

2010

RE. 11293/2005

Sentenza
N° 3782

14-10-2010

Cr. N° 4376

Rep. N° 3477

Oggetto RISTO
DANNI DA
RESP. MEDICA



**TRIBUNALE DI GENOVA
REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

- Sezione II Civile -

Il Giudice del Tribunale di Genova, in funzione di giudice unico, in
persona della Dott.ssa _____, ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa iscritta al N. 11293/2005 R.G.

promossa da:

_____ elettivamente domiciliata in Genova, Via _____
presso lo studio dell'Avv. _____ che la rappresenta e difende
come da procura a margine dell'atto di citazione

ATTRICE

Contro

_____ in persona del
legale rappresentante pro tempore,
elettivamente domiciliata in Genova, Via _____
presso lo studio dell'Avv. _____, che la rappresenta e difende per
mandato in calce alla comparsa di risposta

_____ S.p.a., in persona del legale rappresentante pro
tempore,

elettivamente domiciliata in Genova, Piazza _____
presso lo studio dell'Avv. _____, che, anche disgiuntamente
all'Avv. _____ del foro di Roma, la rappresenta e difende
come da procura in calce all'atto di citazione notificato

CONVENUTI

CONCLUSIONI

25 OTT. 2010
rilasciata copia in
assoluta al Sig.
H. U.S. - 10/10
Cancelliere

1

FE

ES

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€14,16
 Agenzia: QUATTORDICI/16
 Entrate
 00035573 00005664 W00G001
 00057319 24/09/2010 07:17:07
 0001-00010 849F0A88810296FE
 IDENTIFICATIVO : 01091256446461

0 1 09 125644 646 1

22 OTT

17 ott 2010

8 OTT. 2010

Re-Lo

ANDE
 Carlo



Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€1,32
 Agenzia: UNO/32
 Entrate
 00035573 00005664 W00G001
 00059688 12/10/2010 18:43:42
 0001-00010 6E042E305CE5818A
 IDENTIFICATIVO : 0109243516970

0 1 09 256351 697 0

11 OTT

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€10,62
 Agenzia: DIC/162
 Entrate
 00035573 00005664 W00G001
 0001-00010 12/10/2010 18:53:00
 IDENTIFICATIVO : 0109243516970

0 1 09 256351 697 0

29 OTT

Addi' 21 maggio 2010 per l'attrice signora
compare l'avv. che così
precisa le proprie conclusioni: "Piaccia al Tribunale
Ill.mo adito, ogni contraria istanza, eccezione,
deduzione e/o difesa respinta e disattesa

1) accertare e dichiarare che le lesioni riportate
dalla signora all'apparato
intestinale sono state causate dall'esecuzione della
sperimentazione del farmaco A e sono
conseguenti all'esclusivo fatto e colpa dell'Azienda
Ospedaliera e della

S.P.A. e per l'effetto

2) condannare l'Azienda Ospedaliera

in persona del legale rappresentante
pro tempore in via solidale, alternativa o come meglio
sarà ritenuto di giustizia a risarcire all'attrice
signora tutti i danni morali e
materiali derivati dalla suddetta sperimentazione
nella misura indicata dal dott. tutte le
spese mediche sostenute e da sostenere per cure,
medicinali, interventi chirurgici e quant'altro più
interessi e rivalutazione monetaria. Con vittoria di
spese ed onorari di giudizio. Con rinnovo di istanza
di ammissione di C.T.U. medico legale volta ad
accertare l'entità dei danni subiti dall'attrice."



CONCLUSIONI NELL'INTERESSE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA

L'Avv. _____ nell'interesse dell'Azienda Ospedaliera

_____, dichiarato preliminarmente di non accettare il contraddittorio su eventuali domande istanze, eccezioni nuove e/o diverse *ex adverso* formulate, e previa occorrendo ammissione, ove d'uopo, delle istanze istruttorie formulate in memoria istruttoria del 1/12/06, precisa le conclusioni come in comparsa di risposta del 6 dicembre 2005.





Tutto ciò premesso e considerato, _____ : s.p.a., come in epigrafe rappresentata, domiciliata e difesa, rassegna le seguenti conclusioni:

"Voglia l'On.le Tribunale adito, disattesa ogni contraria istanza, deduzione ed eccezione, rigettare tutte le domande proposte nei confronti di _____ s.p.a. in quanto pretestuose e palesemente infondate in fatto ed in diritto; in subordine, determinare l'ammontare del risarcimento eventualmente dovuto da _____ s.p.a tenendo conto delle eventuali concause che abbiano contribuito alla determinazione del danno e dei profili di responsabilità che per ipotesi dovessero essere accertati in capo all'Azienda Ospedaliera convenuta.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di giudizio".

A handwritten signature in black ink is located in the lower right quadrant of the page. The signature is stylized and appears to be a single name or set of initials.

MOTIVI IN FATTO ED IN DIRITTO DELLA DECISIONE

Ex art. 45, comma 17, L. n. 69/2009

La presente causa trae origine dalla domanda proposta innanzi al presente Tribunale dalla signora I _____ contro l'Azienda Ospedaliera _____ e la _____ S.p.a. per sentirli condannare al risarcimento di tutti i danni dalla stessa subiti a causa ed in seguito all'avvenuta sua partecipazione alla sperimentazione di un nuovo farmaco, denominato _____, sponsorizzato dall'azienda farmaceutica convenuta, farmaco ritirato dal commercio americano il 28.11.2000, sperimentazione in cui era stata inserita nel 2000 presso il DIMJ dell'Azienda Ospedaliera convenuta, soffrendo ella di colon irritabile con dolori addominali.

Esponerono infatti al riguardo di aver accettato di partecipare a tale studio siglando il consenso informato in data 15.5.2000, nel quale si faceva in particolare riferimento a possibili rischi ai quali poteva andare incontro quali colite ed epatopatia, mentre successivamente ella aveva accusato episodi di dolori addominali acuti con conseguente perforazione di un'ansa ileale che la costringeva ad un intervento di sutura e che solo nel 2002, dopo ulteriori esami e biopsie, veniva clinicamente accertato che la perforazione intestinale era sopravvenuta a causa di una patogenesi ischemica ad eziologia iatrogena,



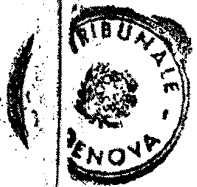
sicchè risultava evidente, a suo dire, il nesso casuale tra la somministrazione del farmaco [redacted] e la conseguente perforazione dell'ansa ileale.

Costituitesi con rispettive comparse di costituzione e risposta, le parti convenute contestavano la fondatezza della domanda attorea, di cui chiedevano l'integrale rigetto.

La causa veniva quindi istruita con le produzioni documentali delle parti e ritenuta dal G.I. la stessa matura per la decisione, i procuratori delle parti precisavano le conclusioni come in epigrafe e, previa la concessione dei termini di rito per il deposito delle comparse conclusionali e delle note di replica, questo Giudice la tratteneva in decisione.

La domanda attorea è infondata e deve pertanto essere rigettata.

Ed invero, come già implicitamente anticipato in sede di ordinanza istruttoria resa da questo G.I. in data 22.3.2007, la domanda introduttiva del presente giudizio è connotata da un' evidente genericità in punto allegazione ed offerta di prova circa l'effettiva sussistenza del nesso eziologico tra l'avvenuta assunzione dell' [redacted] da parte della signora I [redacted] e la patologia dalla stessa lamentata, essendosi quest'ultima limitata a produrre una consulenza di parte a firma del Dott. [redacted], esclusivamente



fondata sulle precedenti anamnesi della paziente, nonché documentazione clinica del Dipartimento di Endocrinologia dell'Università di Pisa e del Dott.

che si esprime sul punto in termine di mera "probabilità", peraltro ad oltre un anno dalla verificaione dell'evento, laddove, invece, nell'immediatezza della scoperta la perforazione dell'ansa ileale era stata ricondotta a "probabile base infiammatoria".

In altri termini, a fronte di tale incertezza sulla connotazione iatrogena della lesione attorea lamentata, la sua difesa non ha fornito, neppure in sede di memorie istruttorie alcun ulteriore elemento idoneo a comprovare, anche solo per indizi, che la lesione in oggi lamentata e cioè la perforazione dell'ansa ileale sia stata causata da una patologia di tipo ischemico, in qualsiasi modo riconducibile all'assunzione di , , essendosi la stessa limitata a chiedere il licenziamento di una C.T.U. avente ad oggetto il solo *quantum debeat*.

A ciò si aggiunga, ancora in punto di allegazioni difensive, che anche l'affermazione contenuta in citazione relativa all'avvenuto ritiro dal mercato americano del farmaco in questione, è stata poi smentita dalle successive allegazioni e produzioni delle parti convenute, dalle quali si evince, come dato pacifico, che detto farmaco era stato ritirato soltanto al fine di rispettare



alcune prescrizioni in tema di informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del farmaco e del foglietto illustrativo e che poi lo stesso è stato ri ammesso al commercio, prevedendo la prescrizione della sua limitazione alle sole donne che lamentassero IBS a componente diarroica, patologia di cui, peraltro, è indiscusso soffrisse l'attrice.

Ciò precisato, a ben vedere, ancora più sfornito di allegazione e riscontro probatorio appare il coinvolgimento della convenuta Azienda Ospedaliera avendo avuto la stessa il solo compito di somministrare il farmaco ai pazienti che avevano deciso di partecipare al trattamento sperimentale, nelle dosi e con le modalità previste dal protocollo sicchè la stessa potrebbe rispondere solo nei casi in cui non si fosse attenuta al protocollo di sperimentazione consegnatogli dalla o se gli effetti indesiderati dal farmaco somministrato all'attrice, si fossero manifestati durante la sperimentazione e l'Azienda non avesse in questo caso interrotto il trattamento: circostanze, queste, che oltre a non essersi verificate nel caso in esame, non sono state neppure oggetto di astratta allegazione da parte attrice.

Da ultimo, e sotto diverso profilo, si evidenzia che non appare configurabile nella fattispecie per cui è causa neppure una violazione del c.d. consenso informato atteso che dalla relativa produzione in atti è agevole



evincere che il foglio informativo ed il modulo di consenso per le pazienti – che parte attrice ha affermato aver siglato in data 15.5.2000 ed è stato prodotto in copia – appaiono precisi e puntuali sotto ogni aspetto, e cioè per quanto attiene allo scopo dello studio, ai limiti soggettivi di accesso alla sperimentazione, alla durata dello studio, alla disciplina della somministrazione, ai disagi per rischi possibili, possibili benefici, all'illustrazione medesima del significato del consenso informato.

Come condivisibilmente rilevato dalle difese delle parti convenute, il fatto poi che nel consenso informato vengano menzionati alcuni effetti collaterali noti, quali colite ed epatopatia, e che sia stato precisato che “è possibile che possano verificarsi altri effetti collaterali attualmente non noti” appare una conseguenza naturale della sperimentazione, che contiene *in re ipsa* un'alea di conoscenza relativa ad un dato prodotto ancora in divenire e, quindi, la possibilità teorica di arrecare un danno.

Da qui il rigetto, sotto tutti i profili, della domanda attorea.

Le spese di lite, rispettivamente liquidate come in dispositivo, seguono la soccombenza.

Sentenza provvisoriamente esecutiva per legge.

P.Q.M.



Il Giudice, definitivamente pronunciando, *contrariis reiecit*,

- rigetta la domanda attorea,

- condanna parte attrice al pagamento in favore delle parti convenute delle spese di lite, che liquida, rispettivamente, in favore dell'Azienda Ospedaliera

in € 2.213,00 per diritti, € 2.300,00 per onorari di avvocato, oltre al 12,5 % per rimborso spese generali, e Iva e Cnpa come per legge ed in favore della in € 30,00 per esborsi € 2.213,00 per diritti, € 2.300,00 per onorari di avvocato, oltre al 12,5 % per rimborso spese generali.

Dichiara la sentenza provvisoriamente esecutiva.

Così deciso in Genova, il 25 Settembre 2010



TRIBUNALE DI GENOVA
Depositato in Cancelleria

Genova, 14.10.2010
CANCELLIERE
Eraldo Casanova

IL GIUDICE

dott.ssa I

A handwritten signature in black ink, appearing to be "L. ...".

