



**ILL.MA PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI ROMA**

E p.c.

Spett.le

Ministero della Salute

Viale Giorgio Ribotta 5

00144 - Roma

Inviato via pec: gab@postacert.sanita.it

ESPOSTO/DENUNCIA

II CODACONS (*Coordinamento delle Associazioni a Tutela dei Diritti degli Utenti e dei Consumatori*), in persona del legale rappresentante pro-tempore Avv. Giuseppe Ursini (C.F. RSN GPP 49A29H798I) elettivamente domiciliato - per tale istanza - in Roma presso l'Ufficio Legale Nazionale del Codacons, Viale Giuseppe Mazzini N. 73, fax n. 063701709

PREMESSO CHE

Il CODACONS è un'Associazione senza fini di lucro, la cui finalità è quella di tutelare "con ogni mezzo legittimo, ivi compreso il ricorso allo strumento giudiziario, i diritti e gli interessi dei consumatori ed utenti, categoria socialmente debole ...; tale tutela si realizza nei confronti di soggetti pubblici e privati, produttori e/o erogatori di beni e servizi, anche al fine di contribuire ad eliminare le distorsioni del mercato determinate dalla commissione di abusi e di altre fattispecie di reati contro la P.A. L'Associazione: Tutela il diritto alla trasparenza, alla corretta gestione e al buon andamento delle pubbliche

CODACONS è associazione di consumatori iscritta nell'elenco delle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale ex art.137 del D.Lgs n. 206/05 (Codice del Consumo) con decreto del Ministero dell'Industria 15 maggio 2000 e, come tale, componente del CNCU - Consiglio Nazionale dei Consumatori ed Utenti e legittimata ad agire a tutela degli interessi collettivi in base alla speciale procedura ex artt. 139 e 140 dello stesso decreto.

E' altresì O.N.L.U.S. - Organizzazione non lucrativa di utilità sociale ex d.Lgs.460/97, Associazione di Volontariato riconosciuta - ex lege 266/91 ed Associazione di Protezione ambientale riconosciuta - l.349/86

amministrazioni; 1. Si impegna nel contrasto agli abusi, alla corruzione e ad i principali reati contro la P.A. e gli utenti e consumatori; ... L'Associazione in particolar modo intende tutelare ... i consumatori gli utenti ... da ogni forma di frode e di reati che offendono, oltre agli interessi che persegue, anche, in particolare: la salute; l'ambiente; il buon andamento dei servizi pubblici essenziali; il buon andamento della Pubblica Amministrazione, l'incolumità pubblica" (art. 2 Statuto CODACONS).

Fra gli obiettivi del CODACONS vi è, in particolare, "il controllo e la tutela di un equilibrato rapporto tra l'uso individuale delle risorse dell'ambiente ed un razionale sviluppo della società improntato al rispetto e alla tutela della dignità della persona umana ed alla salvaguardia dell'interesse fondamentale della salute e della sicurezza attuale e futura delle singole persone", ed ancora "la vigilanza sulla corretta gestione del territorio da parte della Pubblica Amministrazione in materia di pubblici servizi, ivi compreso ... il servizio farmaceutico ..." (art. 2 Statuto CODACONS).

Il CODACONS è iscritto nell'elenco delle Associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale ex art. 137 D.Lgs. 206/2005 – Codice del Consumo, come tale, ai sensi degli artt. 139 e 140 è legittimata ad agire per la "tutela degli interessi collettivi dei consumatori e degli utenti richiedendo al giudice competente: a) di inibire gli atti e i comportamenti lesivi degli interessi dei consumatori e degli utenti; b) di adottare le misure idonee a correggere o eliminare gli effetti dannosi delle violazioni accertate; ..." (art. 140, co. 1), nonché per "la cessazione del comportamento lesivo degli interessi dei consumatori e degli utenti" (art. 140, co. 5).

Il CODACONS è Associazione di promozione sociale ex lege 383/2000, come tale, è legittimata (art. 27): "a) a promuovere azioni giurisdizionali e ad intervenire nei giudizi promossi da terzi, a tutela dell'interesse dell'associazione; b) ad intervenire in giudizi civili e penali per il risarcimento dei danni derivanti dalla lesione di interessi collettivi concernenti le finalità generali perseguite dall'associazione; c) a ricorrere in sede di giurisdizione amministrativa per l'annullamento di atti illegittimi lesivi degli interessi collettivi relativi alle finalità di cui alla lettera b)".

Il CODACONS è Associazione di protezione ambientale riconosciuta ex art. 13 Legge 349/1986, per cui, ai sensi dell'art. 18, co. 5, può "intervenire nei giudizi

per danno ambientale e ricorrere in sede di giurisdizione amministrativa per l'annullamento di atti illegittimi”.

Al CODACONS, inoltre, sono state riconosciute funzioni para-pubblicistiche poiché “mediante interventi di tutela dei consumatori le associazioni in questione - ed in quanto soggetti titolari di funzioni para pubblicistiche - concorrono alla concreta affermazione del principio di legalità nell'ampio e delicato settore del consumo, potendo intraprendere autonome iniziative processuali con le modalità e nelle forme indicate dalla legge e non assumendo, soltanto, la veste di mero <denunciante> di eventuali abusi in pregiudizio dei consumatori e degli utenti” (cfr. ADUNANZA PLENARIA CDS N. 1/2007). La SENTENZA DELLA CORTE DI CASSAZIONE N. 1735/2011, poi, ha individuato in capo al CODACONS il compito di agire a tutela “degli interessi collettivi dei consumatori” e “dell’interesse generale e comune ad un’intera categoria di utenti o consumatori”, e dunque, a proposito di azioni giudiziarie intraprese a norma dell’art. 3 L. 281/1998, ha riconosciuto al CODACONS – senza che ciò comporti una “sostituzione”, con la proprie azioni, alle iniziative dei singoli – il compito di “spianare ad esse la strada, tramite il superamento degli ostacoli di ogni genere di cui tale strada potrebbe essere disseminata, ove ad agire fosse il singolo: non ultimo quello insito nelle remore del cittadino isolato ad affrontare costose controversie per somme relativamente modeste, nei confronti di avversari agguerriti. Trattasi di interpretazione conforme alle indicazioni ed agli auspici del diritto comunitario che, nel libro Verde del 2005, ed ancor più nel Libro Bianco adottato dalla Commissione il 2 aprile 2008 ...”. Ed ancora, l’ADUNANZA PLENARIA CDS N. 7/2012 – che si colloca anch’essa sulla scia del riconoscimento (giurisprudenziale) del ruolo di RILIEVO COSTITUZIONALE del CODACONS nella tutela e difesa dei cittadini – ha affermato di non disconoscere “il ruolo che le associazioni dei consumatori e degli utenti dei servizi pubblici ha assunto nell’ordinamento, e il contributo che la loro azione arreca alla realizzazione dei valori accolti nella Costituzione ...”. In modo più o meno conforme, infine, si è espressa anche la più recente giurisprudenza (cfr., Consiglio di Stato, sentenza n. 5560/2015; Consiglio di Stato, Sez. IV, sentenza 18 novembre 2013, n. 5451; Consiglio Di Stato, Sez. III, sentenza 23 giugno 2014, n. 3164; Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza 7 dicembre 2012, n. 5560).

Per quanto attiene in particolare alla legittimazione ad agire del CODACONS in materia di diritto alla salute, il Tar Lazio, con sentenza n. 9000/2005, ha affermato – in linea con quanto già stabilito dal Consiglio di Stato, sentenze n. 1100/1997 e n. 1183/2001 - che “il Codacons, quale tutore degli interessi, qualificati e protetti, dei consumatori di prodotti farmaceutici e degli utenti del Servizio Sanitario Nazionale (il cui ruolo è stato, poi, confermato espressamente dall’art. 3 della legge 30/7/1998 n° 281) è legittimato processualmente, in particolare, proprio all’impugnativa dei provvedimenti che riguardano le specialità medicinali”. Ed infatti, era stato proprio il Consiglio di Stato ad affermare la legittimazione ad agire in materia di diritto alla salute del CODACONS, che “rappresenta i consumatori nella loro globalità e che deve, pertanto, ritenersi pienamente legittimato a far valere, nella sede giudiziaria, anche la loro pretesa ad un corretto utilizzo dei limitati fondi disponibili per l’assistenza farmaceutica”. Ciò in quanto “l’interesse fondamentale dei consumatori di farmaci è la tutela della salute pubblica, che si realizza anche opponendosi alla immissione e alla permanenza sul mercato di prodotti di dubbia efficacia terapeutica, il cui consumo potrebbe essere agevolato dalla loro gratuità” (Consiglio di Stato, sentenza n. 1183/2001).

Tutelare condotte lesive che comprimono gli interessi dei consumatori degli utenti e dei risparmiatori, dei contribuenti e dei soggetti “socialmente deboli”, nonché il diritto alla salute costituzionalmente garantito, sia individualmente che collettivamente, costituisce quindi il fulcro dell’attività dell’associazione e coincide in modo sensibile con i fatti che di seguito si esporranno, venendo così a determinare un possibile profilo di danno per l’ente in questione.

La condotta di coloro che risulteranno eventualmente individuati come responsabili per i reati che nel caso verranno ritenuti sussistenti dalla Procura adita lede in maniera diretta ed immediata la c.d. “affectio societatis” quale vincolo soggettivo che cementa i rapporti associativi consistente nella convinzione e nella volontà degli associati di attivarsi per perseguire un fine determinato attraverso la messa in atto di una serie di comportamenti, che sono la conseguenza diretta dell’accordo associativo originario.

Nondimeno, i fatti oggetto del presente atto, nel comprimere gli interessi tutelati dalle norme che li sanzionano penalmente, producono altresì un pregiudizio concreto ed effettivo per il Codacons, in ragione della onotologica correlabilità

tra gli interessi rappresentativi perseguiti dall'associazione ed i beni lesi dalle fattispecie criminose integrate dalle condotte oggetto del procedimento, rendendo per l'effetto ragionevole l'attribuzione alla scrivente della qualità di persona offesa.

A tal uopo si rammenta la pronuncia della Corte di Cassazione a Sezioni Unite 38343/14, ove si è espressamente statuito che l'offesa all'interesse perseguito dall'organismo in riferimento ad una situazione storicamente circostanziata, assunto dallo Statuto (vedasi art. 2 dello Statuto) a ragione stessa della propria esistenza e azione, ha come effetto che ogni attentato a tale interesse si configura come lesione della personalità o identità del sodalizio (in senso conforme, tra le altre, Cass., sez. IV, 27 aprile 2015, n. 27162; Cass., sez. I, 17 maggio 2011, n. 29700; Trib. Milano, 2 luglio 2012, in Foro ambr., 2012, p. 295).

L'interesse ad agire del CODACONS, pertanto, è ricondotto alle proprie finalità statutarie, comprendenti, in particolare, la tutela della salute pubblica, nonché la cura degli interessi collettivi dei consumatori/utenti, quale ente iscritto all'elenco delle associazioni dei consumatori e utenti rappresentative a livello nazionale ex D.Lgs. 206/2005.

CONSIDERATO CHE

IL CODACONS da anni si occupa della sicurezza dei farmaci tutelando i consumatori che hanno ricevuto un danno, anche solamente potenziale, per avere utilizzato medicinali pericolosi assunti senza segnalazioni ed informazioni adeguate nonché appropriate al caso concreto. Nell'interesse esclusivo dei consumatori che rappresenta avvia quotidianamente procedimenti legali per garantire il rispetto del diritto alla salute sancito dalla carta costituzionale ed evitare che i diritti in ambito sanitario vengano lesi e aggirati.

Il sistema di contraccezione Essure è una procedura di sterilizzazione femminile permanente sviluppata nel 1998 dalla Conceptus Inc., azienda sussidiaria della Bayer dal 2013.

Approvata in vendita dalla FDA dal 2002, la procedura consiste nell'impianto di due micro-inseriti che vengono poi ricoperti di tessuto fibrotico, bloccando il passaggio degli spermatozoi all'interno delle tube di falloppio ed impedendo l'inseminazione. In particolare, Essure è **una micro-spirale di nichel-**

titanio (diametro 1,6 mm , lunghezza 40 mm) che viene inserito in ciascuna delle tube di Falloppio attraverso la vagina. La risposta infiammatoria che deriva da tale impianto permette nei tre mesi successivi la creazione di tessuto cicatriziale, dunque una naturale barriera per impedire il verificarsi di una gravidanza.

Secondo le stime il dispositivo è stato applicato ad oltre un milione e mezzo di donne, di cui 7000 solo in Italia.

Dal 2002, l'anno di entrata in commercio, la Bayer ha reso noto che le segnalazioni di reazioni avverse al contraccettivo pervenute sono state circa circa 27.000. Secondo **Madris Tomes**, un analista di eventi avversi che ha lavorato nella FDA, le segnalazioni sono state intorno alle **30.000** *“Con gli effetti avversi che vanno dalla perdita dei capelli e dei denti al dolore cronico, sanguinamento, aborti ed anche la morte, il profilo di rischio/beneficio stimato dalla Bayer semplicemente non collide con i dati che medici e pazienti hanno inviato alla FDA”* (<https://www.nytimes.com/2018/07/20/health/bayer-essure-birth-control.html>).

I rischi connessi all'utilizzo del dispositivo sono stati confermati anche da successivi studi clinici

https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1510514?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dwww.ncbi.nlm.nih.gov; <https://www.bmj.com/content/351/bmj.h5162>, nonché dalle plurime testimonianze raccolte in tutto il mondo, parzialmente riportate nel gruppo Facebook **Essure Problems** che conta ad oggi più di 40000 membri, attestanti le gravissime reazioni avverse subite dalle donne a seguito dell'applicazione del dispositivo. In particolare:

- Dolore addominale intenso
- Perforazione delle pareti uterine
- Risposte vasovagali (svenimento)
- Aumento di peso
- Rash cutanei, prurito
- Confusione

- Sanguinamento (specialmente dopo i rapporti sessuali)
- Depressione
- Nausea
- Vomito
- Malattie autoimmuni
- Gravidanze ectopiche (si manifesta quando l'ovocita fecondato si annida in una sede diversa dall'utero)
- Parto di feti nati morti
- Aborti
- Problemi di salute a lungo termine (sordità, paralisi del viso, sinusite, abbassamento della vista, linfonodi ingrossati)
- Dolore articolare
- Mal di schiena
- Ideazione suicida

Una recentissima inchiesta dell'Espresso ha raccolto le testimonianze di oltre 33 donne italiane che, a seguito dell'impianto, hanno raccontato -tutte- di aver manifestato **emicranie sempre più frequenti e intense**, notevole aumento di peso, **bacino sempre gonfio**, continue **bronchiti e infezioni**, difese immunitarie basse, **stanchezza cronica**, **depressione costante**, che ha spinto molte di loro sull'orlo del suicidio ([http://espresso.repubblica.it/inchieste/2018/11/25/news/implant-files-femminicidio-donne-intossicate-spirali-silicone-velenoso-1.328976?fbclid=IwAR14N0wceNxGcOIcevTyKLIDPPdiITGxUxOFrsMUjMgkCokTUWb76-Yc -M](http://espresso.repubblica.it/inchieste/2018/11/25/news/implant-files-femminicidio-donne-intossicate-spirali-silicone-velenoso-1.328976?fbclid=IwAR14N0wceNxGcOIcevTyKLIDPPdiITGxUxOFrsMUjMgkCokTUWb76-Yc-M)) .

La sofferenza causata da Essure ha portato molte donne a scegliere la rimozione chirurgica del dispositivo. In alcuni casi, le bobine potevano essere visualizzate su imaging e i chirurghi ritenevano di poterle rimuovere in modo sicuro tramite legatura delle tube. Tuttavia, molte delle donne che lamentavano dolore o sanguinamento avevano anche bobine che vagavano oltre il loro posizionamento iniziale. Alcune bobine perforavano i tubi o l'utero e alcuni venivano trovati in

aree all'interno della cavità pelvica. In alcuni casi, le pazienti hanno riferito di aver sopportato dolori così intensi da essere state costrette ad interventi di isterectomia totale come unica soluzione per ottenere sollievo.

Secondo alcuni ricercatori la ragione della grave pericolosità di Essure sta nei suoi elementi costitutivi, in particolare il Nichel e il PET. Il PET è la normale plastica delle bottiglie d'acqua che però tutti gli esperti consigliano di non esporre a calore e di non riusare. Nei campioni è stata rilevata la presenza di una tossina detta **DEHA**, sospetta di essere cancerogena e tossica per la riproduzione e il fegato. Inoltre il PET rilascia **antimonio**, un metalloide tossico, oltre che i notori composti brominati, fra cui i PBDE, un inquinante ambientale onnipervasivo con potenziali effetti di interferente endocrino e neurotossico. Come evidenzia il suo nome, **il PET contiene ftalati**, plastificanti che servono a rendere la plastica più flessibile, generalmente ritenuti innocui. Uno studio tedesco dell'Università Johann Wolfgang Goethe di Francoforte, pubblicato on line nel 2009, ha raccolto numerosi studi precedenti che hanno rilevato che gli ftalati sono ormoni-mimici e si comportano come xeno-estrogeni in particolare mimano l'estradiolo. Il **nichel** da parte sua è noto per causare emicrania, vertigini, nausea, vomito, problemi respiratori, interferenza con gli enzimi nei ciclo di Krebs, eruzioni cutanee, dolori al torace e tosse.

Nel Giugno 2015, la FDA, a seguito di un'indagine conoscitiva sul prodotto, ha registrato oltre 5000 segnalazioni di effetti avversi collegati all'uso di Essure, inclusi 7 casi di morte (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/default.htm>).

Nel 2016, a seguito delle plurime segnalazioni di reazioni avverse, nonché all'esito di un'indagine svolta da una commissione interna (l'Obstetrics and Gynecology Devices Panel), la FDA ha deciso di modificare l'etichetta del prodotto aggiungendo un'avvertenza su possibili complicazioni anche gravi associate all'uso di questo dispositivo. Il cosiddetto "black box" è infatti l'avviso utilizzato dall'agenzia statunitense per allertare i pazienti delle reazioni collaterali più gravi e potenzialmente mortali.

Lo scorso aprile l'Amministrazione statunitense ha invece richiesto espressamente a Bayer di limitare le vendite del proprio impianto di controllo delle nascite di Essure ai soli medici e alle sole strutture che accettano di

informare pienamente le donne sui rischi del dispositivo (<https://www.nytimes.com/2018/04/09/health/fda-essure-bayer-contraceptive-implant.html>).

In Europa dal 3 agosto 2017 la commercializzazione del contraccettivo permanente Essure è stata sospesa. La National Standards Authority of Ireland, organismo di certificazione scelto da Bayer, ha deciso infatti di non rinnovare il certificato di commercializzazione del dispositivo medico nella Ue (<https://www.legalreader.com/essure-loses-commercial-license-in-european-union/>).

Il 30 agosto 2017 l'Australasian Medical and Science Ltd. (AMSL), in coordinamento con l'Australia Therapeutic Goods Administration, ha emesso un "avviso di pericolo" per Essure e AMSL ha ritirato le scorte non utilizzate mentre provvedeva a cancellare Essure dal Registro australiano dei prodotti terapeutici (<https://www.tga.gov.au/alert/essure-contraceptive-device>).

Il 17 febbraio 2017 l'Agenzia sanitaria brasiliana ha annunciato che le vendite di Essure sarebbero state sospese (<https://drugsafetynews.com/2017/06/14/wake-brazilian-ban-bayer-discontinues-essure-two-european-countries/>).

Il 18 settembre 2017, Bayer ha annunciato l'intenzione di interrompere tutte le vendite di Essure al di fuori degli Stati Uniti, dichiarando tuttavia in un comunicato stampa pubblicato sul proprio sito web "*Vorremmo rassicurare i pazienti Essure e i loro assistenti sanitari che questa decisione è stata presa per ragioni commerciali e che non è correlata a problemi di sicurezza o di qualità del prodotto*".

La Bayer ha ritirato le sue tecno-spirali dal mercato italiano il 28 settembre 2017. Due giorni prima, il Ministero aveva ricevuto un'email dalla rappresentante delle vittime italiane, che denunciava l'inerzia delle Amministrazioni statali dopo lo stop deciso già il 2 agosto 2017 dall'ente certificatore irlandese Nsai, che aveva fatto perdere a Essure il marchio CE. L'indomani il Ministero, senza dire nulla alle pazienti, ha inviato alla Bayer un avviso di sicurezza, invitando l'azienda a richiamare Essure. Sul sito del ministero, dal 2 ottobre 2017, i cittadini possono leggere **solo il comunicato di Bayer Italia**, che dichiara di aver ritirato Essure perché si vendeva poco, ma resta un prodotto «sicuro e benefico»

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_7642_azione_itemAzi one0_files_itemFiles0_fileAzione.pdf).

La Bayer ha successivamente deciso di chiudere la produzione e interrompere la distribuzione anche negli Usa a partire dal 31 dicembre 2018. Analogamente a quanto successo in Italia, anche in questo caso, la società farmaceutica ha diffuso un comunicato stampa, rassicurando che la decisione è stata presa per ragioni commerciali e che non è relativa a problemi di sicurezza o qualità del prodotto.

Ad oggi la Bayer sta affrontando quasi 16.000 cause legali contro Essure negli Stati Uniti mentre in Francia è in corso una class action. In Spagna L'Alta Corte di Spagna, l'Audiencia Nacional, ha instaurato un procedimento penale contro la Bayer, la Spanish Gynecology Society e l'Agenzia di medicina spagnola (Aemps).

La situazione reale, così come ora illustrata, dunque, appare ben distante dalle prospettive di sicurezza e qualità del prodotto da sempre dichiarate dalla Conceptus Inc. e dalla Bayer. Essure è sempre stato commercializzato come un dispositivo sicuro, altamente efficace per il controllo delle nascite e l'unica forma permanente di controllo delle nascite che non richiedeva un intervento chirurgico.

Come si è detto, migliaia sono state le reazioni avverse registrate in Italia ed in tutto il mondo, molte delle quali anche estremamente gravi. Come dimostrato dagli studi e dalle notizie successive sulla cessazione delle vendite del dispositivo, Essure si è rivelato estremamente dannoso per la salute delle donne che lo hanno impiantato, ignare di tutti i gravissimi rischi cui andavano incontro. Secondo le plurime azioni legali intentate nei confronti della Bayer negli Stati Uniti, il prodotto immesso sul mercato sarebbe difettoso e l'azienda farmaceutica non avrebbe svolto sufficienti studi sulla sicurezza a lungo termine del dispositivo. Delle 745 donne che hanno ricevuto l'impianto durante gli studi di pre-immissione sul mercato, solo il 92% ha ricevuto un follow-up per valutarne la sicurezza ad 1 anno, ed il 25% a 2 anni. Un altro studio di post-marketing non è stato pubblicato dalla compagnia per 13 anni da quando il dispositivo è stato approvato, ed un altro ancora non è mai stato approvato.

RITENUTO CHE

Nella vicenda suesposta potrebbero rinvenirsi profili di rilevanza penale tali da richiedere l'intervento delle competenti autorità giurisdizionali.

Ferma restando la necessità accertare compiutamente il come e il perché il dispositivo Essure si sia rivelato estremamente dannoso per la salute delle pazienti che lo hanno impiantato, si osserva come tale circostanza risulti per sé sola emblematica della sussistenza nel caso di specie di una violazione dell'articolato sistema normativo teleologicamente orientato alla salvaguardia della salute collettiva, tra cui rientrano, certamente ed anzitutto, le disposizioni di cui agli artt. 440 e ss. c.p.

Si osservi a tal uopo come i delitti rubricati nel titolo VI del libro II del codice penale riguardino specificamente la mancata osservanza delle norme riguardanti la incolumità pubblica anche e soprattutto sotto il profilo dell'uso di «sostanze medicinali» (art. 440, ultimo comma, c.p.). Stante la primaria necessità di salvaguardare in modo assoluto la salute, quale diritto fondamentale costituzionalmente previsto e garantito, il legislatore ha scelto di plasmare le norme incriminatrici di cui sopra sul paradigma dei reati di pericolo, prevedendo peraltro una responsabilità potenziale, dolosa o colposa, di tutti gli operatori della filiera, salvo poi individuare le condotte dei singoli soggetti coinvolti.

Procedendo per ordine, per quel che qui interessa, l'art. 440 c.p. punisce la condotta di chi altera o contraffà determinatamente le sostanze medicinali prima della loro distribuzione per il consumo.

Secondo le costanti letture esegetiche della norma, per alterazione deve intendersi la modificazione, attraverso procedimenti messi in atto dall'uomo, di un prodotto impoverendolo dei suoi principi attivi caratteristici. La contraffazione, invece, è individuata nella formazione di un prodotto con sostanze estranee alla sua composizione naturale. Sia nel primo caso che nell'altro, tuttavia, si mantengono inalterate le caratteristiche estrinseche del prodotto facendolo apparire in tal modo genuino, mentre nella sostanza è diverso e peggiore di quello naturale o, in ogni caso, peggiore di quanto si riceverebbe da una normale produzione.

Quanto al pericolo, mentre è costante l'indirizzo della giurisprudenza sulla circostanza che per le sostanze alimentari alterate («adulterate») o contraffatte la

pericolosità non deve intendersi presunta in via assoluta dalla legge ma deve essere dimostrata in concreto caso per caso e rimane quindi suscettibile di prova contraria, per quanto concerne le sostanze medicinali, l'orientamento esegetico pare essere ben più rigoroso. Taluna giurisprudenza di legittimità, invero, ha osservato che nel caso di contraffazione o alterazione di medicinali la pericolosità deve ritenersi presunta in via assoluta «essendo in tali casi detto pericolo per la salute pubblica inerente alla qualità delle cose se non per altro, perché data la specifica destinazione del medicinale alla salute, dall'adulterazione di esso può sempre risultare pregiudicata la guarigione dell'ammalato. In una successiva sentenza, la Suprema Corte ha invece osservato che: *«Per la sussistenza del reato previsto dall'art. 442 in relazione all'art. 440, occorre che i medicinali presentino l'aggiunzione di elementi nocivi alla salute o la sottrazione di elementi composti indispensabili, ovvero ottenuti mediante un processo di imitazione con elementi non genuini. Non bastano le semplici inidoneità dei farmaci allo scopo terapeutico e la loro messa in commercio con marchi o segni distintivi falsificati»* (Così in Cass. 17 maggio 1966, in Giust. pen., p. II, p. 505).

Ad ogni buon conto, quale che sia la lettura interpretativa prescelta, nel caso di specie sembrerebbe rimanere comunque impregiudicata la sussistenza dell'elemento oggettivo del reato, essendo risultato il dispositivo Essure foriero di notevoli danni per la salute delle pazienti cui è stato impiantato. Resterebbe solo da comprendere se tanto sia stato il risultato di una condotta a ciò volutamente preordinata ovvero se si sia trattato di una responsabilità colposa. Se per un verso, difatti, l'art. 440 c.p. richiede, sotto il profilo dell'*animus* dell'agente, la volontarietà dell'azione, per altro verso l'art. 452 c.p. ammette la commissione del delitto in parola anche per colpa.

E tanto vale, quantomeno sotto il profilo dell'elemento soggettivo, anche per ciò che concerne i delitti di cui agli artt. 442 e 443 c.p., parimenti rilevanti nel caso di specie, per quanto appresso si dirà, perché attinenti al commercio, alla distribuzione per il consumo e alla somministrazione di medicinali pericolosi per la salute.

In particolare, l'art. 442 rubricato quale *“Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate”*, punisce la condotta di chi senza essere concorso nella condotta di cui all'art. 440 c.p., detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri

avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte, in modo pericoloso alla salute pubblica.

È circostanza pacifica che la fattispecie di reato in parola si riferisca anche al prodotto farmaco. Ciò emerge, con palmare evidenza, laddove la disposizione, escludendo la propria applicabilità ai casi in cui il soggetto agente abbia concorso ad alcuno dei reati previsti nei tre articoli precedenti, implicitamente richiama l'art. 440, co. 3, prendendo in considerazione le condotte riguardanti i medicinali. Peraltro, nel declinare gli oggetti materiali del reato, la norma utilizza l'espressione "cose", ricomprendendo così anche i prodotti farmaceutici.

La fattispecie, come già anticipato, si pone quale piano consecutivo di tutela della salute pubblica, andando a sanzionare il livello successivo della filiera, ovvero gli operatori economici che svolgono il ruolo di intermediari tra il produttore ed il consumatore.

Nella specie, le condotte punite dall'art. 442 c.p. sono la "detenzione per il commercio", lo svolgimento di un'attività commerciale avente ad oggetto le sostanze sopra descritte ovvero la "distribuzione per il consumo", da intendersi quale comportamento che prescinde dall'esercizio di un'attività commerciale e ricomprende qualsiasi tipologia di consegna, diretta o per interposta persona, degli oggetti materiali ad una molteplicità di soggetti, anche a titolo gratuito o in adempimento di un obbligo, sempre però in rapporto con il pubblico.

Ne consegue, con riferimento al caso di specie, che facendo sempre salva la necessità di accertare le scansioni fattuali che hanno condotto alla adulterazione e/o al guasto del dispositivo, potrebbe configurarsi una responsabilità anche in capo ai soggetti che hanno detenuto, commercializzato ovvero distribuito Essure.

Nondimeno di rilievo, per quel che qui interessa, anche il disposto di cui all'art. 443 c.p., il quale sanziona la condotta di chi detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti, *i.e.* quei medicinali che sono dannosamente alterati o deteriorati, o medicinali imperfetti, quelli cioè che non risultano preparati secondo le indicazioni della tecnica farmaceutica, o che siano tecnicamente difettosi risultando così privi di efficacia terapeutica o dannosi per la salute.

Giurisprudenza e dottrina ritengono, nel solco di un orientamento esegetico piuttosto monolitico, che il delitto in esame presupponga il commercio o la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti per cause naturali e, quindi, che esso si configuri solo al di fuori delle ipotesi di contraffazione e di adulterazione degli stessi, punite, come si è detto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 442 c.p.

Senonché, tornando alla vicenda oggetto del presente atto, la norma potrebbe rilevare laddove, all'esito delle indagini in questa sede invocate, risultassero accertati nei dispositivi Essure difetti diversi dall'adulterazione e contraffazione.

E di più.

In considerazione delle gravissime reazioni avverse registrate nelle donne che hanno impiantato i dispositivi contraccettivi, che nella maggioranza dei casi parrebbero doversi ricomprendere tra quelle *“alterazioni da cui deriva una limitazione funzionale o un significativo processo patologico ovvero una compromissione delle funzioni dell'organismo, anche non definitiva, ma comunque significativa”* (Cass. n. 40428/2009), potrebbe ritenersi configurabile nel caso che ci occupa anche il delitto di lesioni personali colpose previsto e punito dall'art. 590 c.p.

Analogamente al reato di cui all'art. 582 c.p., la norma tutela specificamente il bene giuridico della vita e dell'incolumità individuale (Cass. n. 46441/2012; Cass. n. 35773/2001), intesa nel senso della salvaguardia dell'integrità psicofisica della persona e della tutela del bene *“salute”* costituzionalmente rilevante (Cass. n. 2437/2008), nonché il conseguente interesse dello Stato all'incolumità dei suoi consociati.

Ciò che differisce tra le due fattispecie di reato è l'*animus* dell'agente, il quale nel delitto di lesioni colpose è rappresentato dalla colpa nella verifica dell'evento, ovvero, quando l'evento, anche non voluto dallo stesso, si è verificato a causa di negligenza o imprudenza o imperizia ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline ai sensi dell'art. 43 c.p.

Perché dunque si possa imputare a titolo di responsabilità la causazione delle lesioni subite dalle migliaia di donne che hanno impiantato il dispositivo Essure occorre verificare preliminarmente se ed in capo a chi sussistevano obblighi di legge eventualmente violati.

A tal uopo, si osserva come Essure sia da ricomprendersi tra i dispositivi medici di cui all'art. 1, co. 1 lett. a) D.lgs. 46/97 di attuazione della direttiva 93/42/CEE, il quale, espressamente prevede che *“ai fini del presente decreto s'intende per: a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”*.

A norma dell'art. 3, *“i dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”*.

Il combinato disposto dell'art. 4 e dell'art. 1 dell'Allegato 1 al decreto stabiliscono che i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo **che** *“la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza”*. Ciò comporta: - *“la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e - la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro)”*. A norma del successivo comma 2, *“le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la*

*costruzione dei dispositivi devono attenersi a **principi di rispetto della sicurezza**, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato: - eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo); - se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme; - informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.*

L'art. 7 del Decreto impone inoltre al Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera b), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, *può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi*, di disporre *“il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico”*. Inoltre, il successivo art. 13-ter stabilisce che *“quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione”*.

Altresì, l'art. 9, dopo aver chiarito che *“ai fini del presente decreto si intende per incidente: a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore; b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante”*, impone agli *“operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, 3. La comunicazione di cui al comma 2 è effettuata direttamente*

o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. 4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. 5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. 6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. 7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. 8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici. 9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine”.

Stando così le cose in punto di diritto, dunque, i dati di fatto, così come ricostruiti in premessa, sembrerebbero lasciar ipotizzare che nel caso che ci occupa vi siano state plurime condotte omissive (tanto della Bayer e dei distributori, quanto del Ministero della Salute, quanto ancora di tutti gli operatori sanitari e di coloro che hanno proceduto agli impianti e/o conosciuto le reazioni avverse al dispositivo manifestate dalle donne), che non hanno impedito, ma anzi ha agevolato, la presenza sul mercato e, correlativamente, l'utilizzo di Essure per oltre 15 anni.

In particolare.

La Bayer ha continuato a produrre e distribuire Essure anche dopo -a tacer d'altro- le plurime segnalazioni di reazioni avverse ricevute, le indagini della

FDA, il black box warning imposto dall'Amministrazione statunitense, gli studi scientifici condotti sul dispositivo, così mostrando indifferenza e sottovalutando gli elevati rischi ed i danni connessi ai dispositivi da loro prodotti, privilegiando i loro interessi economici, con un comportamento si pone al limite tra la colpa cosciente e il dolo eventuale.

E a nulla potrebbe rilevare, a parere di chi scrive, che per l'Italia la società farmaceutica poteva legittimamente immettere il dispositivo sul mercato, a norma del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, art. 5, comma 1, perché regolarmente munito della marcatura di conformità CE di cui all'art. 16, stesso D.Lgs.

Secondo gli elementi fattuali sinora emersi, la Bayer sembrerebbe aver scelto di non assumere alcuna concreta iniziativa dopo che alla stessa, così come a plurime Autorità sanitarie mondiali, era pervenuta la notizia dei danni causati a migliaia di donne dal dispositivo. Notizia che, indubitabilmente, deve ritenersi idonea a creare un serio allarme, sia perché non poteva in alcun modo e ragionevolmente essere interpretata come un incidente isolato ed occasionale, sia perché i difetti riscontrati sul dispositivo non erano affatto così palesi da non potere sfuggire all'attenzione di un qualsiasi operatore, e dunque non potevano escludere la concretizzazione del rischio e la prevedibilità di un qualunque evento lesivo.

E tanto vale, a dire il vero, anche per quanto concerne tutti gli operatori della filiera e gli organi preposti alla vigilanza.

Ferma restando la necessità di compiere ulteriori accertamenti al fine di far luce su tutti i risvolti fattuali della vicenda, allo stato, nessun provvedimento sembrerebbe essere stato adottato dal Ministero della Salute in conformità agli artt. 7 e 13-ter del D.lgs. 46/97, così come nessuna segnalazione a norma dell'art. 9 del citato decreto sembrerebbe essere stata inoltrata dagli operatori sanitari pubblici o privati, con la conseguenza che, in via residuale e sempre astrattamente ipotetica, i fatti suesposti potrebbero ritenersi sussumibili anche nelle contravvenzioni previste e punite dal medesimo D.lgs. 46/97 all'art. 23 che, al comma 1, punisce la condotta dei fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 9, commi 2, 3 o 7.

Da ultimo e per concludere.

Nel caso di specie, la difformità tra caratteristiche del dispositivo dichiarate e quelle effettivamente riscontrate, oltre che tra la carenza di informazioni in ordine agli effetti avversi di Essure potrebbero astrattamente rilevare anche nell'ambito del delitto di frode nelle pubbliche forniture ex art. 356 c.p.

La norma, difatti, sanziona la condotta di chi commette frode nell'esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento di altri obblighi contrattuali indicati nell'art. 355 c.p.

Secondo costante giurisprudenza di legittimità, perché possa ritenersi integrata la fattispecie di reato è necessaria -alternativamente- la consegna di un *aliud pro alio* ovvero di un bene difforme da quello pattuito per come rappresentato sotto i profili di origine, provenienza, qualità o quantità. (Cass., Sez. VI Penale , 7 luglio 2016, n.28301).

Nel caso di specie, dai dati a disposizione della scrivente, sembrerebbe che in Italia il dispositivo Essure fosse rimborsato al 100% dal SSN e che dunque la Bayer provvedesse a fornirlo direttamente alle strutture pubbliche ovvero a quelle esercenti servizi di pubblica necessità, con la conseguenza che, laddove dovessero ritenersi accertate tutte le circostanze ampiamente illustrate in premessa, il delitto potrebbe configurarsi nei termini di cui si è detto e segnatamente sotto il profilo di frode nell'esecuzione dei contratti di fornitura del dispositivo medico.

Tutto ciò premesso, considerato e ritenuto, il CODACONS

CHIEDE

All'Ill.ma Procura della Repubblica adita di voler utilizzare ogni strumento investigativo consentito dalla legge e dal rito allo scopo di predisporre tutti i controlli necessari per accertare quanto esposto ed in caso positivo di verificare il configurarsi di eventuali illeciti e responsabilità, oltre che, in caso affermativo, di esperire l'azione penale.

Chiede, infine, di essere informati circa la proroga del termine previsto per le indagini preliminari, ex art. 406 c.p.p. e dell'eventuale richiesta di archiviazione

ex art. 408, comma 2, c.p.p., nonché ex art. 17, comma 3, del D.Lgs. 28 agosto 2000 n. 274.

Con Osservanza

Roma,

Avv. Giuseppe Ursini
nq