOLO Giuseppe**

deceduto per epatite fulminante da paracetamolo ma che era,al contempo, anche portatore di tumore al testicolo (seminoma) sicchè non può escludersi che proprio quest’ultima patologia abbia dato il contributo eziologico decisivo e certo-come riferito dal teste Musso-non è assolutamente ipotizzabile un qualsivoglia collegamento eziologico tra infezioni da emoderivati e carcinoma.

In ogni caso come ribadito reiteratamente dai periti di ufficio NON sono ravvisabili,sulla scorta della documentazione esaminata,fenomeni di sovrainfezione e reinfezione nel caso del paziente deceduto in quanto-cfr. pag. 11 dell’addendum di perizia-

*“..la documentazione sanitaria è copiosa,ma le cartelle cliniche agli atti sono relative ad un periodo compreso fra il 2000 ed il 2009.L’unica eccezione è rappresentata da una cartella clinica del Centro studi Emofilia di Catania aperta in data 1993 (peraltro costituita da pochissimi fogli) ma si tratta di un’epoca in cui era già stato individuato il virus dell’epatite C e quindi non potevano effettuarsi somministrazioni di emoderivati infetti.Nell’unico rilievo riportato (datato 9/4/1998),i valori delle transaminasi sono praticamente nella norma.”*

Con riferimento alla somministrazione di emoderivati ed alla prospettata possibilità di rilevare la sovrainfezione, ovvero la reinfezione, attraverso l’analisi dei sieri congelati che risultano essere stati prelevati al paziente, deve dirsi-ribadendo quanto già illustrato nell’ordinanza reiettiva della richiesta istruttoria di acquisizione di tali sieri-che il teste Musso,medico che aveva in cura il Del Popolo,ha riferito che il paziente faceva **abitualmente uso di tutti i prodotti terapeutici per l’emofilia** in commercio anche perché praticava l’autoinfusione e raramente si sottoponeva a controlli.



L'indagine quindi, all'evidenza, non sarebbe risultata dirimente ai fini che qui rilevano e ciò senza contare che lo stesso teste ha riferito, riscontrato poi in ciò dai periti di ufficio, che la prassi di effettuare il congelamento del siero e/o del plasma fu attuata quando fu scoperta la diagnostica per l'epatite C vale a dire, per quanto sopra illustrato, quantomeno nell'anno 1989 cioè successivamente al periodo cronologico che rileva ai nostri fini perché a quell'epoca i plasmaderivati avevano già subito-e da tempo-il trattamento virucida.

Con riferimento al decesso di

### **MAGNAPERÀ Franco**

per il quale i periti rilevano-sulla scorta di un prospetto diacronico dei markers dei tre virus che qui interessano- che sono stati effettuati rilievi, quantunque sporadici, dei parametri di funzionalità epatica in un arco cronologico addirittura ventennale (1978-1998) e rappresentano che solo a partire dall'anno 1991 i valori delle transaminasi si attestano su livelli "decisamente superiori alla norma" laddove per gli anni precedenti essi, quantomeno fino al 1989, facevano registrare livelli di poco superiori.

Mutatis mutandis quindi, si ripropongono le stesse considerazioni prospettate per Del Popolo Giuseppe circa l'impossibilità o quantomeno l'estrema difficoltà di ipotizzare un meccanismo di sovrainfezione riconducibile ad emoderivati non trattati perché questi erano stati già inattivati.

Giova poi segnalare che nei due casi appena esaminati l'exitus per cirrosi dei pazienti è avvenuto in un'età-rispettivamente 43 e 46 anni- affatto compatibile con il range di circa 30 anni tra l'infezione primaria e l'insorgenza della cirrosi universalmente accettato dalla comunità scientifica, sicché sembra trovare indiretta ma palmare conferma quanto detto in precedenza in tema di sovrainfezione e presunto effetto acceleratore della stessa.

Inoltre per il Magnapera non è possibile, in alcun modo, risalire all'epoca del contagio e di conseguenza al prodotto emoderivato eventualmente infettante quantunque sia indicata l'assunzione nel mese di novembre 1979 di una unità di Kyobulin e, nel mese di aprile 1986, di tre unità di KOATE (prodotto SCLAVO, prima dell'acquisizione di tale azienda da parte dei Marcucci).

Invero il paziente deceduto aveva certamente contratto 'emofilia in età pediatrica e di conseguenza si era certamente sottoposto, per quanto detto in precedenza, a terapie sostitutive (vuoi trasfusioni vuoi crioprecipitato) sicché l'infezione non può essere attribuita-quantomeno con univoca certezza- all'infusione del prodotto emocostruito senza contare poi che manca nella documentazione prodotta ogni

riscontro circa la sequenza in base alla quale può stabilirsi l'infezione rectius il contagio vale a dire: negatività-infusione del prodotto-positività al virus.

### **PETRUCCI Bartolomeo**

L'impossibilità di ricostruire il nesso eziologico nei sensi richiesti dall'imputazione risiede, in questo caso, in un motivo diverso e cioè nel dato-pacifico-che il Petrucci risulta essere stato in cura presso il centro di Castelfranco Veneto, quindi con terapia a base di crioprecipitati-come visto non immuni da possibili rischi infettivi anche per il virus HCV-sicché è quantomeno dubbio che la seriazione causale possa essere ricondotta ad un prodotto concentrato per la coagulazione benchè ne risulti documentalmente provata l'assunzione-segnatamente AHF Biagini nel 1978, KOATE nel novembre 1984 e successivamente UMAN Cry, Kryobulin ed Emoclot edv anche altri (Hemofil).

Invero in un solo ricovero presso tale centro effettuò un'infusione di un considerevole quantitativo di crioprecipitato per cui l'ipotesi di una sua infezione in quella sede è verosimile quantunque, ovviamente, NON provata.

Inoltre ed il rilievo è decisivo a supporto di quanto in precedenza sostenuto, i valori delle transaminasi sono anche questa volta prossimi ai limiti normali per cui non può parlarsi con certezza di sovrainfezione tanto più che anche la temperatura corporea, altro parametro di riferimento in caso di infezioni acute, era quasi sempre inferiore ai 37 °.

### **GIRELLI Giampiero**

Anche in questo caso la pur diffusa e precisa documentazione clinica non consente di risalire a manifestazioni acute di epatopatia che, infatti, non vengono riportate, sicché i valori -a volte di poco superiori ai limiti normali, altri al di sotto di essi-rappresentano-secondo i periti-dati indicatori di una malattia epatica cronica e non lasciano in alcun modo ritenere che possano esservi stati fenomeni di reinfezione o sovrainfezione.

Peraltro il Girelli risulta aver fatto ricorso non solo alla terapia sostitutiva con emoderivati concentrati ma anche- e più volte-con crioprecipitati sicché risulterebbe oltremodo complesso, pur volendo per un attimo annettere la possibilità della sovrainfezione, ricondurre la "manifestazione" ad un prodotto concentrato per la coagulazione di produzione industriale.

### **SCALVENZI Alessandro**

E' l'unico tra i soggetti deceduti ad essere nato in un periodo (1976) in cui per la cura dell'emofilia erano-da tempo-adottati gli emoconcentrati per la coagulazione



sicchè,almeno in astratto,potrebbe ragionevolmente ritenersi che egli abbia fatto uso soltanto di tali prodotti-indipendentemente,per il momento dall'individuazione della casa produttrice-e quindi potrebbe essere più agevole ricostruire,almeno per questa via,il nesso eziologico.

In realtà come emerge dalle schede e dalla cartella clinica in atti e come confermato dal fratello della vittima (Scalvenzi Corrado) i prodotti emoconcentrati per la coagulazione adottati nell'arco terapeutico complessivo erano stati vari e non può darsi credito-rectius è legittimo quantomeno un dubbio al riguardo-all'ipotesi che per un certo periodo,orientativamente tra il 1977 ed il 1983/84 lo Scalvenzi abbia fatto uso del solo UMAN Cry prodotto dalle aziende Marcucci perché il dato riposa esclusivamente sulle dichiarazioni del teste.

Invero il "diario" su cui venivano annotate le varie infusioni non è stato prodotto in atti e non appaiono neppure pretestuose o ingiustificatamente liquidatorie le argomentazioni illustrate dal P.M. nella sua memoria circa la difficoltà di ipotizzare che il teste avesse e/o potesse avere in merito un ricordo preciso considerato il tempo trascorso,la conclamata necessità di plurime infusioni e l'età,all'epoca,di Scalvenzi Corrado (di soli 7 anni maggiore della vittima ) e ciò al netto delle cautele che pur devono presiedere alla disamina delle dichiarazioni "accusatorie" della persona offesa poi costituitasi parte civile.

Ciò senza contare che il certificato redatto in data 28 ottobre 2003 dal medico curante dello SCALVENZI,dott. Boeri,fa esplicito riferimento all'utilizzo fino al 1987 di vari prodotti anche non di provenienza Marcucci (Kryobulin,KryobulinTim 2 etc.)

Neppure possono assumere,a giudizio del Tribunale,valenza ai fini che qui rilevano le indicazioni contenute nel certificato redatto dal predetto medico dott. Boeri-in data 23 ottobre 1998- che fanno riferimento alla PRESUMIBILE data di contrazione delle varie infezioni (HBV 03/04/79,ICV 20/04/80 ed HIV 30/08/84) vuoi per la intrinseca vaghezza vuoi per l'assenza di qualsivoglia riscontro sierologico che,secondo la sequenza cui più volte si è fatto cenno, confermi il dato.

Può quindi concludersi che anche per SCALVENZI Alessandro vi sia una situazione di complessiva "incertezza" nella quale dovrebbero poi allignare i presupposti operativi del nesso eziologico tra condotte contestate e decesso anche perché neppure per lo SCALVENZI è stato possibile accertare e verificare fenomeni di reinfezione o sovrainfezione per il virus dell'HCV.

Invero i periti di ufficio hanno concluso rilevando che,pur essendo i valori delle transaminasi sempre superiori alla norma,NON si erano mai registrati picchi da ricondurre a manifestazioni acute, mentre i c.t.p. Rizzetto,D'Angiolino e Perna (cfr. il supplemento di relazione tecnica) fanno rilevare come anche per Scalvenzi il decesso sia intervenuto a distanza di 26 anni dall'infusione plausibilmente

infetta, quindi compatibile col range normale di decorso della manifestazione conclamata della cirrosi e ciò senza voler ribadire che neppure per Scalvenzi sono stati effettuati quei test biologico-molecolari di laboratorio unici in grado di rilevare la variazione del genotipo HCV.

Deve poi rilevarsi circa il nesso eziologico con l'infezione epatica che Alessandro Scalvenzi era anche, purtroppo, affetto da HIV la cui valenza letale è fuori discussione sicché non può escludersi che il decesso possa essere ad essa ricondotta e non a fenomeni di reinfezione o sovrainfezione da virus HCV.

Può quindi esaustivamente concludersi che neppure attraverso le ipotizzate reinfezione e sovrainfezione può ricostruirsi il sicuro e certo nesso causale con l'infusione di un prodotto emoconcentrato per la coagulazione attribuibile agli imputati con la ineludibile conseguenza del giudizio di insussistenza del reato contestato e l'ovvia assoluzione degli imputati ai sensi e per gli effetti dell'art. 530 I comma c.p.p. con la relativa formula.

Essa si ribadisce, per quanto in precedenza affermato, risulta affatto prevalente e quindi assolutamente adottabile nell'ottica, doverosa, del favor rei sulla pur astrattamente possibile-peraltro, per quello che in questa sede rileva, solo per il decesso di MAGNAPERÀ Franco avvenuto in data 22 settembre 2003—declaratoria di improcedibilità per intervenuta prescrizione essendo ad oggi, ma non alla data (11 febbraio 2019) in cui la relativa richiesta venne avanzata dal difensore della parte civile, decorso il relativo termine pari a complessivi anni 15 (cfr. in proposito l'ordinanza resa in data 12 ottobre 2015), cui vanno aggiunti mesi 5 e gg. 17 in considerazione dei periodi di sospensione del dibattimento computabili in questa sede.

## **LA POSIZIONE DEI SINGOLI IMPUTATI**

L'inconfigurabilità del nesso causale, di cui si è ampiamente parlato, ovviamente produce il suo effetto immediato anche sulla disamina delle posizioni dei singoli imputati essendo fin troppo agevole rilevare che l'assenza del profilo eziologico caduca e travolge con sé ogni ipotetica valenza che l'imputazione attribuiva ad ogni singola condotta contestata.

Il Tribunale, tuttavia, anche ai fini della completezza della valutazione, esaminerà partitamente le singole posizioni anche perché e giova senz'altro rilevarlo anche a fronte di alcune richieste della parte civile—l'insostenibilità dell'accusa può derivare anche da ulteriori profili.

Per intuibili ragioni di snellezza espositiva il Tribunale reputa opportuno iniziare la sua disamina dalla posizione di alcuni imputati che, per stessa ammissione del P.M.



come visto in precedenza, sono ricompresi nell'editto accusatorio di questo procedimento sulla scorta di un sostanziale errore.

Si tratta degli imputati **Tonsa Annamaria, Grassi Carlo e Degli Onofri Francesco**.

Le loro condotte infatti attengono ad una vicenda, latamente connessa alla problematica complessiva degli emoderivati ma che nessun rapporto e/o relazione, neppure indiretta o ipotetica, è risultata avere con gli omicidi di cui si discute.

Si allude invero alla vicenda "COPLA s.a.s." già esaminata ed in parte decisa nel procedimento trentino e su cui non è il caso di ritornare, mentre in questa sede deve dirsi che l'istruttoria dibattimentale non ha fornito un benchè minimo riscontro all'asserto accusatorio tanto che nessun riferimento specifico ovvero anche solo generico, alla condotta degli imputati, vi è stato in ordine ai decessi.

Il Tribunale si limiterà pertanto ad illustrare rapidamente i motivi su cui fonda il suo giudizio pienamente assolutorio.

#### **GRASSI Carlo:**

Nel procedimento trentino rispondeva dei delitti di epidemia colposa e ricettazione ma, come evidenziato chiaramente nella contestazione, il suo ruolo rectius la condotta che prioritariamente gli veniva addebitata era quella di aver sottratto dai depositi dell'Ospedale Cardarelli di Napoli dove lavorava come infermiere sacche di sangue poi rivendute alla CO.PLA s.a.s.

Nulla è emerso dal dibattimento che faccia, anche lontanamente, ipotizzare e tantomeno ritenere che una di queste sacche possa essere finita nel circuito industriale commerciale in cui operavano gli altri attuali imputati e che quindi, in sostanza, sia stato prodotto un concentrato per la coagulazione infetto poi trasfuso ad uno degli otto soggetti deceduti e ciò senza contare che, come acutamente fa rilevare la difesa dell'imputato nella memoria depositata, è più che ragionevole ritenere che sacche di sangue in dotazione ad un'ospedale fossero state rigorosamente testate e controllate, o almeno ritenute tali, dato peraltro riconosciuto dallo stesso perito Pempinello nonché dal teste prof. Mannucci (cfr. le dichiarazioni rese in data 11 aprile 2016 pagg. 121 e 122 del relativo verbale stenotipico).

Si impone pertanto l'assoluzione dell'imputato per insussistenza del fatto.

#### **DEGLI ONOFRI Francesco:**

Le considerazioni già svolte per il coimputato GRASSI possono, mutatis mutandis, essere riproposte anche per Degli Onofri Francesco che aveva il ruolo di

autista della COPLA s.a.s. sicchè è più che ragionevole pensare-e certo in atti non vi è alcuna prova del contrario-in aggiunta a quanto già illustrato sull'assenza assoluta di collegamenti di alcun genere con i decessi per i quali si procede,che egli nulla sapesse e/o potesse sapere sulla qualità del prodotto che trasportava.Anche in questo caso quindi e forse a più forte ragione si impone l'assoluzione dell'imputato dal delitto ascrittogli perché il fatto non sussiste.

### **TONSA Annamaria:**

L'imputata risulta-cfr. il certificato rilasciato dall'ufficiale di stato civile del Comune di Roma in atti-essere deceduta in data 5 giugno 2018,sicchè deve applicarsi,con riferimento alla sua posizione,la disciplina dell'art. 531 c.p.p anche a fronte di quanto in precedenza illustrato in ordine all'insussistenza-nel merito-del delitto contestato.

Invero è consolidato e costante l'orientamento giurisprudenziale della S.C. (cfr. per tutte Cass.Pen. Sez. VI del 4 luglio 1989 n.9147 e Sez.I del 2 novembre 1990 n.1502) secondo cui la predetta dichiarazione prevale su qualunque altra formula di proscioglimento e/o di assoluzione in quanto,in tal caso, queste ultime sarebbero di fatto emesse contro un soggetto inesistente nei confronti del quale ovviamente non poteva essere fatta valere alcuna potestà punitiva o alcun altra potestà.

Riguado agli imputati coinvolti invece,a vario titolo,nei processi produttivi degli emoconcentrati per la coagulazione-e poi ma in posizione diversa per Poggiolini Duilio- dall'istruttoria dibattimentale sono emersi dati che,secondo il Tribunale,connotano e corroborano ulteriormente il giudizio di insussistenza dei reati rispettivamente contestati già affermata in virtù della dimostrata assenza di prova circa il nesso eziologico.

### **PASSINO Roberto :**

L'inconfigurabilità del profilo di responsabilità nei suoi confronti dovrebbe,coerentemente con quanto sopra illustrato,derivare dalla circostanza-pacifica ed indiscussa-che egli ha assunto il ruolo e la funzione all'interno della SCLAVO, cui poi l'accusa ha ricollegato la contestazione, solo nell'ottobre dell'anno 1987 vale a dire quasi al termine di quel periodo che il tribunale,unitamente alle parti,ha individuato come quello limite per la produzione e diffusione di prodotti emoconcentrati infetti perché ormai tutti trattati con efficaci metodi di inattivazione virale, sicchè risulterebbe oltremodo complesso attribuire all'imputato una qualche responsabilità.

Senonchè sebbene l'addebito specifico NON sia ricompreso nella contestazione originaria-cfr. l'editto accusatorio-si è ipotizzato che la eventuale responsabilità potrebbe essere "recuperata" addebitando al Passino il mancato ritiro dal commercio

di prodotti, precedentemente immessi nel mercato, e che non erano stati ancora efficacemente sterilizzati.

Orbene, pur non condividendosi le argomentazioni difensive secondo cui in siffatta evenienza verrebbe a ledersi il principio della correlazione tra accusa e sentenza –cfr. sul punto specifico Cass. Sez. IV ordinanza del 4 maggio 2005 n.38818-, deve rilevarsi che l'istruttoria dibattimentale è stata affatto muta rispetto a quelli che, in punto di fatto, avrebbero dovuto costituire i presupposti dell'addebito.

Invero non si sa se effettivamente vi furono prodotti infetti, non si sa se il Passino ne fosse o potesse esserne a conoscenza, non si sa se fossero o no stati ritirati, ma, soprattutto, non si sa se qualcuno dei prodotti della Sclavo, eventualmente contaminati, sia stato effettivamente assunto da tutti o qualcuno dei soggetti deceduti e se quel prodotto sia stato proprio la causa del loro decesso.

E' vero che in atti vi è copia del carteggio intercorso tra la Cutter ed il teste Vanni che proverebbe quantomeno un'intesa di procedere con "circospezione" all'eventuale ritiro dei prodotti non trattati o meglio non adeguatamente trattati ma è fin troppo agevole obiettare che ci si riferiva, pur a voler ritenere possibile l'ipotesi, di emococoncentrati immessi sul mercato in anni coevi o antecedenti a quelli delle lettere vale a dire al più il 1984/85 per cui considerato il periodo di efficacia-limitato a sue anni al massimo -il loro ritiro sarebbe apparso del tutto pleonastico perché ormai, di per sé inefficaci e quindi NON utilizzabili a prescindere.

Anche quindi sotto il profilo per così dire aggiuntivo e se si vuole estemporaneo la responsabilità del Passino non è configurabile sicché si impone l'assoluzione dell'imputato con la formula più ampia.

### **BOSCHI Faustino:**

Le considerazioni testè svolte per l'imputato Passino possono, mutatis mutandis, riproporsi ed a più forte ragione per l'imputato Boschi Faustino il quale, come emerge planarmente dalla documentazione versata in atti (cfr. la produzione della difesa all'udienza del 6 giugno 2016), risulta essere stato nominato direttore tecnico della Farmabiagini soltanto in data 27 settembre 1989 con accettazione della nomina dopo tre giorni, con presa d'atto del competente Ministero in data 21 ottobre 1989, e dimissioni rassegnate il 25 febbraio 1994.

L'imputato ha quindi assunto il suo ruolo e svolto le mansioni ad esso connesse in un periodo affatto distante e lontano rispetto a quello che qui rileva sicché vi è una sua sicura estraneità ai fatti che gli vengono addebitati.

### **ROMANO Enrico:**

L'imputato, giusta contestazione e come emerso con chiarezza dall'istruttoria dibattimentale, ricopriva il ruolo di direttore tecnico dell'ISI.

Orbene non è emerso dagli atti che detto stabilimento producesse emoderivati concentrati per la coagulazione anzi può affermarsi che è emersa la prova del contrario.

Il teste Esposito infatti, che professionalmente si occupava di prodotti emoderivati all'udienza del 19 marzo 2018, su precisa domanda della difesa ha così risposto:

Difesa Avv. Stile: "Quindi il dottor ROMANO ha mai gestito la produzione di fattori della coagulazione?"

TESTIMONE ESPOSITO: La ISI non ha mai potuto produrre fattori della coagulazione in base alle attrezzature che sono sempre state disponibili.

E' del tutto chiaro quindi, non potendosi dubitare dell'attendibilità del teste che non avrebbe alcun interesse al mendacio, che l'imputato non ha mai avuto un ruolo che possa legittimamente farlo rientrare negli addebiti contestati.

Va per completezza espositiva sottolineato che il P.M. ha rilevato che pur essendo stato prodotto un documento da cui risulterebbe che almeno un emoderivato era di produzione ISI-senza specifiche indicazioni al riguardo- non vi è prova alcuna che esso sia stato poi utilizzato da qualcuno dei soggetti deceduti.

Anche per ROMANO Enrico si impone quindi l'assoluzione perché il fatto non sussiste.

### **POGGIOLINI Duilio:**

Non può non rilevarsi all'inizio della disamina della posizione dell'imputato come egli-pur nell'assoluta identità delle contestazioni mossegli- si sia venuto a trovare nella singolare situazione di essere stato prosciolto nell'ambito del procedimento per epidemia colposa relativo ai prodotti plasmaderivati di fabbricazione estera e sottoposto a giudizio, quantunque per un diverso reato- certamente però per forza di cose, ricollegabile all'epidemia- per quelli di fabbricazione italiana.

Si tratta però solo di un paradosso apparente frutto-forse anzi certamente-dei diversi percorsi che le singole richieste di rinvio a giudizio hanno avuto.

Ciò che invece rileva in questa sede- anche a fronte dell'articolata richiesta assolutoria formulata dal P.M. molto criticata dai difensori di alcune delle parti civili- stabilire, prescindendo momentaneamente dalle verifiche sui singoli prodotti, sul momento del contagio etc., se egli ricoprì o no un'effettiva posizione di garanzia



ed, in caso di risposta affermativa, se si potesse trattare di una posizione riconducibile soltanto a lui - per il ruolo *rectius* i ruoli ricoperti - ovvero se essa potesse in un certo senso essere estensibile ad organi collegiali.

Ne deriva quindi che dirimenti ai fini della verifica risulteranno i compiti che - secondo la legge - erano attribuiti ai vari organismi e strutture ministeriali di cui egli ha, nel corso degli anni, fatto parte anticipandosi comunque, in questa sede, che la delimitazione cronologica indicata dal tribunale deve necessariamente valere anche per l'imputato Poggiolini nel senso che rimangono fuori del perimetro dell'accusa e quindi della rimproverabilità della condotta tutte quelle presunte condotte colpose che siano successive agli anni 1987/88.

Orbene nulla quaestio, secondo il tribunale, per ciò che attiene al ruolo di membro del Consiglio Superiore di Sanità in quanto come emerge planarmente dal Decreto del Presidente della Repubblica n.257/61 che ne disciplina le attribuzioni, quest'organo aveva una mera funzione consultiva e non sembra che i suoi poteri si estendessero al controllo dei prodotti emoderivati.

Non può ritenersi che essendo questi ultimi comunque farmaci *rectius* specialità medicinali potesse essere considerato omologo al controllo che qui rileva il parere - obbligatorio ma non vincolante - del consiglio per la loro registrazione e/o la revoca della stessa.

Sulla funzione eminentemente consultiva dell'organo in esame sono affatto concordi anche testi qualificati come l'ex Ministro Garavaglia, il dott. Sciotti ed il dott. Binetti entrambi funzionari apicali del Ministero, sicchè non può essere messo in dubbio che con riferimento a tale ruolo Poggiolini Duilio non fosse titolare di una posizione di garanzia nei sensi che qui rilevano.

Analogamente nulla quaestio, benchè per ragioni diverse, per il ruolo di Presidente della Commissione Trasfusione Sangue, già Commissione Nazionale per il servizio trasfusionale perché la legge che disciplinava l'intera materia, peraltro attuativa delle prescrizioni contenute nella L.833/78, è la n.107 del 4 maggio 1990 quindi successiva al periodo indicato senza contare che proprio tale normativa delegava all'Istituto Superiore di Sanità (cfr. art. 9 comma 1 lett.e) il controllo sulle specialità farmaceutiche emoderivate.

Resta infine il ruolo di direttore Generale del servizio Farmaceutico ricoperto peraltro per un lungo periodo successivo all'immissione in commercio dei prodotti emoconcentrati per la coagulazione.

Orbene non sembra seriamente revocabile in dubbio che il predetto servizio sia un'articolazione dell'Istituto Superiore di Sanità, organo tecnico del Ministero, cui erano per legge - come visto - attribuiti i controlli sui prodotti emoderivati ed è da

ritenere che proprio perché i prodotti concentrati per la coagulazione erano farmaci la Direzione Generale del servizio Farmaceutico potesse procedere a controlli sugli stessi (cfr. in proposito anche le dichiarazioni della teste Gualano).

Può quindi concludersi, prescindendo per un attimo dal rilievo circa eventuali “responsabilità” e competenze collegiali, che in relazione a tale ruolo la posizione di garanzia in capo al Poggiolini poteva sussistere.

Peraltro, indipendentemente da qualsiasi attribuzione formale, è incontestabile che l'imputato-come hanno dimostrato i difensori delle parti civili (Avv. Zancla e Bertone) aveva certamente assunto iniziative ed emanato circolari che-di fatto-erano riconducibili ad un ruolo apicale, di controllo e di conseguenza di garanzia e che non troverebbero alcuna ragione e/o spiegazione alternativa.

E' appena il caso infatti di sottolineare che secondo l'orientamento giurisprudenziale della S.C.-cfr. da ultima Cass.Pen. sez. IV del 9 ottobre 2018 n.57937-secondo cui si assume la posizione di garanzia e conseguentemente le responsabilità ad essa connesse qualora, anche in assenza di investiture formali, l'agente abbia appunto esercitato le funzioni ed i compiti del soggetto titolare.

Non possono quindi condividersi per questo aspetto, nonostante la indubbia ambiguità del profilo normativo e della situazione conseguente avuto anche riguardo alla collegialità degli organi e, verosimilmente, delle decisioni adottate, le argomentazioni liberatorie del P.M. ma il dato, per ciò che in questo processo interessa, è del tutto irrilevante.

Invero a parte la già richiamata assenza assoluta di prova, in generale, circa il nesso causale con i decessi deve anche dirsi che nessun dato processuale, neppure ipotetico o indiretto, ha configurato una qualche relazione tra le condotte poste in essere e/o attribuite a Duilio Poggiolini ed i decessi per cui è causa.

Non vi è alcun riscontro in ordine al dato-decisivo- che un prodotto “alterato” sia stato poi assunto da uno dei soggetti deceduti o meglio abbia causato il decesso, e ciò senza contare che emergono dagli atti iniziative e raccomandazioni che, in considerazione dello scenario complessivo delineato in precedenza, non appaiono non essere tempestivamente emanate dal **POGGIOLINI** sicchè anche per il predetto imputato si impone il giudizio di assoluzione perché il fatto non sussiste.

#### **BUCCI Enzo:**

Non vi è dubbio, almeno sotto il profilo della logica, che qualora fosse stato dimostrato nei sensi richiesti dall'ontologia del delitto colposo, un legame eziologico tra i prodotti di fabbricazione Marcucci-in particolare Uman Cry ed EMOCLOT-con anche uno solo dei decessi avvenuti l'imputato potrebbe, in astratto, essere ritenuto



responsabile in considerazione del suo ruolo,svolto per lungo periodo, di direttore tecnico delle aziende MARCUCCI ma,in particolare dell'AIMA Derivati con sede in Cittaducale.

E' anche vero però che andrebbero poi precisati gli addebiti indicando il prodotto infettante e le inadempienze integranti responsabilità rispetto ad esso che possano essere addebitate al direttore tecnico.

Di ciò non appare esservi traccia benchè è forse da ritenersi che ci si debba riferire all'intempestiva adozione di metodi di inattivazione virale di sperimentata maggiore efficacia ovvero all'inidoneità dei controlli effettuati, tuttavia è appena il caso di richiamare quanto in precedenza illustrato sui tempi di adattamento delle industrie alle scoperte scientifiche e ribadire che non vi è prova circa il nesso causale coi decessi.

Si impone pertanto anche per Bucci Enzo l'assoluzione nel merito perché il fatto non sussiste.

Ciò senza contare che è emerso dal dibattimento che alcuni dei soggetti deceduti non avevano fatto uso di prodotti riconducibili alle aziende Marcucci (cfr. ad esempio Magnapera Franco) sicchè l'assoluzione piena deriverebbe anche da un ulteriore profilo

### **RINALDI Giovanni :**

Come emerge dalla contestazione e come del resto confermato dagli esiti dibattimentali l'imputato aveva il ruolo di curare le importazioni della materia prima sicchè al riguardo,per ciò che attiene ai profili di responsabilità,possano richiamarsi tutte le considerazioni svolte in precedenza sul punto specifico sicchè anche sotto tale aspetto non appaiono ricorrere profili di responsabilità ed il Rinaldi che,oggettivamente,non era coinvolto nei successivi momenti del ciclo produttivo va mandato assolto dal delitto ascrittogli perché il fatto non sussiste.

### **CONCLUSIONI**

In definitiva e coerentemente con le premesse da cui ci si è mossi,ritiene il tribunale che la pur ampia istruttoria dibattimentale,la cui disamina è stata condotta con riferimento a tutti i profili qualificanti della contestazione- come imponevano tra l'altro la drammaticità della vicenda ed il doveroso rispetto del dolore nonché delle aspettative di tutte le persone in essa direttamente o indirettamente coinvolte-,non ha fornito elementi tali da ritenere integrati-nella fattispecie-quelli che sono i profili ontologici e strutturali della responsabilità penale per colpa sicchè tutti gli imputati- ad eccezione per quanto detto in precedenza di Tonsa Annamaria-non possono che-ex

art. 530 c.p.p.- essere mandati assolti dal delitto loro ascritto perché il fatto non sussiste

L'evidente, indiscutibile, elevata complessità della vicenda concreta che ovviamente si è ripercossa specularmente sulla difficoltà di analisi e valutazione ha infine determinato il ricorso ad un più ampio termine per il deposito delle motivazioni.

### **P.Q.M.**

Letto l'art. 530 c.p.p. assolve BUCCI Enzo, BOSCHI Faustino, ROMANO Enrico, RINALDI Giovanni, PASSINO Roberto, GRASSI Carlo, DEGLI ONOFRI Francesco e POGGIOLINI Duilio dai reati loro rispettivamente ascritti perché il fatto non sussiste.

Letto l'art. 531 c.p.p. dichiara non doversi procedere nei confronti di TONSA Annamaria in ordine al delitto ascrittole per essere lo stesso estinto per intervenuta morte del reo.

Letto l'art. 544 comma 3 c.p.p. indica in giorni novanta il termine per il deposito delle motivazioni della sentenza.

Napoli, 25 marzo 2019

Il Giudice

