

NOTA A CONSIGLIO DI STATO - SEZIONE TERZA,

SENTENZA 23 ottobre 2017, n. 4870

A cura di ANDREA ROMANO

Sul mercato degli emoderivati

* * *

1. *L'accordo tra la Confederazione Elvetica e la Comunità Europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità concluso il 21/6/1999, all'art. 21, comma 2, costituisce un vero e proprio patto di mutuo riconoscimento che non è limitato alla commercializzazione di prodotti ed è attuale e vigente, in quanto automaticamente rinnovato dopo la prima scadenza in assenza di una disdetta tempestivamente notificata da una delle parti contraenti.*
2. *Il requisito per cui gli stabilimenti di frazionamento del plasma devono essere ubicati in Paesi europei «in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro», vale solamente per la specifica fase di frazionamento del plasma, in cui si concretizza il rischio di contaminazione.*
3. *Una volta verificato, nel singolo Paese interessato, che il sistema di raccolta del sangue umano si fonda su donazioni controllate e non remunerate, eventuali cessioni di plasma a titolo oneroso poste a valle della fase di raccolta, specie se del tutto residuali, non incidono sulla riconoscibilità del requisito in parola, poiché non sono in grado di determinare quel pericolo di contaminazione che il divieto stesso è finalizzato a scongiurare.*
4. *Solamente l'esistenza di un principio di prova (il cui correlativo onere incombe sull'appellante) giustifica l'attivazione dei poteri di approfondimento istruttorio la cui mancanza determina difetto di istruttoria.*

1. Premessa

Il mercato degli emoderivati, ossia dei componenti del sangue (globuli rossi, piastrine, granulociti, plasma, fattori della coagulazione ecc.), utilizzati nelle trasfusioni, evoca immediatamente la norma di cui all'art. 5 c.c. Essa prescrive che gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume. Invero tale mercato, lungi dall'essere libero da vincoli

di sorta avendo ad oggetto parti del corpo umano (il sangue e, nello specifico, alcune sue parti), soggiace a prescrizioni e limitazioni che trovano il loro fondamento giuridico, appunto, nell'art. 5. Tale disposizione, che tutela indirettamente l'integrità fisica della persona ponendo appunto un limite alla disponibilità del proprio corpo, nell'ottica del codice del 1942 stabiliva il principio generale della possibilità di disporre nei confini delineati dalla norma. Con l'entrata in vigore della Carta costituzionale l'art. 5 viene interpretato con l'esigenza di sottrarre il bene-corpo alla logica dell'obbligazione contrattuale e ciò nella nuova dimensione primaria che l'art. 32 Cost. attribuisce al diritto alla salute. Tale limite con il progredire del tempo conosce una lenta ma inevitabile erosione. Essa passa innanzitutto dalla L. 458/1967 sul "trapianto del rene tra persone viventi" che espressamente si pone come deroga alla norma dell'art. 5 del codice civile, poi da quella sul trapianto del fegato di cui alla L. 483/1999. In entrambe tali normative, a giustificazione della quantomeno parziale deroga alla disposizione di cui all'art. 5, fa da contraltare la previsione che sottrae l'atto di disposizione del proprio corpo a qualsiasi compenso: viene prevista quindi la nullità di qualsiasi pattuizione che preveda un compenso per atti dispositivi del proprio corpo. Tale principio diviene di natura generale; esso trova giustificazione nel principio solidaristico dell'art. 2 Cost. e trova efficacia sintesi con l'espressione della "logica del dono"¹.

Sarà proprio questa logica a caratterizzare la successiva legislazione in materia, segnatamente quella di cui qui ci si occupa, ossia la L. 219/2005 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" che all'art. 2, comma 2, stabilisce che le attività trasfusionali sono parte integrante del SSN e "si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti". In tale definizione legislativa peraltro si evidenzia (laddove ci si riferisce alla donazione "responsabile") anche l'altro cardine che giustifica la deroga all'art. 5, ossia il consenso libero e informato del paziente alla diminuzione della sua integrità fisica.

Peraltro il principio della gratuità e la relativa disciplina riguarda gli atti di disposizione del proprio corpo (o di parti di esso) a favore di altri, non invece gli eventuali atti successivi di disposizione "a valle" i quali sono invece, come si dirà nel prosieguo, legittimi.

Sotto il profilo della sanzione applicabile al contratto che eventualmente fosse violativo di tali precetti è immediato il richiamo all'art. 1346 c.c. La norma prevede che l'oggetto del contratto, oltre che possibile, determinato o determinabile, debba essere anche lecito. Secondo la teoria dell'oggetto del contratto, tale impossibilità andrebbe riferita alla prestazione, che costituisce

¹ AMADIO-MACARIO (a cura di), *Diritto civile. Norme, questioni, concetti*, Bologna, 2014, pp.150 ss.

l'oggetto immediato del contratto, quando il bene (oggetto mediato del contratto) non può in base alla legge o all'ordine pubblico o al buono costume, essere commercializzato², come nel caso di specie. Invero il bene, nella fattispecie gli emoderivati, non sono illeciti in sé e non si vede come potrebbero esserlo; ciò che è illecito è la loro commercializzazione ossia la circostanza che essi vengano a far parte (divengano oggetto mediato) di un contratto. Nel caso in esame peraltro l'illiceità è integrata non per il solo fatto che tali beni divengano oggetto di negoziazione (quindi di un negozio giuridico), ma solo qualora tali siano oggetto di un contratto (anche a titolo gratuito), poiché come visto qualora essi invece siano oggetto di donazione la loro negoziazione è ammessa.

2. La ricostruzione della normativa in materia di mercato degli emoderivati

La disciplina sia nazionale sia comunitaria del mercato degli emoderivati appare incentrata sul sistema delle donazioni volontarie e non remunerate della raccolta del sangue, considerate quale fattore idoneo a garantire un elevato standard di sicurezza della qualità del plasma trattato e, dunque, un maggior livello di tutela della sanità pubblica³

La normativa previgente (legge 4 maggio 1990, n. 107 recante la "*disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati*") imponeva il vincolo della localizzazione di tutti gli impianti di frazionamento del plasma sul territorio italiano ed aveva determinato una situazione di monopolio di fatto in chiaro contrasto con il diritto comunitario.

Per tali ragioni le disposizioni di diritto interno erano state censurate dall'AGCM con segnalazione AS65 del 18 gennaio 1996, mentre – sia pure a ben otto anni di distanza dalla segnalazione - con successivo D.M. 25 novembre 2004 (in G.U. 16.2.2005) il Ministero della Salute si era determinato a disapplicare tale vincolo per contrasto con la normativa comunitaria.

Il legislatore nazionale ha posto rimedio a questa situazione con la legge 21 ottobre 2005, n. 219 (recante la "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*"), aprendosi al mercato comunitario ma ponendo, al contempo, con l'art. 4 (rubricato significativamente "*gratuità del sangue e dei suoi prodotti*"), il principio d'ordine pubblico interno secondo cui "*Il sangue umano non è fonte di profitto*".

² GABRIELLI, *L'oggetto del contratto* in SCHLESINGER (a cura di), *Commentario codice civile*, 2001; Cfr. GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, XVII ed., Napoli, 2015, p. 908; in giurisprudenza C. 12/19509)

³ cfr la sentenza Humanplasma della Corte di Giustizia UE, sez. I, 9.12.2010, in C. 421-09 ma anche la sentenza Léger della sez. IV, 29 aprile 2015, in C. 528-13) nonché questa stessa sezione del Consiglio di Stato (cfr. Consiglio di Stato sez. III n. 2446 del 2016, pubblicata l'8.6.2016).

L'apertura al mercato comunitario ed alla concorrenza – in un settore vitale per la tutela della salute degli utenti del Servizio Sanitario Nazionale – si è tradotta nel testo attualmente vigente dell'art. 15 l. cit. (siccome novellato dall'art. 40 della l. n. 96 del 2010), che pone le condizioni per la produzione di farmaci emoderivati affidando al Ministero della Salute il compito di predisporre *“uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia”*.

Il comma 2 dell'art. 15 (che a sua volta recepisce le indicazioni provenienti dalla Direttiva 2002/98/CE) prevede che *“ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione europea in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario”*.

Il comma 5 prevede, infine, che *“Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni”*.

In applicazione dell'art. 15, comma 2, l. 219/2005, il Ministero della Salute ha emanato il D.M. 12 aprile 2012, pubblicato in G.U.R.I. 26 giugno 2012, n. 14f7, il cui art. 1, comma 3, prescrive che i centri e le aziende, sotto la responsabilità del loro legale rappresentante, alleghino all'istanza la documentazione attestante il possesso dei suddetti requisiti.

3. Le massime

- i. La prima massima esprime il principio per cui, premessa l'attualità e la vigenza dell'accordo tra la Confederazione Elvetica e la Comunità Europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, automaticamente rinnovato dopo la prima scadenza in assenza di una disdetta tempestivamente notificata da una delle parti contraenti, non sia revocabile in dubbio che esso sia un vero e proprio patto di mutuo riconoscimento che non è limitato alla commercializzazione di prodotti. Ciò poiché l'accordo in questione riguarda sia le buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP), sia dal documento dell'EMA (Agenzia Europea del Farmaco) inerente il "Mutual Recognition Agreements". Per detti motivi, conclude il Consiglio di Stato, sia l'art. 15 comma 2, l. 219/2005 sia il

D.M. del 2012 (che di tale norma, come detto, costituisce pedissequa attuazione) vanno interpretati nel senso di ricomprendere, tra gli stabilimenti autorizzabili per il frazionamento del plasma, anche quelli siti in territorio svizzero. Sul punto lo stesso Consiglio di Stato aveva già avuto modo di pronunciarsi⁴.

- ii. La seconda massima è frutto della considerazione che, una volta verificato nel singolo Paese interessato che il sistema di raccolta del sangue umano si fonda su donazioni controllate e non remunerate, eventuali cessioni di plasma a titolo oneroso poste a valle della fase di raccolta, specie se del tutto residuali, non incidono sulla riconoscibilità del requisito in

⁴ Cfr. Consiglio di Stato, sez. III, 8 giugno 2016, n. 2446 (c.d. caso Biotest) , ove in parte motiva (sia pure in una vicenda non perfettamente sovrapponibile a quella oggetto del presente giudizio, essendo in quel caso incontrovertito tra le parti che la raccolta del sangue in territorio tedesco è gestita da enti profit) risultano sviluppate osservazioni che devono in questa sede essere ribadite.

In particolare nella sentenza Biotest si è affermato che:

- i. il divieto di commercializzazione del sangue, stabilito dalla l. n. 219 del 2005 e dal D.M. del 12 aprile 2012, attuativo della stessa, non contrasta con il diritto europeo nella misura in cui esso tende ad evitare che la commercializzazione del sangue in un sistema misto come quello tedesco, con la conseguente cessione dello stesso a fini di lucro da parte dei centri di raccolta, possa costituire un maggiore rischio per la salute pubblica;
- ii. Il divieto di cessione a fini di lucro del sangue e dei suoi componenti, stabilito dalla legge italiana, risponde anzi pienamente alla previsione dell'art. 4, n. 2, della Direttiva 2002/98/CE, secondo cui «uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute e per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, purché siano soddisfatte le condizioni del trattato», e a quella dell'art. 20 della stessa Direttiva, secondo cui «gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni»; ... la gratuità dell'intero processo di raccolta, con la maggiore capillarità e selettività dei controlli che esso comporta, è una ulteriore garanzia della sicurezza, incrementando il livello di tutela della salute pubblica, obiettivo che l'art. 20 della Direttiva appena ricordato espressamente raccomanda ed incentiva;
- iii. Ora nel caso di specie, se è pur vero che la normativa dell'Unione europea per la produzione degli emoderivati è valida in tutti i Paesi europei e che gli stabilimenti collocati sul territorio europeo devono conseguentemente risultare idonei, in quanto soggetti ai medesimi standard sulla base dei controlli delle rispettive autorità nazionali e dalle stesse autorizzati, è pur vero che con il requisito posto dall'art. 15, comma 2, della l. n. 219 del 2005 e recepito nella fonte secondaria, il D.M. del 12 aprile del 2012, il legislatore nazionale ha voluto porre l'accento su un aspetto peculiare a maggiore garanzia della qualità e della sicurezza nella lavorazione del plasma nazionale per la produzione di emoderivati da destinare al Servizio Sanitario Nazionale, a tutela della salute pubblica.
- iv. La ratio della disposizione primaria, laddove prevede il requisito che gli stabilimenti di frazionamento del plasma siano ubicati in Paesi europei «in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro», è da ricercare, in particolare, nella necessità di garantire che siano minimizzati i rischi di cross contamination per il plasma italiano proveniente da donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, principio fondante dell'intero sistema trasfusionale, in Italia, voluto dalla l. n. 219 del 2005.

parola, poiché non sono in grado di determinare quel pericolo di contaminazione che il divieto stesso è finalizzato a scongiurare. Diversamente opinando, afferma il Consiglio di Stato, sarebbe lo stesso divieto a manifestarsi come incoerente e ingiustificato, tramutandosi in un ostacolo illegittimo alla concorrenza nello specifico settore.

- iii. Secondo il principio enunciato nella terza delle massime suindicate la nozione di “plasma non oggetto di cessioni a scopo di lucro” va bene interpretata ed intesa. Essa non può essere integrata dalla mera (ed eventuale) esistenza di cessioni di plasma a titolo oneroso. È pacifico infatti, afferma il Consiglio di Stato, che detto scopo non interferisce direttamente con la gratuità della donazione del sangue ma attiene alla (eventuale) fase di commercializzazione del plasma trasfuso dal donatore. Tuttavia, sembra altrettanto evidente che lo scopo di lucro cui la norma primaria (riprodotta nel D.M. del 2012) fa riferimento non è certo integrato da qualsiasi cessione a titolo oneroso del plasma raccolto gratuitamente. Lo scopo di lucro attiene, infatti, al profitto commerciale che da questa cessione il “venditore” del plasma ricava dalla cessione stessa. Sicché quello che conta è che il sistema di gestione del plasma nel singolo Paese sia o meno coerente con il principio di gratuità sancito dal richiamato art. 4, l. 219/2005 e non sia direttamente orientato al profitto. Pertanto, eventuali cessioni di plasma a titolo oneroso effettuate nell’ambito di un sistema di raccolta e gestione pubblico e interamente no profit (come risultano essere i sistemi svizzero e svedese) non sono idonee ad integrare gli estremi dello scopo di lucro vietato dal legislatore italiano. Tale conclusione pare coerente col principio della gratuità, poiché solo gli atti di disposizione del proprio corpo (o di parti di esso) a favore di altri, sono illegittimi, non invece gli eventuali atti successivi di disposizione “a valle” i quali sono invece non lo sono. Del resto, prosegue il Consiglio di Stato, neppure sul piano logico, sarebbe coerente vietare, ad es., cessioni a titolo oneroso delle eccedenze, con la finalità di abbattere i costi per la realizzazione dei farmaci o di reinvestirne i ricavi per il miglioramento dell’efficienza del sistema. In definitiva, tanto in Svizzera, quanto in Svezia, la raccolta del sangue umano non è oggetto di cessione a scopo di lucro, essendo in entrambi i paesi la fase di raccolta del sangue umano basata su un sistema a gestione pubblica di donazioni non remunerate, posta in essere da enti no-profit.
- iv. L’ultima massima è il precipitato dell’art. 64 D. Lgs. 104/2010 (c.p.a.) in forza del quale spetta, in via di principio, alle parti l’onere di fornire gli elementi di prova che siano nella loro disponibilità riguardanti i fatti posti a fondamento delle rispettive domande ed eccezioni (comma 1), mentre il potere acquisitivo del giudice amministrativo può essere esercitato unicamente per sopperire ad uno squilibrio tra le parti, qualora la parte privata sia

impossibilitata ad assolvere all'onere probatorio relativamente a documentazione in possesso della pubblica amministrazione (cfr. comma 3)⁵.

⁵ Cfr., da ultimo, T.A.R. Campania (Napoli), 6/7/2016, n. 3394.