

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

TRIBUNALE DI PADOVA

SECONDA SEZIONE CIVILE

Il Tribunale, nella persona del Giudice Unico Dott. Gianluca Bordon ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa civile di primo Grado iscritta al ruolo al n. 8564/2010 R.G.,
promossa da

MI.CA. (c.f.: (...)) difeso dagli avvocati MA.MA. e RA.RE., con domicilio
eletto presso l'avvocato PA.DE., con studio in VIA (...), 35121, PADOVA

attore contro

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA (...) e AN.SE. (c.f.: (...)) difesi
dall'avvocato domiciliatario LO.LO., con studio in GALLERIA (...), 35139,
PADOVA

convenuto

OGGETTO: altre ipotesi di responsabilità extracontrattuale non ricomprese
nelle altre materie - responsabilità sanitaria.

MOTIVI DELLA DECISIONE

1. Mi.Ca. ha proposto una domanda di risarcimento del danno nei confronti dell'Azienda Ospedaliera di Padova e del medico prof. An.Se.. L'attore ha allegato di essere stato ricoverato nel reparto di oculistica dell'ospedale di Padova tra il 29 marzo e il 7 aprile 2004 a seguito di una visita specialistica del prof. An.Se. Nel corso del ricovero gli fu diagnosticata la sindrome di Vogt-Ko- Yanagi-Harada (VKH) e prescritta una terapia farmacologica che prevedeva, fra l'altro, l'assunzione dell'immunosoppressore "Sandimmun" in dose da 300 mg al giorno, da suddividere in due somministrazioni quotidiane

di 150 mg. Dopo alcuni giorni dall'inizio della terapia farmacologica, il paziente cominciò ad accusare uno stato di malessere generale (spossatezza marcata) tale da rendere necessario un consulto medico. I controlli ematochimici evidenziarono alterazioni degli indici di funzionalità epatica insieme ad un preoccupante aumento dell'urea. In data 15 maggio 2004 - ha proseguito l'attore - il prof. An.Se., nonostante fosse stato informato delle condizioni di salute del paziente e dell'esito dei controlli ematochimici, si limitò ad aggiustare la terapia, raccomandando di continuare la somministrazione del "Sandimmun" e di sottoporsi a un ulteriore controllo dopo un mese. Ad appena qualche giorno di distanza, la sintomatologia già presente nel mese di aprile e denunciata al medico, diventò tuttavia conclamata, tanto da rendere necessario un ricovero urgente presso i presidi ospedalieri prima di Cetraro e poi di Reggio Calabria. Fu così

riscontrata un'insufficienza renale, da ritenersi complicanza dell'uso non controllato della ciclosporina ("Sandimmun"), ovvero proprio del farmaco prescritto in dose massiccia dal professor Se. e raccomandato nonostante le avvisaglie dell'insufficienza renale.

Ca. lamenta, oltre che a un'invalidità temporanea, un danno permanente iatrogeno del 70% dovuto a un'imprudente somministrazione del farmaco "Sandimmun". Le parti convenute sarebbero responsabili anche del disturbo ansioso depressivo connesso ai continui malesseri sopportati.

L'attore, in particolare, asserisce:

- di non aver ricevuto una corretta informazione sulla pericolosità dell'utilizzo del "Sandimmun". È probabile che, se correttamente informato, non avrebbe accettato il rischio di assumerlo;
- che il medico, nonostante tutte le lamentele in merito al preoccupante screezio renale, gli raccomandò di non sospendere la somministrazione del farmaco. La sospensione fu decisa autonomamente dal paziente l'8 giugno 2004.

2. Nel costituirsi in giudizio l'Azienda ospedaliera di Padova e il prof. An.Se. hanno replicato:

2.1 che il protocollo seguito in caso di sindrome VKH di severità medio alta prevede l'uso combinato di steroidi e d'immunosoppressori. Eventuali effetti avversi e una valutazione globale del rapporto rischi/benefici può essere effettuata solo a distanza di qualche tempo, sicché il programmato controllo a un mese dall'inizio della terapia doveva ritenersi adeguato;

2.2 che la dose prescritta del farmaco "Sandimmun" era del tutto conforme ai limiti indicati dai dati internazionali. Sia dagli esami ematochimici antecedenti al ricovero, sia da quelli eseguiti a sette giorni di distanza dall'inizio della terapia non emergevano controindicazioni alla somministrazione di ciclosporina;

2.3 che i due accertamenti ematochimici espletati nelle settimane precedenti al controllo del 15 maggio 2004 evidenziarono valori di creatinina sempre adeguati, dato cardine di valutazione della funzionalità renale e del monitoraggio terapeutico della terapia immunosoppressiva con ciclosporina. Il solo modesto rialzo dell'urea non era sufficiente per indurre a non proseguire la somministrazione della ciclosporina;

2.4 che nel corso della prima e unica visita di controllo del 15 maggio 2004 il paziente non riferì alcun elemento che riguardasse le sue intolleranze alla terapia. Dopo il 15 maggio i sanitari padovani non ebbero più alcun contatto con il paziente e così non poterono rimodulare la terapia, eventualmente tenendo conto degli esami di laboratorio eseguiti nel mese di giugno;

2.5 che difetta qualsiasi elemento che consenta di condurre eziologicamente il lieve danno renale acuto verificatosi nel giugno del 2004 alla terapia. I documenti depositati non provano alcuna forma di insufficienza renale cronica o acuta. Nemmeno la sindrome depressiva di grado medio è provata e comunque ricollegabile al farmaco prescritto;

2.6 che dalla scelta volontaria del ricovero (se Ca. non si fosse persuaso della bontà della soluzione terapeutica, pur con i rischi intrinseci a una cura basata su farmaci immunosoppressori, non si sarebbe ricoverato), dalle informazioni dettagliate ed esaustive presenti nella lettera di dimissione e dalla richiesta di ripresentarsi per i successivi controlli può dedursi che la prescrizione della cura fu preceduta da adeguata informazione.

3. L'attività istruttoria si è risolta in una consulenza tecnica d'ufficio affidata al prof. Ca.Mo. e al dott. Gi.Be. (v. relazione 15.1.13 Mo. - Be.). I capitoli di prova formulati dai convenuti - uniche parti che hanno depositato una memoria istruttoria - vertevano su circostanze non contestate, generiche o non tempestivamente allegate.

4. Dalla relazione 15.1.13 dei consulenti tecnici d'ufficio risulta:

- che il paziente si trovava in uno stadio avanzato della sindrome di Vogt-Ko-Yanagi-Harada (VKH), il cui esordio risaliva a circa 10-12 anni prima. Presentava una situazione clinica caratterizzata da forme recidivanti di uveiti bilaterali con corticodipendenza e grave riduzione del visus;

- che la terapia immunosoppressiva con ciclosporina A - nello specifico con "Sandimmun" cpr 300 mg/die - era corretta perché ne sussisteva l'indicazione e non vi erano controindicazioni. La dose prescritta di 300 mg/die corrisponde a una dose inferiore a quella indicata in letteratura internazionale nella fase iniziale della malattia. Non solo la scelta del farmaco, ma anche il piano terapeutico non sono censurabili e appaiono adeguati secondo le linee guida relative a tale tipologia di patologia;

- che, quanto al rapporto rischi/benefici, il beneficio della terapia prescritta ne giustificava l'utilizzo. Pur essendo noto l'effetto nefrotossico, la ciclosporina è accettata e ritenuta la terapia più efficace per il trattamento delle uveiti severe, in associazione o meno con il cortisone. Riconosciuta la gravità dei possibili effetti collaterali, occorre un'analisi ciclica della compliance terapeutica, mediante un controllo accurato e frequente dei parametri per la funzionalità renale. Nella lettera di dimissione del 7.4.04 il prof. Se., oltre a prescrivere la terapia immunosoppressiva, aveva evidenziato l'opportunità di effettuare un controllo a distanza di 30 giorni;

- che dalla visita di controllo del 15 maggio 2004 non risulta che Ca. lamentasse alcuna patologia, circostanza confermata dallo stesso periziando nel corso della visita medico legale del 24 settembre 2012. All'epoca non esistevano alterazioni laboratoristiche o dati clinici che imponessero la sospensione del "Sandimmun" né opzioni terapeutiche alternative per il trattamento della patologia.

Il medico proseguì il piano di follow up per la valutazione della compliance terapeutica, programmando la rivalutazione del paziente a distanza di un mese;

- che dopo 20 giorni dalla visita il paziente fu effettivamente ricoverato presso l'U.O. di Medicina dell'Ospedale di Cetraro per l'insorgenza di "dolore retrosternale". Gli esami ematochimici evidenziavano l'innalzamento dei valori della creatinina e dell'urea. Nella diagnosi di dimissione fu indicata la voce "insufficienza renale cronica" ed appena due giorni dopo il paziente venne nuovamente ricoverato presso la Divisione di Nefrologia dell'Ospedale di Reggio Calabria per il "recente riscontro di insufficienza renale".

All'ingresso, il paziente dichiarò di aver interrotto autonomamente, quel giorno stesso, l'assunzione del "Sandimmun". In sede di visita medico legale il periziando ha attribuito la causa di tale interruzione ad una difficoltà nell'assunzione, per dolori al petto nell'atto della deglutizione. Nulla a che vedere, dunque, con quanto affermato dal consulente attoreo quale causa dell'autosospensione del farmaco, ovvero il timore della complicità iatrogena segnalata nel foglietto illustrativo. Alla dimissione il valore di creatinina era rientrato nel range di riferimento e nella lettera di dimissione si concludeva per "... un danno renale da ciclosporina ora in via di risoluzione";

- che, invero, non sussistevano elementi sufficienti per poter parlare né d'insufficienza renale acuta né d'insufficienza renale cronica. Non era giustificata la diagnosi di dimissione "insufficienza renale

cronica" perché i valori aumentati della creatinina non erano accompagnati ad altri dati clinici, laboratoristici e strumentali indicativi di un danno renale. Nel corso del secondo ricovero presso la Divisione di Nefrologia dell'ospedale di Reggio Calabria l'obiettività era costantemente negativa, gli indici di funzionalità renale erano normali e il valore della creatinina alla dimissione rientrava nell'intervallo di riferimento. Nella lettera di dimissione s'ipotizzò un danno renale transitorio causato dall'assunzione della ciclosporina in via di risoluzione. Il rischio di un innalzamento del valore della creatinina è un rischio noto ed accettato, in quanto reversibile a fronte di una riduzione della posologia. Una lieve e isolata alterazione del valore della creatinina sierica non coincide con una condizione di insufficienza renale o comunque con un quadro di danno renale;

- che il signor Ca. non risulta aver effettuato alcuna visita specialistica nefrologica e/o internistica successivamente al 2005, e da allora non ha manifestato alcun disturbo clinico. Il quadro clinico attuale appare stabile e non compromesso. Ca. assumeva e tuttora assume una terapia ipotensiva, in quanto affetto da prima del 2004 d'ipertensione arteriosa primitiva. Qualora si fosse instaurato un danno renale cronico, a distanza di 7 anni dagli ultimi esami effettuati risalenti al 2005, con altissima probabilità la progressione di malattia avrebbe imposto una terapia farmacologica o addirittura il trattamento dialitico;

- che per quanto riguarda il disturbo ansioso depressivo, non vi sono elementi di giudizio che lo sostengano. È stato depositato unicamente un certificato del Dott. Pi.Ve., Dirigente Medico presso il Dipartimento di Salute Mentale dell'Ospedale di Cetraro, datato 20.09.2006 secondo il quale, a seguito di un controllo clinico effettuato in tale data, Ca. risulterebbe affetto da un disturbo ansioso - depressivo reattivo da circa 2 anni e mezzo. Nel corso delle operazioni peritali non sono emersi elementi suggestivi di un quadro di tipo ansioso e depressivo e tanto meno che tale quadro possa essere collegabile alla terapia prescritta dal prof. Se.

5. Nel giudizio di risarcimento del danno conseguente ad attività medico chirurgica, l'attore danneggiato ha l'onere di provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e di allegare l'inadempimento qualificato del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato (cfr. sez. III, 30.9.14, n. 20567; Cass. sez. III, 12.12.13, n. 27855 e Cass. s.u., 11.1.08, n. 577). Non vi è prova dell'esistenza di un danno iatrogeno né di un comportamento imprudente, negligente o imperito del medico curante. Premesso che non sono state presentate osservazioni alle ampiamente motivate conclusioni dei c.t.u., l'accertamento tecnico svolto nel contraddittorio delle parti:

- esclude che vi sia e che vi sia stato un danno renale. Non sussiste un danno renale, mentre nell'atto introduttivo si lamentava un'invalidità permanente del 70% riconducibile alla condotta del sanitario e che sarebbe bastato leggere il foglietto delle avvertenze per scongiurarlo (v. atto di citazione, fg. 6);

- esclude che vi fossero "numerosi esami di laboratorio" che riscontrassero

una conclamata insufficienza renale (v. atto di citazione, fg. 2) e l'esistenza di un'insufficienza renale;

- esclude che vi sia stata una somministrazione non controllata della ciclosporina (v. atto di citazione, fg. 2). L'assunzione del farmaco era raccomandata, avvenne nelle dosi consigliate e gli effetti collaterali erano tenuti sotto controllo;

- esclude che vi fossero state delle lamentele con il medico in ordine allo "screzio renale" (v. atto di citazione, fg. 3) e che il paziente decise di sospendere il farmaco per tale motivo.

6. Il consenso informato (cfr. Cass. sez. III, 9.2.10, n. 2847) costituisce un valore in sé, un diritto che svolge la funzione di sintesi dei due diritti fondamentali della salute e all'auto - determinazione. Ogni persona ha diritto a essere informata in ordine alla natura e ai possibili sviluppi dell'atto terapeutico cui è sottoposta e delle eventuali terapie alternative.

Nell'atto introduttivo si asserisce anche che il paziente sarebbe stato "incredibilmente" privato della corretta informazione sulla pericolosità del farmaco ed probabile che, se lo stesso fosse stato correttamente informato, non avrebbe accettato il rischio di assumerlo (v. atto di citazione, fg. 4). Deve replicarsi:

- che il rapporto rischi/benefici e l'assenza di terapie alternative deponevano per la somministrazione del farmaco e pertanto non si comprende sulla base di quale presupposto il paziente avrebbe potuto decidere di non seguire il percorso terapeutico suggerito. Se in ipotesi non avrebbe mai acconsentito al rischio di un apprezzabile compromissione renale, il rischio non si è realizzato;

- che è stato lo stesso attore durante le operazioni peritali a smentire la ricostruzione secondo cui si sarebbe inutilmente lamentato per il preoccupante "screzio renale" ed avrebbe deciso di sospendere il farmaco disattendendo le raccomandazioni del medico.

È il paziente che deve dimostrare anche attraverso presunzioni che, ove correttamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento (nesso fra

inadempimento e danno). Dato lo scontato rapporto rischi/benefici e dato che la ricostruzione attorea sulle ragioni per cui il paziente sospese l'assunzione del farmaco è stata smentita, non si ritiene che la prova sia stata fornita. Non s'ignora che l'inadempimento dell'obbligo d'informazione potrebbe assumere rilievo, a fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute tutte le volte in cui siano configurabili conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità derivanti dalla violazione del diritto all'autodeterminazione. Resta il fatto che nel caso di cui si discute, non sono stati allegati pregiudizi diversi dal lamentato e non dimostrato danno iatrogeno.

7. L'art. 96 u.c. c.p.c. prevede che il giudice, in ogni caso, quando pronuncia sulle spese ai sensi dell'art. 91 c.p.c., anche d'ufficio possa condannare parte soccombente al pagamento di una somma equitativamente determinata ulteriore rispetto alla spese di lite. A differenza dell'ipotesi tradizionale di responsabilità aggravata prevista dall'art. 96, I co. c.p.c., la condanna può intervenire d'ufficio e la quantificazione del pregiudizio avviene secondo equità senza richiedere la prova del danno. Nel temperare il diritto di difesa con l'esigenza di assicurare una ragionevole durata dei processi e di contenere i costi di una risorsa inevitabilmente scarsa (il processo), l'art. 96, u.c. co. c.p.c. permette di sanzionare condotte comportanti un abuso del diritto di difesa con la particolarità che si prescinde dalla prova di un danno a carico della parte vittoriosa e quindi rimanendo al di fuori della struttura tipica dell'illecito civile. Nonostante l'incipit "in ogni caso", considerando la sedes materiae della disposizione (art. 96 c.p.c. e non art. 91 c.p.c.), la condanna può essere emessa in presenza di mala fede, colpa grave o assenza di normale prudenza (colpa lieve) nelle ipotesi di cui all'art. 96, II co. c.p.c., non in tutte le ipotesi di semplice soccombenza. Non si rimane più nell'ambito di una prospettiva meramente risarcitoria, ma ci si pone in una prospettiva sanzionatoria (punitive damage) per scoraggiare l'abuso del diritto. Secondo Cass. sez. 6 - 2, 30.11.12, n. 21570 la determinazione giudiziale deve solo osservare il criterio equitativo, potendo essere calibrata anche sull'importo delle spese processuali o su un loro multiplo, con l'unico limite della ragionevolezza.

L'istruttoria ha escluso in maniera macroscopica il danno iatrogeno e la colpa

del medico curante. Sussiste quantomeno una colpa grave dell'attore perché nell'atto di citazione si fa riferimento a un'insussistente macro invalidità causata dal prof. Se.; a "numerosi esami di laboratorio" che

avrebbero confermato una diagnosi in realtà errata, proprio perché non supportata da adeguati riscontri clinici e strumentali; a un supposto uso "non controllato" di ciclosporina e a "gravi responsabilità" derivanti da un'"inopinabile negligenza" determinata addirittura dalla mancata lettura del foglietto delle avvertenze del farmaco. Trattasi di allegazioni rivelatesi manifestamente infondate, ma portate a sostegno di una temeraria richiesta di risarcimento di oltre mezzo milione di Euro. La causa è stata proseguita nonostante non si disponesse di alcun argomento tecnico per ribattere alle conclusioni dei consulenti tecnici d'ufficio e senza nemmeno depositare una comparsa conclusionale. Considerando l'entità del risarcimento richiesto e le spese processuali liquidabili, la somma prevista dall'art. 96, III co. c.p.c. viene determinata equitativamente nell'importo di Euro 10.000,00 per ciascuna delle due parti convenute.

8. Le spese delle c.t.u., poste provvisoriamente a carico dell'attore, nonché le spese legali, liquidate come da dispositivo, seguono la soccombenza. Ai fini della liquidazione si applica il D.M. 10 marzo 2014, n. 55, poiché il processo si è concluso dopo il 2 aprile 2014. Lo scaglione di riferimento va determinato in base alla domanda. La notula depositata dalla difesa dei convenuti, conforme ai valori medi, appare congrua.

P.Q.M.

Il Tribunale, definitivamente pronunciando, rigetta le domande presentate da Mi.Ca. e condanna l'attore al pagamento:

- a) della somma di Euro 10.000,00 ex art. 96 u.c. c.p.c. in favore dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- b) della somma di Euro 10.000,00 ex art. 96 u.c. c.p.c. in favore di An.Se.;
- c) delle spese processuali in favore delle parti convenute, liquidate nella somma di Euro 27.804,00 per compenso, oltre spese generali (15%), IVA e

CPA.

Così deciso in Padova il 16 marzo 2015. Depositata in Cancelleria il 18 marzo 2015.