

**CONSIGLIO DI STATO – Sezione IV - sentenza n. 5337/2000**

*Viene giudicato legittimo il decreto del ministero della sanità che ha previsto che il centro trasfusionale competente territorialmente debba garantire alle case di cura private anche le attività di medicina auto-trasfusionale.*

*I giudici respingono il ricorso in appello dell'Associazione Italiana Ospedalità Privata (AIOP) contro il decreto dell'1/9/95, affermando che una cosa sono le attività di informazione, propaganda e promozione delle trasfusioni, altra cosa è l'esigenza di assicurare che il sangue, sia omologo che eterologo, venga conservato con le garanzie necessarie richieste da criteri tecnico-scientifici, eventualmente offerte solo dalle strutture pubbliche. Infatti per l'autotrasfusione valgono le stesse esigenze di conservazione del sangue che si pongono per l'attività trasfusionale eterologa, dovendo trascorrere un congruo periodo di tempo tra il momento del predeposito e il momento della reinfusione del sangue prelevato.*

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Quarta) ha pronunciato la seguente

**DECISIONE**

sul ricorso **in appello n. 3612 del 1997**, proposto dall'**A.I.O.P. Associazione Italiana Ospedalità Privata, nonché dalle Case di cura “Villa Berica” S.r.l. di Vicenza e “S.Carlo” S.p.A. di Paderno Dugnano**, in persona dei rispettivi rappresentanti legali, rappresentati e difesi dall'avv. Vito Bellini, elettivamente domiciliati in Roma, Via Orazio, n. 3 presso lo studio del medesimo.

**CONTRO**

**Ministero della sanità**, in persona del Ministro in carica della Giunta regionale, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, presso la quale è domiciliato per legge in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

**PER L'ANNULLAMENTO**

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione I bis, n. 192 del 6 febbraio 1997;

Visto l'appello e documenti allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Ministero della sanità;

Viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

Visti gli atti tutti della causa;

Data per letta alla pubblica udienza del 14 luglio 2000, la relazione del Consigliere Costantino Salvatore;

Uditi l'avv. Vito Bellini per le appellanti e l'avv. dello Stato Sandulli per il Ministero della sanità;

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue;

### FATTO

L’A.I.O.P. - Associazione Italiana Ospedalità Privata – e le Case di cura “Villa Berica” S.r.l. di Vicenza e “S.Carlo” S.p.A. di Paderno Dugnano, con ricorso al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, impugnavano il D.M. del Ministro della sanità 1 settembre 1995 (pubblicato nella G.U. 13 ottobre 1995, n. 240), nella parte in cui (art. 6, comma 1) ha previsto che il servizio o centro trasfusionale, territorialmente competente, deve garantire alle Case di cura private anche le attività di medicina autotrasfusionale, nonché ogni altro atto connesso.

Il ricorso era affidato alle seguenti censure:

- 1). Violazione degli artt. 1, comma 1 e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107 e degli artt. 4, comma 1, n. 6 e 6 comma 1, lett. c) della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Violazione ed errata applicazione dell’art. 3, comma 6 della legge 4 maggio 1990, n. 107.
- 2). Eccesso di potere per contraddittorietà ed illogicità manifesta.
- 3). Eccesso di potere. Contraddittorietà. Sviamento. Illogicità manifesta.

Il Ministero intimato si costituiva in giudizio, contestando la fondatezza delle censure e il ricorso veniva respinto con la sentenza in epigrafe specificata, contro la quale le originarie ricorrenti hanno proposto appello, chiedendone l’integrale riforma.

Il Ministero si è costituito anche in questo grado di giudizio e alla pubblica udienza del 14 luglio 2000, uditi i difensori delle parti, l’appello è stato trattenuto in decisione.

### DIRITTO

1. Oggetto della presente controversia è la legittimità o meno dell’art. 6, comma 1 del decreto ministeriale 1 settembre 1995, che assegna al Servizio o Centro trasfusionale territorialmente competente il compito di garantire, alle case di cura ed agli ospedali sprovvisti di strutture trasfusionali, le attività di medicina trasfusionale, comprendenti tra l’altro, quella autotrasfusionale. Le appellanti assumono che la regolamentazione dell’attività autotrasfusionale prevista dal decreto impugnato, sarebbe andata ben oltre i poteri conferiti dalle norme primarie di cui agli artt. 1, comma 2, e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

Queste ultime disposizioni, infatti, regolerebbero solo le attività (di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano) fondate sulla donazione volontaria, periodica e gratuita, del sangue e dei suoi componenti, e non riguarderebbero le autotrasfusioni, che, peraltro, richiederebbero operazioni semplici a livello di competenza di un medico di famiglia.

In tale senso deporrebbero, l’art. 1 della legge n. 107 del 1990, il quale, al comma 1, delimita l’ambito della sua sfera di regolamentazione, *nella raccolta, nel frazionamento con mezzi fisici semplici, nella conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*, e, al successivo comma 2, precisa che *tali attività si fondano sulla donazione volontaria, periodica e gratuita, del sangue umano e dei suoi componenti*, e, soprattutto, l’art. 5 della medesima legge, che, tra i compiti attribuiti ai servizi e centri, indica, alla lett. b), quello di “effettuare la raccolta, la tipizzazione, la conservazione e l’assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, fra-

zionando il sangue raccolto”, e, alla lett. e), quello di “promuovere e praticare l’autotrasfusione”.

Ad avviso delle appellanti, mentre l’elencazione di cui alla lett. b) delimita in maniera esaustiva l’oggetto della legge, la successiva lett. e), invece, affida ai centri e servizi la diffusione e la pratica delle autotrasfusioni, senza limitazioni nei confronti delle altra strutture sanitarie, come le case di cura private, che hanno sempre effettuato tale pratica.

Questa conclusione sarebbe ulteriormente confermata dall’art. 16, il quale, nel momento in cui dispone che <<la presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio>>, affidando ai servizi e centri il coordinamento di <<tutte le iniziative necessarie al raggiungimento di tale scopo>> e precisando che il coordinamento deve avvenire <<in collaborazione con le direzioni sanitarie, i servizi di anestesia e le divisioni chirurgiche>>, presuppone necessariamente che altre strutture – diverse dai centri e servizi predetti – siano legittimate alla pratica dell’autotrasfusione.

In tale contesto normativo, la tesi del TAR, secondo cui l’art. 4, comma 1, n. 6 della legge n. 833 del 1978, in attuazione del quale è stata adottata la legge n. 107 del 1990, avrebbe una portata talmente ampia da ricomprendere anche la pratica dell’autotrasfusione, sarebbe erronea perché non considera che, se l’art. 4 della legge n. 833 del 1978, avesse l’ampia portata assegnatagli dal primo giudice, il legislatore del 1990 si sarebbe limitato a formular solo il comma 1 dell’art. 1, senza necessità di specificare, al secondo comma, che le <<attività di cui al comma 1 si fondano sulla donazione volontaria>>

Quest’ultima precisazione e le altre disposizioni che specificamente si ricollegano alla donazione, dimostrerebbero che, in realtà, la legge n. 107 del 1990 non si applica alle autotrasfusioni, le quali notoriamente non necessitano di donazione

1.1. Il Collegio ritiene che le argomentazioni poste a sostegno del primo motivo d’appello, non possano essere condivise.

Conviene ricordare che l’art. 4, numero 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale) dispone che, con legge dello Stato, sono dettate norme dirette ad assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale in materia tra l’altro, di <<raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano>> e che di tali esigenze si è fatto carico la legge n. 107 del 1990, i cui obiettivi sono stati individuati dalla Corte costituzionale (sentenza n. 49 del 28 gennaio 1991), da un lato, nella soluzione del problema <<dell’autosufficienza della disponibilità del sangue e dei suoi componenti utilizzabili a scopi terapeutici, in modo da eliminare la dipendenza dall’estero>> e, dall’altro lato, nell’apprestamento di una disciplina che, in stretta connessione con la tutela del diritto inviolabile alla salute, consenta di erogare le relative prestazioni con la massima uniformità possibile su tutto il territorio nazionale e con la massima garanzia.

L’apprestamento delle relative strutture organizzative risponde, evidentemente, all’esigenza che la raccolta, il frazionamento con mezzi fisici semplici, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, avvengano in modo tale che i relativi servizi siano assicu-

rati con caratteristiche uniformi e con elevati standards qualitativi e quantitativi su tutto il territorio nazionale.

Ciò premesso, si deve escludere che, come affermano le appellanti, le esigenze di elevati standards qualitativi e quantitativi, postulati dalla disciplina contenuta nella legge n. 107 del 1990, siano necessari solo per la trasfusione eterologa, ma non anche per quella omologa, con la conseguenziale affermazione che la citata legge, facendo ripetutamente riferimento al termine <donazione>, non potrebbe che riferirsi all'attività trasfusionale di sangue omologo altrui, e non anche alle autotrasfusioni, che non richiederebbero una donazione.

Il richiamo alla donazione volontaria, periodica e gratuita, è strettamente legato al tipo di bene che viene in considerazione – il sangue umano ed i suoi componenti – che, evidentemente, non può che scaturire dalla libera volontà del soggetto che si sottopone alla trasfusione, non essendo pensabile una trasfusione coercitiva.

Ma tale riferimento, unitamente alle iniziative tendenti ad incrementare la donazione del sangue anche mediante la sensibilizzazione dell'opinione pubblica, esprime soprattutto il richiamo ai fondamentali doveri di solidarietà sociale, e non vale certo, come assumono le appellanti, a circoscrivere l'ambito di operatività della disciplina normativa contenuta nella legge n. 107 del 1990.

Posto che, sul piano operativo, anche per l'autotrasfusione deve trascorrere un congruo periodo di tempo tra il momento del predeposito e quello della reinfusione del sangue prelevato, è chiaro che le esigenze di conservazione si pongono, allo stesso modo, sia per l'attività trasfusionale eterologa sia per l'autotrasfusione, che, pertanto, è soggetta alla disciplina della legge n. 107 del 1990.

Anche nel citato periodo, infatti, devono essere rispettati scrupolosamente adeguati protocolli di conservazione, la cui inosservanza potrebbe produrre un'alterazione irreversibile del sangue e mettere quindi a repentaglio la vita stessa del paziente trasfuso.

Questa conclusione trova conferma – e si passa così all'esame del secondo motivo di appello – proprio nell'art. 3, comma 4 del decreto impugnato, il quale prevede che le procedure che non comportano conservazione di emocomponenti, come l'emodiluizione perioperatoria e l'emorecupero intra e post operatorio, sono consentite sotto la responsabilità dell'anestesista e del direttore sanitario della struttura di ricovero.

La predetta previsione, lungi dal dimostrare l'illogicità della disposizione di cui all'art. 6, comma 1, conferma, invece, che, nell'emodiluizione perioperatoria e nell'emorecupero intra e post operatorio, non si pongono esigenze di conservazione del sangue, perché tali operazioni si svolgono nel corso dell'intervento chirurgico al quale è sottoposto il soggetto autotrasfuso (il sangue prelevato, dopo essere stato depurato da apposita apparecchiatura che provvede anche a diluirlo, viene reinfuso in tempi brevissimi) e non implicano, pertanto, alcuna fase di conservazione.

2. Anche il terzo motivo d'appello deve essere respinto.

Si assume che l'accentramento delle autotrasfusioni presso i centri e i servizi trasfusionali contrasta con l'obiettivo di promuovere la diffusione di tale pratica, perché non si vede come le ca-

se di cura possono rendersi promotrici della diffusione di pratiche trasfusionali, se poi non possono procedere all'autotrasfusione.

L'affermazione non considera, in primo luogo, che la norma di cui all'art. 11, commi 1 e 3 della legge n. 107 del 1990, si rivolge alle regioni e non alle case di cura private; in secondo luogo che una cosa sono le attività di informazione, propaganda e promozione delle trasfusioni – strettamente legati all'attuazione dei fondamentali doveri di solidarietà sociale sanciti dalla costituzione (art. 2) – altra cosa è l'esigenza di assicurare che il sangue, sia omologo che eterologo, venga conservato con le garanzie necessarie richieste da criteri tecnico-scientifici, eventualmente offerte solo dalle strutture pubbliche.

3. Con la memoria in data 28 giugno 2000, le appellanti hanno insistito nelle proprie tesi, a conforto delle quali hanno richiamato le sentenze della Corte costituzionale 28 gennaio 1991, n. 49, 10 marzo 1997, n. 61 e 4 novembre 1999, n. 420.

Il Collegio ritiene che nessuna di tali sentenze sia in grado di portare a soluzione diversa.

Non l'ultima, la quale riguarda il decreto ministeriale 17 luglio 1997, n. 308, diverso e successivo da quello impugnato con il ricorso di primo grado. Non la prima, che enuncia una serie di principi in tema di legittimità costituzionale della legge n. 107 del 1990. Non la seconda che, sebbene si riferisca al decreto ministeriale 1 settembre 1995, oggetto di impugnativa nel presente giudizio, ha dichiarato non spettare allo Stato la materia disciplinata con gli artt. 1, 2, 4 e 5 del decreto medesimo, pronunciandone l'annullamento, ma non l'art. 6, comma 1, che costituisce l'oggetto del presente giudizio.

In conclusione l'appello deve essere respinto.

Sussistono, peraltro, giusti motivi per compensare tra le parti le spese di giudizio.

#### **P. Q. M.**

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sez. IV), definitivamente pronunciando sull'appello in epigrafe specificato, lo respinge.

Spese compensate.

Ordina che la presente decisione sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma addì 14 luglio 2000 dal Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sez. IV), riunito in Camera di Consiglio con l'intervento dei signori:

Pasquale	de Lise	Presidente
Andrea	Camera	Consigliere
Domenico	La Medica	Consigliere
Costantino	Salvatore est.	Consigliere
Cesare	Lamberti	Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO