

**Servizio sanitario nazionale - competenze dello stato – Corte di Cassazione Sez. 3,
Sentenza n. 11609 del 31/05/2005**

Attività trasfusionali e di produzione di emoderivati - Obbligo di controllo, direttiva e vigilanza - Anteriormente alla l. n. 107 del 1990 - Spettanza allo Stato - Fondamento - Fattispecie in tema di illecito aquiliano per danni da emotrasfusione ed assunzione di emoderivati.

Anche prima dell'entrata in vigore della legge n. 107 del 1990, contenente la disciplina per le attività trasfusionali e la produzione di emoderivati, deve ritenersi che sussistesse, sulla base della legislazione previgente, un obbligo di controllo, direttiva e vigilanza in materia di sangue umano a carico del Ministero della Sanità, tenuto conto che: a) l'art. 1 della legge n. 592 del 1967 attribuiva al Ministero le direttive tecniche per l'organizzazione, il funzionamento e la relativa vigilanza, nonché il compito di autorizzare l'importazione e l'esportazione di sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico; b) il d.P.R. n. 1256 del 1971 recava le conseguenti norme di dettaglio (agli artt. 2, 3, 103 e 112); c) la legge n. 519 del 1973 attribuiva all'Istituto Superiore di Sanità compiti attivi a tutela della salute pubblica; d) la legge n. 833 del 1973 (art. 6, lett. b e c) aveva conservato al Ministero della Sanità, oltre al ruolo primario nella programmazione del piano sanitario nazionale ed a compiti di coordinamento delle attività amministrative regionali delegate in materia sanitaria, importanti funzioni in materia di produzione, sperimentazione e commercio dei prodotti farmaceutici e degli emoderivati, nonché confermato (art. 4, n. 6) che la raccolta, il frazionamento e la distribuzione del sangue umano costituivano materia di interesse nazionale; e) il d.l. n. 443 del 1987 prevedeva la farmacosorveglianza da parte del detto Ministero, che poteva stabilire le modalità di esecuzione del monitoraggio sui farmaci a rischio ed emettere provvedimenti cautelari sui prodotti in commercio (sulla base di tali rilievi la Suprema Corte ha ritenuto che correttamente il giudice di merito avesse ravvisato un comportamento omissivo colposo, consistente nell'inosservanza dei suoi doveri istituzionali in materia a carico del Ministero della Salute, convenuto in giudizio da più danneggiati da emotrasfusioni ed assunzione di emoderivati per il risarcimento del danno da asserito illecito aquiliano).

Corte di Cassazione Sez. 3, Sentenza n. 11609 del 31/05/2005