

L.I.D.U. 1948 onlus
Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo
V. Pres. Vic. D'AMBROSIO NICOLA
Resp. Nazion. E.D. e L. 210/92
rec.: Via Po, 34 - 84012 ANGRI (SA)



Procura della Repubblica
presso il Tribunale
Trento

N. 570/97- 44

VERBALE DI CONSULENZA TECNICA EDIFICONFERIMENTO
DELL' INCARICO
- art. 359 C.P.P. -

Il giorno 13 ottobre 1997 alle ore 10.00 negli Uffici del Comando Compagnia Carabinieri, V.le Asia nr. 66, ROMA-EUR.
Innanzi al Pubblico Ministero Francantonio Granero, *con l'assistenza del u.c. di Viu u.c. Petrolati*
è comparso il Consulente Tecnico Pasquale ANGELONI, nato a S.Biagio (LT) il 02.07.1927 e res. a Roma in via Ramazzini n.135;
Lo stesso dichiara di non trovarsi nelle condizioni di incompatibilità ed incapacità di cui all'art. 222 C.P.P.

Il Pubblico Ministero informa il Consulente Tecnico dell'oggetto dell'incarico e formula il seguente quesito:

Il C.T. esamini le cartelle cliniche ed ogni altra documentazione connessa al fine di fornire gli elementi tecnici per la valutazione del nesso causale tra la somministrazione di emoderivati e la presenza di infezioni virali. Riferisca altresì se esistano casi in cui si renda necessaria ulteriore documentazione che sarà richiesta da questa Procura ai fini di cui sopra.

Si dà atto che trattasi di nr. 399 fascicoli personali riguardanti militari riformati, ed altri (circa 500) riguardanti bambini emofilici.

Considerata la consistenza della documentazione da esaminare il P.M. autorizza il C.T. a detenere la stessa presso la sua abitazione ed incarica per il trasporto personale del Nucleo Regionale di P.T. della Guardia di Finanza di Trento.

Il P.M. si riserva di fornire ulteriore documentazione, per altri casi, che verrà acquisita dal Nucleo Regionale di P.T. della G. di F. di Trento.

Il Pubblico Ministero fissa termine di giorni 60 per la consegna della risposta scritta, autorizza il C.T. a fare uso di mezzo proprio e di personale ausiliario.

Letto e sottoscritto

P. Angeloni
H. C. V. ...

EL PUBBLICO MINISTERO
Francantonio Granero

L.I.D.U. 1948 onlus
Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo
V. Pres. Vic. D'AMBROSIO NICOLA
Resp. Nazion. E.D. e L. 210/92
rec.: Via Po, 34 - 80012 ANGRI (SA)

57-0/97-111 dt Gr
22



Procura della Repubblica

presso il Tribunale

Trento

Emilio Huber

Nr.358/94-21

Il Pubblico Ministero

esaminati gli atti,
rilevato:

- che le indagini concernenti il reato di epidemia colposa hanno condotto all'acquisizione di numerose cartelle cliniche di bambini emofilici che hanno contratto l'infezione HCV in seguito alla somministrazione di emoderivati e di numerosi militari riformati per la stessa ragione;
- che è necessario passare dalla fase di mera raccolta, costituente attività preliminare rispetto alla notizia di reato, all'esame e alla valutazione medico-legale e giuridica del materiale esistente, allo scopo di verificare il fondamento della notizia di reato desumibile dalla stessa entità delle informazioni acquisite;
- che si deve perciò procedere ad una nuova iscrizione di reato nei confronti di ignoti;

P. Q. M.

visto l'art. 335 c.p.p.,

ordina

la separazione degli atti concernenti la malattia contratta da bambini emofilici e da militari successivamente riformati e la loro iscrizione nel registro delle notizie di reato, a carico di ignoti, per il reato di cui agli artt. 438 e 452 C.P. a decorrere dal 10/10/97

Manda alla segreteria per gli adempimenti di competenza.

Trento, 10/10/97



IL PUBBLICO MINISTERO

[Signature]

Prof. Dott. Pasquale Angeloni

Specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni

Docente Ematologia Forense II Università di Roma

L.I.D.U. 1948 onlus
Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo
V. Pres. Vic. D'AMBROSIO NICOLA
Resp. Nazion. E.D. e L. 210/92
rec.: Via Po, 34 - 84012 ANGRI (SA)

CONSULENZA MEDICO LEGALE

NEL PROCEDIMENTO

n° 570 / 97 - 44

(Militari e coagulopatici)

Il giorno 13 ottobre 1997 alle ore 10.00 negli Uffici del Comando Compagnia Carabinieri, Viale Asia n° 66, Roma – Eur, dal Signor Procuratore della Repubblica di Trento, in funzione di P.M. nel Procedimento n° 570 /97-44 lo scrivente riceveva incarico di consulenza tecnica con il seguente quesito:

Il C.T. esamini le cartelle cliniche ed ogni altra documentazione connessa al fine di fornire elementi tecnici per la valutazione del nesso causale tra la somministrazione di emoderivati e la presenza di infezioni virali.

Riferisca altresì se esistano casi in cui si renda necessaria ulteriore documentazione che sarà richiesta da questa Procura ai fini di cui sopra.

Si dà atto che trattasi di n. 399 fascicoli personali riguardanti militari riformati, ed altri (circa 500) riguardanti bambini emofiliaci.

Considerata la consistenza della documentazione da esaminare il P.M. autorizza il C.T. a detenere la stessa presso la sua abitazione ed incarica per il trasporto personale del Nucleo Regionale di P.T. della Guardia di Finanza di Trento.

Il P.M. si riserva di fornire ulteriore documentazione, per altri casi, che verrà acquisita dal Nucleo Regionale di P.T. della G. di F. di Trento.

Assiste all'affidamento dell'incarico il Maresciallo CC Vincenzo Petrocelli.

Il Pubblico Ministero fissa termine di giorni 60 per la consegna della risposta scritta, autorizza il C.T. a far uso di mezzo proprio e di personale ausiliario.

Successivamente sono stati chiesti ed ottenuti ulteriori gg. 60 di proroga per la complessità e la quantità del lavoro, oltre che per l'acquisizione di altro materiale da esaminare.

Per molte schede di rilievo ai fini delle indagini, è stata fatta richiesta in corso di CTU di acquisizione di dati carenti nella documentazione esaminata.

I Parte - Personale Militare

DATI DELLA LETTERATURA E NOTIZIE SPECIFICHE

L'esame del cospicuo materiale prelevato presso strutture militari e messo a disposizione dello scrivente CTU ha evidenziato il contrasto fra il volume di dimensioni industriali ed il contenuto quanto meno inesaustivo ai fini delle indagini.

In particolare non risulta nell'anamnesi il dato fondamentale costituito dalla eventuale somministrazione di sangue o emoderivati al Militare riscontrato affetto da epatopatia virale.

Dalle notizie di specifica risulta invece che, in esecuzione di Circolare DIFESAN, tutti i partecipanti a Corpi di spedizione all'Estero, "qualora la partenza sia prevista per una data pari a venti giorni o meno dalla vaccinazione antitetanica, questa deve essere associata a somministrazione per via parenterale di immunoglobuline specifiche antitetano IgG tetano".

La ratio di questa aggiunta precauzionale risiede nel fatto che la risposta anticorpale dell'organismo all'introduzione del vaccino (come di qualsiasi altro antigene) necessita di almeno 15 giorni.

Tale periodo comunemente indicato come "fase di finestra immunologica" (window) lascerebbe indifeso il soggetto vaccinato per cui si ritiene di poter coprire con l'immunoglobulina specifica il rischio di attecchimento del bacillo del tetano (*Clostridium tetani*) somministrando assieme -- cronologicamente, ma con altra siringa in altra zona del corpo -- una dose di immunoglobulina specifica antitetano.

Va osservato che tale fiala di IgG contiene 250 Unità Internazionali (U.I.), dose efficace per rischi moderati di infezione, ma insufficiente per proteggere dal rischio di tetano in caso di ferite aperte a contatto con terreni ad alta concentrazione di spore.

In tal caso la dose dovrebbe essere almeno doppia (500 U.I.).

Da informazioni fornite da uno dei contagiati risulterebbe che la somministrazione di immunoglobuline antitetaniche a copertura della fase finestra non è individuabile né da alcun registro di carico e scarico né da alcun registro di prestazioni sanitarie.

Questo fatto assieme alla carenza di controllo dei markers alla visita di arruolamento rende ancora più problematica la carenza anamnestica della data di arruolamento - rilevata nei fogli di Rassegna della CMO dell'Ospedale Militare (O.M.) di Caserta - e della eventuale progressa esposizione ad emoderivati o sangue rilevata nelle cartelle cliniche dello stesso O.M.

2

METODOLOGIA DELLA SELEZIONE

Lo scrivente CTU, anche a fini di economia delle indagini di Polizia Giudiziaria, in carenza di riscontri documentali, ha operato un'esclusione dei casi in cui non è sostenibile un rapporto causale fra l'eventuale somministrazione di emoderivati (ED) -- in particolare immunoglobuline (IgG) specifiche -- ed il riscontrato contagio.

È stata scelta la discriminante più ovvia che è costituita dal criterio cronologico del rapporto di causalità.

È noto infatti che l'HBsAg (Antigene di superficie del virus dell'epatite B - HBV) è svelabile nel sangue dopo circa due mesi dalla sua penetrazione nell'organismo per via parenterale evidente (riuso di siringa, somministrazione di prodotti infetti, ...) o inapparente (microlesioni della cute da taglio di unghie, da dermatiti, Herpes labiale o genitale).

Per quanto riguarda il virus dell'epatite C (HCV) sappiamo che il relativo anticorpo (HCV Ab o Ac) -- svelabile con i test di prima generazione dopo 4 - 6 mesi dall'infezione e con i test di seconda generazione (contro l'antigene C 22) dopo 11 + 20 settimane, sono attualmente ed all'epoca dei fatti di cui al presente procedimento -- svelabili con i test di III generazione in un tempo ancora inferiore alle 11 settimane.

A differenza dell'HBV in cui il DNA (acido desossiribonucleico) con la PCR (Polymerase Chain Reaction) compare dopo l'HBsAg e quasi contemporaneamente all'HBcAg, l'RNA (acido ribonucleico) dell'HCV, sempre con la metodica della PCR, può essere dimostrato nel sangue 1 - 2 settimane dopo l'infezione, un mese prima dell'aumento delle transaminasi ed almeno 3 mesi prima della rilevabilità degli anticorpi (HCVAb) su cui è basato lo screening nei Centri Trasfusionali.

In attesa di un auspicabile inserimento della PCR in routine, è evidente l'importanza di associare la determinazione dei valori di transaminasi per ridurre il periodo di finestra immunologica dell'HCV durante il quale il test di ricerca degli anticorpi è negativa nonostante la presenza del virus nell'organismo del donatore.

Può essere evidenziata una condizione patologica con circa 2 mesi di anticipo ed evitare l'immissione nel circuito trasfusionale (emocomponenti ed E.D.) di unità infette.

Quanto surriportato motiva l'esclusione dei casi in cui il periodo decorso dall'arruolamento ("incorporamento") al riscontro dell'agente infettante sia stato inferiore rispettivamente a 2 mesi per l'HBV ed a 2 settimane per l'HCV se evidenziato con la PCR, a 6 se attraverso l'innalzamento delle transaminasi o a 10 settimane se dimostrato con la metodica di ricerca

3

degli anticorpi con il metodo ELISA (immunoenzimatico) e test supplementare RIBA (Recombinant immunoblotting Assay).

L'esclusione in base al criterio cronologico del rapporto di causalità non è stata possibile per il gruppo di "proposte di rassegna" (riforma) presso la CMO dell'Ospedale Militare di Caserta in quanto per la massima parte manca sia la data di arruolamento sia la data dell'ultimo referto negativo (c.d. "condizione anteriore", per esempio all'atto dell'arruolamento o prima della partenza per la missione) sia infine la data del riscontro della prima positività.

Solo per un numero molto limitato è riportato in Anamnesi la conoscenza della positività prima dell'arruolamento.

I riscontri "occasionalmente" sono pressoché esclusivamente collegati alla funzione svolta o da svolgere -- es. "alimentarista -- per cui sembra essere indotti a ritenere che non sia stato effettuato fino al '94 lo screening alla visita in occasione dell'arruolamento e, sia stato invece effettuato il controllo sistematico per i soli "alimentaristi" quanto meno per gli anni esaminati.

Questa opinione è meritevole di accertamento sia per le implicazioni Medico Legali (causa di servizio) sia ancor più per la costituzione di rischi derivanti dalla presenza di un soggetto infetto in una comunità.

La problematica attiene altresì alla categoria della trasparenza.

.....

I VEICOLI SOSPETTI DI INFETTIVITA'

Le sostanze che correntemente vengono indicate come Emoderivati -- o per acronimo ED -- dovrebbero più correttamente essere definite come "plasmaderivati" in quanto tutti derivati dal plasma. Il termine "emoderivati" potrebbe comprendere anche l'emoglobina -- che ha funzione colloidosmotica, azione attirante liquidi nel torrente circolatorio, superiore all'albumina -- che però è tuttora in fase sperimentale per problemi di stabilizzazione chimica.

Di fatto i plasmaderivati del commercio di più diffusa utilizzazione terapeutica sono i fattori della coagulazione, le immunoglobuline (IgG) polivalenti endovena ed intramuscolari, le IgG specifiche intramuscolari (antitetaniche, antiosolia, antimorbillo, ecc.) e l'albumina.

Sui fattori della coagulazione (F VII, F VIII, F IX, complesso protrombinico, ecc.) non esiste problema in quanto la letteratura scientifica, divulgativa e quotidiana è ricca di casistica infettivologica. Il riconoscimento della possibilità teorica di infezione è limitato però dalla fiducia nella validazione del metodo di sterilizzazione al calore umido per le globuline immuni (IgG) e non (globuline antiemofilica...).

de

Dopo le recenti acquisizioni sulla presenza di genomi virali (HBs Ag) nel corso delle indagini per i Procedimenti attivati dalla Procura di Trento, sarà necessario rivedere anche la validazione del procedimento di Pasteurizzazione (10 ore a 60°) nel senso che se ne dovrà accertare l'efficacia fino ad un certo numero di genomi virali nel plasma di partenza.

E per conoscere il numero di genomi virali sarà necessario sottoporre il plasma di partenza oltre che a PCR qualitativa anche a PCR quantitativa in caso di positività. Si dirà che in caso di positività il plasma deve essere avviato all'inceneritore ma non siamo certi che la realtà del comportamento sia sempre conforme alle leggi, per cui è preferibile una validazione relativa con ampi margini di sicurezza anziché un divieto assoluto inoltre senza controlli sistematici, che avrebbero la stessa funzione (nulla) delle "Grida manzoniane".

Rammentiamo in proposito il rifiuto sdegnoso di autorizzare lotti da 50 litri al CNTS e la successiva accettazione di lotti da 2.000 litri dall'industria.

Le immunoglobuline intramuscolari sono protette da una estrema povertà della letteratura infettivologica. Un certo numero di casi è riportato invece per le immunoglobuline endovena. La differenza per le due vie di somministrazione è di natura quantitativa: infatti, le fiale di IgG sia polivalenti che specifiche da somministrare per via intramuscolare sono confezionate in dosi da 2 ml al 16% (0,16 g/ml.) con un contenuto di IgG pari a $0.16 \times 2 \text{ ml} = 0.32 \text{ g} = 320 \text{ mg}$ per fiala.

Le immunoglobuline endovena, invece, sono confezionate in dosi da mezzo, 1, 2,5 oppure 5 g per cui un eventuale agente infettivo verrebbe introdotto in numero rispettivamente 2, 3, 8, 16 volte maggiori dalle IgG intramuscolari.

Questa differenza quantitativa di carica virale e l'immediata immissione in circolo darebbe ragione, almeno sul piano teorico, dell'accettata infettività delle IgG endovena e del rifiuto di accettare lo stesso rischio per le IgG intramuscolari.

Si sono ottenute affermazioni di innocuità sulla letteratura divulgativa e professionale non tenendo conto che la malattia è sempre il prodotto della forza della "noxa" e della vulnerabilità dell'organismo aggredito come in ogni tipo di conflitto biologico o sociale che sia.

Nel caso in studio in particolare della noxa intesa come quantità e virulenza degli agenti infettivi rapportata alla vulnerabilità intesa come insufficienza delle difese immunitarie umorali (anticorpi) e cellulari (macrofagi, linfociti T, CD4+ Helper).

5

Un'eventuale carica virale bassa o molto bassa, al limite di sensibilità dei metodi di rivelazione consente di affermare che un ED è sicuro al 99.999% o che un'infettività logaritmo 7 (base 10) è ridotta di 16 logaritmi portando l'infettività a $\log < 0$ (logaritmo inferiore a zero).

Ambedue le formulazioni inducono nella gran maggioranza dei lettori il convincimento di pratica sterilità ed invece nessuna delle due espressioni equivale a zero, unica indicazione esprime il concetto di sterilità. (vedi elaborato sulla pubblicazione di Pellequin proc. 358/94).

L'albumina è sempre stata collocata apoditticamente in zona di sicurezza e tale convincimento ha trovato sempre consenso unanime.

Come noto recentemente è stata acquisita documentazione di albumina ottenuta da plasma inquinato dimostrante la presenza di antigene Au (HBsAg) con reazione ancora positiva dopo diluizione 1:640.

Evidentemente l'assioma albumina = sterilità regge finché l'inquinamento è contenuto entro certi limiti, ma salta quando l'inquinamento è massivo come può accadere con plasma da importazione da Paesi a larga epidemia virale.

L'albumina non è influente ai fini del quesito posto dal Sig. P.M. mentre lo sono le IgG intramuscolari ed i fattori della coagulazione nonostante che finora (salvo rare eccezioni superdocumentate) sia l'una l'albumina che le altre le IgG intramuscolari abbiano dato luogo a diniego dell'indennizzo concedibile dal Ministero della Sanità.

.....

6

ANALISI CRITICA DELLA TESI DIFENSIVA DELLA DIFESA

Premessa

Ricerca del virus

Diretta

Il virus dell'epatite B attualmente noto con l'acronimo HBV, (Hepatitis B virus) il cui antigene infettante è indicato con la sigla HBsAg (antigene di superficie della (H) epatite B), viene ricercato in laboratorio con un metodo diretto enzimatico (metodo ELISA)¹ o radioimmunologico (RIA).

Fisicamente il virus è sospeso nel liquido del plasma quindi è una "sospensione". Valga ad esempio un calcolo per quanto piccolo presente nell'urina o in altro liquido organico.

Lo stesso calcolo se è sciolto (come l'acido urico in liquido alcalino) dà origine ad una "soluzione".

Ne deriva che, anche a fortissime diluizioni, aumentando il numero delle osservazioni (campi visivi al microscopio, elettronico, PCR ripetute) in qualche luogo si trova quella "cosa" solida che è il virus (o il calcolo) ed in qualche altro dello stesso liquido non si trova.

Valga ad esempio altresì la possibilità -- che aumentando il numero delle prove diventa certezza -- di "trovare" un numero prestabilito in un'urna contenente i 90 numeri del lotto. La razionalità della certezza dell'uscita è nota ai giocatori che puntano sui numeri "in ritardo" e quando "il numero esce" compaiono i titoli dei giornali sul lotto "sbancato".

Su questa base logica abbiamo posto la pregiudiziale per la ripetizione delle prove del Perito del GIP sia in luglio al CNR sia successivamente in Croce Rossa (v. allegato).

Un test in cui la positività "esce" una volta su otto, non può considerarsi dimostrativo se viene ripetuto solo due volte.

Il CT dell'Immuno, Prof. Zanetti, virologo dell'Università di Milano, cui riconosciamo autorità ed autorevolezza -- che altrove non sono sempre associate -- ha più volte affermato che non è attendibile un metodo che non sia "ripetibile". È vero e di fatto il CT si è limitato ad esporre in prosa il noto aforisma dell'Accademia del Cimento: "provando e riprovando" con gli stessi reattivi e nelle stesse condizioni deve avvenire la stessa reazione, con gli stessi materiali e con lo stesso metodo di procedura si deve verificare lo stesso fenomeno.

Aggiungiamo che "provandoci e riprovandoci" non significa successivi tentativi ed errori. E purtuttavia nel nostro caso (come nel caso di estrazione di un dato numero fra tanti introdotti in un contenitore) la "prova" deve prevedere un numero tale di saggi da superare ampiamente il

7

numero previsto dal calcolo delle probabilità che peraltro vale in assoluto solo per i "grandi numeri".

Inversamente con un numero insufficiente di saggi ed ancor più con un solo saggio preteso ripetibilmente positivo per essere dimostrativo dovremmo concludere che non esiste nel contenitore quel numero perché non esce a ciascuna estrazione. Il che ovviamente rientra nella categoria dell'assurdo o meglio delle pretese assurde.

Ricerca del virus

Indiretta

Per il virus dell'epatite C (HCV), per il virus dell'AIDS e per i virus epatotropi c.d. minori, la ricerca avviene -- per lo screening ("studio sistematico") -- con il metodo indiretto, ossia con la ricerca degli anticorpi relativi che chimicamente sono costituiti da Immunoglobuline (IgG).

A differenza del virus che abbiamo indicato come presente "in sospensione" le IgG anticorpali (come tutte le proteine) sono presenti in "soluzione" a varie concentrazioni.

La concentrazione si indica con il titolo, ossia con il massimo di diluizione possibile prima che la positività del risultato si trasformi in negatività.

Il titolo è indicato con l'espressione del massimo di diluibilità per aver ancora il risultato positivo : 1:1 corrisponde ad una miscela originale non diluita (siero o altro); 1:2 corrisponde all'aggiunta di pari quantità di solvente alla miscela originale; 1:4 corrisponde o all'aggiunta di pari quantità alla miscela 1:2 o all'aggiunta di 3 parti ad una parte di miscela originale.

Praticamente si procede ponendo una quantità fissa di solvente (ad es. 0.10 ml) in una serie di provette, iniziando dalla seconda e ponendo nella prima la soluzione originale. Si trasferisce una pari quantità (ad es. 0.10 ml) dalla I alla II, dalla II alla III provetta e così di seguito avendo l'accortezza di cambiare ogni volta il puntale della pipetta per evitare c.d. "effetti di trascinamento".

Si avrà così una diluizione di 1:1 nella I provetta, 1:2 nella II, 1:4 nella III, 1:8 nella IV e così via. (1:640 indica la VII provetta di una serie che parte dalla diluizione 1:10).

Un anticorpo che abbia titolo 1:1000 significa che nella IX provetta (1024) è positivo e nella XII (1:2048) negativo; il titolo 1:2000 significa che nella XII provetta è positivo e nella XIII provetta (1:4096) è negativo.

Le IgG anticorpali o immuni, ossia gli anticorpi, esaminate ad una diluizione inferiore al titolo, essendo omogeneamente distribuite in quanto soluzioni, debbono rispondere al criterio di ripetibilità indicato dal CTP, ossia debbono dare sempre il risultato positivo, a differenza della sospensione di virus della quale abbiamo motivato la non necessaria ripetibilità se contenente un numero di genomi virali (DNA o RNA di singoli individui) inferiore al livello minimo di rilevamento del metodo.

Tutto ciò premesso, appare del tutto irrazionale prescrivere nella normativa (DM 22.04.96 nel capitolo EMODERIVATI - Procedure di controllo per i pool di plasma di lavorazione per l'ottenimento di E.D) l'effettuazione degli stessi test previsti per ogni singola donazione.

Premesso che gli anticorpi in esame (IgG antivirus) hanno un titolo 1:1000 - 1:2000 e che nel pool un'eventuale sacca infetta subisce una diluizione 1:14000 (pari al numero di unità di plasma costituenti il pool), sul piano logico la prescrizione del DM è un esempio di irrazionalità.

In ambito penale compete al Magistrato valutare se si configuri una colpa per imperizia o un vero e proprio dolo.

•••••

LA TESI DELL'INFETTO NON INFETTANTE

Gli incidenti probatori proposti dal PM o da una delle Parti (Immuno) hanno dimostrato la presenza di genomi virali (PCR) in alcuni lotti di ED risultati (ovviamente) sterili ai produttori che li avevano esaminati con il metodo del DM. 22-4-96 anche prima della sua emanazione.

Di fronte a questa evidenza valida ai fini del Procedimento si va delineando una strategia difensiva basata sulla tesi "infetto, ma non infettante". L'affermazione è basata sull'avvenuta validazione del metodo di "devirazione" con il calore umido e con l'aggiunta di detergenti che dissolvono la membrana lipidica del virus (HCV).

Va osservato che in precedenza era stato "validato" il metodo di "devirazione" basato sul calore asciutto, così come attualmente resta "validato" il metodo della pasteurizzazione dell'albumina (10 ore a $60^{\circ}\text{C} \pm 4$). E purtuttavia dopo la validazione del calore asciutto si sono contati i morti e dopo la validazione della pasteurizzazione si sono riscontrate positività nell'albumina che tuttavia vengono minimizzate con la tesi del "non infettante", ossia i genomi virali rivelati dalla PCR appartenerebbero a virus uccisi e quindi non replicanti.

È stato fatto l'esempio del comune vaccino influenzale con massicce cariche virali e non per questo infettanti.

La prima osservazione a questo asserto attiene alla natura del prodotto: il vaccino e l'albumina possono essere portati ad alte temperature per tempi prolungati mentre le IgG ed ancor più i fattori della coagulazione subiscono con il calore perdita di efficacia o denaturazione che rendono antieconomico l'innalzamento della temperatura o il prolungamento dell'esposizione al calore.

In tale contesto di dubbio insinuato e di richiesta di sperimentazione in "corpore vili" -- che per l'epatite virale è lo scimpanzé -- data la problematicità sperimentale di una tale prova e dato

9

che l'esperimento è stato già effettuato "in corpore vivi" con l'immissione in commercio di prodotti destinati al consumo umano - è stato necessario per l'Inquirente sobbarcarsi ad una vasta indagine epidemiologica, per quanto possibile esaustiva, surrogando di fatto la carenza della vigilanza medica che finora ha legittimato il silenzio della letteratura scientifica sull'infettività delle IgG e dell'albumina.

.....

PROCEDURE

Allo scrivente CTU sono stati consegnati documenti sanitari costituiti da cartelle cliniche in parte di militari con epatopatie ed in parte di bambini emofilici infetti al fine di addivenire ad un giudizio di eventuale rapporto di causalità con la somministrazione di emoderivati (ED).

Di ciascuna cartella è stata redatta una registrazione di dati ed annotazioni di cui le più importanti sono state riportate nella presente relazione di CTU.

Molte cartelle sono risultate carenti di dati infettivologici. Di queste cartelle carenti per alcune, benché non risultanti i referti, le notizie sono riportate in Anamnesi, per altre, in particolare quelle degli emofilici, esiste una motivazione della carenza dovuta al fatto che l'accesso in Day Hospital (DH) era esclusivamente finalizzato all'ottenimento di una diagnosi di natura della coagulopatia evidenziatasi per un episodio di sanguinamento abnorme.

.....

10

Le schede individuali di tutti i nominativi di militari affidati per l'esame sono contenute,
separate per anno, nel presente contenitore.

Nell'elenco i nominativi contrassegnati da asterisco rosso hanno "criterio cronologico
positivo".

ANALISI DEI DATI

A.- Militari degenti presso l'Ospedale Militare (O.M.) di Caserta

Premessa

E' stato riscontrato come prassi corrente il ricorso a formulazioni diagnostiche basate sulla sintomatologia o su circonlocuzioni che consentano di evitare la diagnosi di epatite virale di tipo A, B o C.

Su ciascuna scheda, a fianco della Diagnosi riscontrata sulla cartella clinica o medico legale e riportata "fra virgolette", è stata apposta a cura del CTU la diagnosi corretta con l'aggiunta "nota del redattore o n.d.r."

La diagnosi sintomatologica può avere una doppia genesi:

- soggettiva quale insicurezza diagnostica, gusto dell'eufemismo e della ridondanza ("ipertransaminasemia in portatore febbrile di ittero" con HBs Ag positivo)
- finalistica quale la possibilità di evitare la denuncia di malattia infettiva cui il medico è tenuto per legge.

Non è chiaro però se la denuncia è evitata per negligenza o per l'eccessivo numero di casi che potrebbero determinare l'allarme fra i militari o fra la popolazione per il timore di epidemie.

Va evidenziato a tal proposito che la legge impone la denuncia della "malattia" e non della condizione sierologica clinicamente silente quale la sieropositività per l'HIV, HCV, HBs Ag.

Per cui il malato di epatite va denunciato ed il portatore di HBs Ag clinicamente silente no. Lo stesso dicasi per l'AIDS o per l'epatite C.

In ogni caso questa prassi di diagnosi sintomatologica o circonlocutiva necessita della tolleranza dei Superiori, in genere a livello di Colonnelli, quand'anche non di loro precise disposizioni verbali, come è il caso più probabile.

Comunque questi dilemmi sono facilmente risolvibili con un approfondimento di indagine presso le ASL di competenza territoriale per ottenere l'elenco delle denunce ricevute da confrontare con tutte le schede della presente CTU nelle quali tale confronto è specificatamente proposto.

12

.....

**B – Militari con proposta di rassegna presso la Commissione Medica (C.M.O.) dell'O.M.
di Caserta**

Premessa

Vale per questo gruppo la stessa premessa fatta per i Militari ricoverati (A) a riguardo della diagnosi sintomatologica.

In più si è riscontrata una sistematica carenza di dati (scheda infettivologica, pregresso trattamento con emoderivati, data di arruolamento ("incorporamento" ...) talché le possibilità di esprimere giudizi medico legali è stata fortemente ridotta.

Purtuttavia è stata possibile una accurata selezione che potrà consentire l'assemblamento di un buon numero di casi – "una buona casistica" – a sostegno delle tesi sostenute dall'Accusa, dopo l'inserimento dei dati richiesti: per tutti se in anamnesi esiste un trattamento con sangue, componenti o derivati, per alcuni solo la data di arruolamento.

Per quanto riguarda la condizione anteriore fino al 1993 essa non è nota. Dal 1994 grazie ad un prezioso elenco di militari esclusi dalla leva per markers epatitici B e C positivi, oltre a conoscere la condizione anteriore – indenne per gli arruolati – abbiamo anche l'informazione che dal 1994 è iniziato lo screening per le epatiti alla visita di leva.

.....

Linee - guida per ulteriori indagini

A causa della non disponibilità della data di arruolamento e conseguentemente a causa dell'impossibilità di operare esclusioni in base al criterio cronologico, si ravvisa l'opportunità di sottoporre tutti ad accertamento di eventuale somministrazione di E.D. in particolare di IgG antitetaniche.

13

Dovrebbe essere sufficiente accertare il quantitativo di IgG Tetano in carico e chiedere il nome dei riceventi, così come riportato nel "Registro Emoderivati" di ogni ospedale.

Al fine di consentire valutazioni epidemiologiche che, pur non avendo rilievo penale a carico dei singoli indagati, possano fornire dati sulla dimensione dell'epidemia, nel caso in cui risulti un aumento della prevalenza, sarebbe necessario acquisire inoltre.

- 1) n° totale dei giovani sottoposti a visita di leva nei Distretti militari afferenti all'O.M. di Caserta per gli anni sottoposti indagine ('92-'93-'94-'95);

Sarebbe molto utile poter disporre del rapporto Epatite B e C/N° militari di leva oppure su popolazione militare afferente all'Ospedale di Caserta.

E' un dato che va comparato con quello della popolazione generale della stessa zona che già è il più alto d'Italia.

- 2) n° dei partecipanti alla missione in Somalia provenienti da zone afferenti all'O.M. CE e relativi nominativi per indagini dirette;

A tale proposito merita attenzione quanto riportato nel testo (VI Ediz. 1994) dell'autorevole Prof. Marcello Piazza, "Professore Ordinario e Direttore dell'Istituto Malattie infettive dell'Università Federico II di Napoli. (V. all. 1)

Viene assicurata l'assoluta innocuità delle Immunoglobuline con argomenti tratti dalla letteratura e da prestigiose istituzioni quali l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) ed il CDC (Center for Disease Control).

Osserviamo che non è precisato il numero dei deceduti per cause belliche e per cause infettive.

Da tali autorevoli affermazione con effetto di "pressing" discende l'iperprescrizione di emoderivati causa di perdita di salute per gli ammalati e di denaro per gli stessi o per i "terzi paganti".

- 3) Se e da che data viene effettuato lo screening per virus epatici maggiori (HBV-HCV) alla visita di leva ed all'epoca del congedo.

In tal caso positivo vanno acquisiti i dati relativi.

Da un elenco reso disponibile per il CTU risulterebbe solo nel '94 un elenco di "Riformati prima di essere arruolati" da cui si potrebbe dedurre che da tale anno si è provveduto a controllo sistematico.

3 A) Data in cui è iniziato il controllo sistematico degli "Alimentaristi".

CONSIDERAZIONI MEDICO LEGALI

(vedere anche le "premesse" e le note Medico legali sulle schede di rilievo)

E' noto che il servizio militare costituisce una occasione di controllo dei giovani che, salvo disturbi soggettivi di rilievo, sono propensi a ritenere che giovinezza uguale salute.

Per questo motivo può passare inosservata una epatite clinicamente asintomatica che va ad ingrandire il numero degli epatitici militari in quanto patologia finora inesplorata ed evidenziata alla visita di leva.

In tal caso l'accertamento in occasione della visita di leva diviene un "momento rivelatore e soprattutto premunisce da eventuali conflittualità risarcimentali (Causa di Servizio).

Considerata anche la notevole prevalenza di questa patologia virale, fa sorgere qualche perplessità il fatto che fino al 1994 non siano emersi elementi che indichino uno screening all'atto dell'arruolamento per l'epatite virale da HBV e da HCV.

Per l'AIDS, infettivologicamente identico, l'omissione potrebbe essere dovuta alla tutela della "privacy" sostenuta dai Cultori di Etica rispetto alle precauzioni epidemiologiche sostenute dagli igienisti.

Confidiamo che la surreiferita carenza di elementi documentali non corrisponde ad una reale omissione - oltre alla carenza di elementi il nostro convincimento che lo screening sia iniziato dal 1994 deriva da alcune semplici osservazioni numeriche.

Dato per sostanzialmente invariato il numero annuo degli iscritti alla leva, i riformati per queste due infezioni (HBV ed HCV) è diminuito come segue:

15

	'92	'93	media	'94	'95	media
- 50% HBV	83	80	<u>81</u>	44	35	<u>48</u>
+ 70% HCV	6	7	<u>6</u>	10	12	<u>11</u>
Rapporto HBV/HCV	14	11,4	13,4	4,4	3	4

Il dimezzamento delle infezioni da HBV (-50%) comporterebbe un dimezzamento del rapporto che invece è ridotto a un terzo.

La riduzione del rapporto HBV/HCV, ma soprattutto l'aumento assoluto di HCV oltre che interpretabile come conferma dell'inizio dello screening per le epatopatie potrebbe anche essere interpretata etiopatogeneticamente come conseguenza della infusione di fiale di quel lotto di Immunoglobuline antitetaniche rimasto nella Caserma di Caserta per circa un anno dopo il sequestro disposto dal Ministero della Sanità.

Se il supplemento di indagini potrà pervenire alla individuazione dei ricevitori delle fiale di quel lotto – senza registri di carico e scarico, senza registri di infermeria, senza rilascio di tesserini, saremmo di fronte alla condizione sperimentale "in corpore vivi" descritte in altra parte della presente CTU in relazione agli emofilici "allertati" dalla notizia del sequestro degli E.D. riscontrati infetti a seguito delle indagini disposte dal PM nel procedimento 358/94.

Un caso è già acquisito e se non sarà possibile l'individuazione degli altri militari sottoposti a "sieroterapia" potranno essere adottate le valutazioni surriportate parimenti convincenti anche se costituenti "prova" di livello inferiore.

Il CTU si riserva ulteriori valutazioni al termine delle nuove indagini sulla base dei risultati ottenuti.

CONCLUSIONI

1. A causa della non disponibilità in molti casi della data di arruolamento e conseguentemente a causa della impossibilità di operare esclusioni in base al criterio cronologico, si ravvisa l'opportunità di sottoporre tutti i militari non esclusi per altri motivi (epatite A, malattia pre arruolamento) ad accertamento di eventuale somministrazione di E.D., in particolare di IgG antitetaniche.

2. Parimenti va fatta ricerca presso gli uffici competenti (ASL, OER, - Osservatorio Epidemiologico Regionale o per altro Ufficio Militare) per accertare l'esistenza di denuncia di malattia infettiva.

Per quanto a conoscenza dello scrivente CTU non esistono ragioni valide per esonerare i Medici militari dall'obbligo di denuncia ed il sistematico aggiramento della più semplice diagnosi di Epatite virale non esime dalla denuncia che ovviamente è dovuta per la contagiosità della malattia e prescinde dalla formalizzazione diagnostica.

Resta comunque sempre valida l'ipotesi della parafrasi diagnostica a copertura di un preciso fatto di rilievo penale quale il mancato ritiro di almeno un lotto di E.D. di cui il Ministero della Sanità aveva disposto il sequestro oltre un anno prima.

3. I dati acquisibili con queste due linee - guida saranno apportatori di ulteriori elementi di prova a sostegno della Accusa che peraltro ha già acquisito, con il gruppo di Emofilia allertati dalla notizia del sequestro, "la prova - principe" costituita dal riscontro clinico della infettività dimostrata in laboratorio.

E' la prova dichiarata inconfutabile dalla stessa Difesa che autorizzava tale attributo solo nel caso di infezione negli scimpanzé di cui era noto l'alto costo e la improponibilità anche per il veto degli animalisti se del caso evocabili.

17

4. E' necessario verificare la notizia pervenuta da parte lesa secondo cui alcuni Militari epatitici sarebbero stati trasferiti dall'O.M. di Caserta all'O.M. di Bari e nel caso affermativo vanno indagate le effettive motivazioni.

Il CTU

Prof. Pasquale Angeloni



L.I.D.U. 1948 onlus
Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo
V. Pres. Vic. D'AMBROSIO NICOLA
Resp. Nazion. E.D. e L. 210/92
rec.: Via Po, 34 - 84012 ANGRI (SA)

18

INDICE**I Parte - Personale Militare****DATI DELLA LETTERATURA E NOTIZIE SPECIFICHE****METODOLOGIA DELLA SELEZIONE****I VEICOLI SOSPETTI DI INFETTIVITA'****ANALISI CRITICA DELLA TESI DIFENSIVA DELLA DIFESA****LA TESI DELL'INFETTO NON INFETTANTE****PROCEDURE****ANALISI DEI DATI****A. - MILITARI DEGENTI PRESSO L'OSPEDALE MILITARE (O.M.) DI CASERTA****B - MILITARI CON PROPOSTA DI RASSEGNA PRESSO LA COMMISSIONE MEDICA (C.M.O.)****DELL'O.M. DI CASERTA****LINEE - GUIDA PER ULTERIORI INDAGINI****CONSIDERAZIONI MEDICO LEGALI****CONCLUSIONI**

L.I.D.U. 1948 onlus
Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo
V. Pres. Vic. D'AMBROSIO NICOLA
Resp. Nazion. E.D. e L. 210/92
rec.: Via Po, 34 - 84012 ANGRI (SA)

19