

AMALIA DIURNI

GLI EVENTI DANNOSI



giuffrè editore - 2011

Estratto dal volume:

TRATTATO DI BIODIRITTO

diretto da
STEFANO RODOTÀ
PAOLO ZATTI

LE RESPONSABILITÀ IN MEDICINA

a cura di
Andrea Belvedere
Silvio Riondato

Capitolo 1

GLI EVENTI DANNOSI

di AMALIA DIURNI

SOMMARIO: 1. Dalla responsabilità del medico alla responsabilità medico-sanitaria. — 2. Le fattispecie patologiche. — 2.1. Gli interventi di facile esecuzione o di *routine*. — 2.2. Gli interventi di speciale difficoltà. — 2.3. Gli interventi di urgenza e di emergenza. — 2.4. Le nuove fattispecie. — 2.4.1. I concetti di informazione e consulenza. — 2.4.2. La scelta tra diritto alla salute e diritto all'autodeterminazione. — 3. L'errore medico in generale. — 3.1. L'errore medico e il difetto di organizzazione. — 3.2. L'errore del medico, dell'infermiere, dell'ostetrica e dell'operatore socio-sanitario. — 3.3. L'errore come azione o omissione. La colpa per assunzione. — 3.3.1. L'errore nell'intervento e il mancato o ritardato intervento. L'inalterazione dello stato morboso. — 3.3.2. L'intervento oltremisura e l'intervento fuori protocollo. L'accanimento terapeutico. — 3.3.3. *Segue*: l'ampliamento dell'intervento e la sua interruzione. — 3.4. L'errore diagnostico. — 4. Gli errori marginali. — 5. La medicina difensiva. — 6. Il difetto organizzativo: rinvio. — 6.1. L'errore tecnologico. — 7. Il difetto di informazione e/o di consenso: rinvio. — 8. La mancata tutela dei pazienti pericolosi: rinvio. — 9. La mancata tutela dei dati personali e sanitari. — 9.1. La cartella clinica.

1. Dalla responsabilità del medico alla responsabilità medico-sanitaria.

Rispetto all'Ottocento, in cui il rapporto medico-paziente era caratterizzato dalla "dominanza professionale", fenomeno legato, secondo i sociologi¹, alla miscela di progresso scientifico, coscienza professionale e sociale e interesse economico, il Novecento è stato il secolo della discrezionalità tecnica e del rapporto contrattuale — unilateralmente aleatorio per il paziente — regolato sulla base dell'istituto codicistico della responsabilità professionale. Lo scenario che si presenta all'osservatore del nuovo secolo è radicalmente cambiato rispetto al passato sotto molti punti di vista, così come sono andati persi i riferimenti giuridici, in base ai quali il rapporto medico-paziente veniva tradizionalmente concepito. Gli studiosi e gli operatori sono alla ricerca di nuove tecniche ovvero tentano di adattare in vario modo i tradizionali strumenti a loro disposizione per far fronte al mutato contesto. Le cause del mutamento sono molteplici: al primo posto, la rivoluzione tecnologica che ha dilatato le frontiere della scienza e della medicina, ponendo all'uomo questioni di ordine etico, sociale, politico, giuridico su problematiche inesistenti fino a poco tempo fa e su temi di straordinaria delicatezza. La conseguenza più evidente è stata una crescente

¹ FREIDSON, *Professional Dominance*, New York, Aldine, 1970; STARR, *The Social Transformation of American Medicine*, New York, Basic Books, 1982.

specializzazione dell'attività medica e della produzione farmacologica, per cui è raro oggi che un medico intervenga singolarmente o con una sola attività; piuttosto la prestazione è soggettivamente e oggettivamente composita². In definitiva, il progresso tecnologico e scientifico ha di fatto reso inseparabili l'ambito medico, sanitario e farmaceutico. In secondo luogo, l'evoluzione verso una società dell'informazione ha reso accessibili al vasto pubblico le conoscenze professionali e conoscibili gli errori legati all'esercizio della medicina³. Di fronte alle conquiste della scienza si è sempre meno disposti ad accettare le fatalità e la divulgazione della conoscenza ha mutato la considerazione che la società riserva al medico: non più depositario di un sapere assoluto, ma prestatore di servizi. Infine, è cambiato l'atteggiamento del diritto nei confronti dei fruitori delle regole: la coscienza dello squilibrio tra i poteri dei soggetti coinvolti nel traffico giuridico ha aumentato negli ultimi decenni l'attenzione dei legislatori nei confronti della parte negoziale più debole e gli interventi a sua tutela. In tal senso, il paziente è un consumatore di beni (farmaci e dispositivi medici) e servizi (attività medica e paramedica, struttura sanitaria), che si trova in una condizione di inferiorità — che opera su tre livelli: informativo, psicologico ed economico — e che rispetto al consumatore-tipo⁴ necessita di particolare tutela per il fatto che tale consumo è funzionale alla sua salute⁵.

² Cfr. PARADISO, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, in *Danno resp.*, 2009, 703.

³ In un articolo de *Il Sole 24 Ore Sanità* del 14-20.3.2006, intitolato *Italia terrorizzata dagli errori*, si riportavano i dati di un sondaggio dell'Eurobarometro, da cui risultava che il 97% degli italiani (la più alta percentuale europea, che in media si attesta al 78%) considera gli errori medici come un problema cruciale, benché solo il 18% di essi (su una media europea del 18%) dichiara di esserne stato vittima direttamente o indirettamente in ospedale.

⁴ La Corte di cassazione si è da poco e per la prima volta confrontata con il tema dell'applicabilità del codice del consumo all'utente di servizio pubblico sanitario: Cass., ord., 2.4.2009, n. 8093, in *Resp. civ.*, 2009, 918 ss., con nota di NARDI, *Il foro competente per la lite tra struttura sanitaria pubblica e paziente*; in *Danno resp.*, 2009, 10, 945 con nota di GARATTI; *ivi*, 2010, 56 ss., con nota di BENEDETTI-BARTOLINI. La Supr. Corte è stata interpellata sull'applicazione della regola del foro del consumatore disciplinata nel cod. consumo al rapporto medico/struttura sanitaria e paziente, ed ha stabilito che « il foro del consumatore non si applica alle controversie promosse dagli utenti del S.s.n., finalizzate a far valere la responsabilità delle strutture sanitarie. Ciò, in quanto gli organi pubblici sanitari non assumono la veste di professionisti. Ne deriva, pertanto, che competente a decidere sulle relative controversie è il giudice del luogo in cui il convenuto ha la residenza o il domicilio ovvero quello del luogo in cui l'obbligazione deve essere eseguita, trovando applicazione le regole ordinarie di radicamento della competenza per territorio ».

⁵ Da questo punto di vista l'India costituisce un esempio all'avanguardia. La legge a tutela dei consumatori, il *Consumer Protection Act*, che ha istituito la giurisdizione speciale di settore, risale al 1986. Essa non prevedeva l'estensione della disciplina all'ambito medico-sanitario. È stata una decisione giurisprudenziale ad operare questa apertura: nel 1995 la Supreme Court indiana ha classificato l'intervento medico e/o sanitario come un "servizio" e il rapporto medico-paziente come contrattuale: *Indian Medical Association vs. V.P. Shantha* (1995) 6 SCC 651. Cfr. MUDUR, *Indian Doctors May Be Tried*

Dal punto di vista giuridico, alla responsabilità del singolo medico si è affiancata quella della struttura sanitaria. In tal senso in Italia non si parla più di responsabilità del medico, bensì di responsabilità medica o medico-sanitaria, sebbene le si raccordi entrambe sempre nell'alveo della responsabilità professionale, come d'altronde accade anche in Francia e Spagna⁶. Tuttavia, sia in ambito europeo che a livello internazionale si è acquisita da tempo una generale e diffusa consapevolezza dell'interdipendenza tra l'aspetto medico, quello sanitario e il farmaceutico e della circostanza che ciascuno di questi ambiti opera, cooperando con gli altri, cosicché, qualora si manifesti un evento dannoso, ognuno di questi attori o tutti potrebbero avere delle responsabilità. In alcuni paesi la dottrina giuridica ha tradotto questa evoluzione in un approccio sistemico: in Inghilterra si fa riferimento al Medical Law⁷; in Germania, Austria e Svizzera al Medizinrecht⁸; negli Stati Uniti si è giunti ad ampliare ulteriormente la materia e ad utilizzare un vocabolo con un'accezione ancora più vasta, Health Law⁹; la World Association for Medical Law ha creato un neologismo, Biolexology, con cui ha operato una (discutibile) aggregazione di fonti eterogenee¹⁰. Concetti così ampi, tuttavia, sembrano avere in concreto l'unica utilità di rendere manifesto un movimento evolutivo di specializzazione e di eterointegrazione della materia.

in *Consumer Courts*, in *British Medical Journal*, 1995, 311; VERMA, *Developments in Consumer Protection in India*, in *Journal of Consumer Policy*, 2002, 117 ss.; ANNOUSSAMY, *India*, in DIURNI (a cura di), *Percorsi mondiali di diritto privato e comparato*, Milano, Giuffrè, 2008, 200 ss.; DIURNI, *Il moderno diritto della medicina: storia di un'evoluzione*, in *Eur. dir. priv.*, 2011.

⁶ Per avere un'idea dell'evoluzione del diritto in materia cfr. per la Francia SAVATIER, *La responsabilité médicale en France*, in *Revue de droit international et de droit comparé*, 1976, 493 e CASTELLETTA, *Responsabilité médicale. Droits des malades*, Parigi, Dalloz Sirey, 2004, II ed.; per la Spagna GISBERT GRIFO-FIORI, *Responsabilidad médica*, in VALLANUEVA CANADES-GISBERT CALABUIG (a cura di), *Medicina legal y toxicología*, Barcelona, Masson, 2005, VI ed., 112; VÁZQUEZ BARROS, *Responsabilidad civil de los médicos*, Barcelona, Tirant lo blanch, 2009. In Italia, come in questi altri sistemi romanistici, forse la ragione per cui non si è ancora abbandonata la tradizionale sussunzione della disciplina della responsabilità medica nell'ambito della responsabilità professionale, che accomuna il medico agli altri professionisti, è da attribuirsi all'estremo radicamento della tradizione legata all'ortodossia della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato. Per maggior approfondimenti e ampie indicazioni bibliografiche, DIURNI, *op. ult. cit.*

⁷ GRUBB (a cura di), *Principles of Medical Law*, Oxford, OUP, 2004, II ed.

⁸ DEUTSCH-SPICKHOFF, *Medizinrecht*, Berlin e al., Springer, 2008, VI ed.; HÖFTBERGER, *Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung*, in *Medizinrecht*, 2000, 509 ss.; KUHN, *Die Arzthaftung in der Schweiz*, in *Medizinrecht*, 1999, 250 ss.

⁹ AMERICAN HEALTH LAWYERS ASSOCIATION, *Fundamentals of Health Law*, Washington, American Health Lawyers Association, 2008, IV ed.

¹⁰ CARMÍ, *Ethical Issues and the Building of International Norms*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, 2007, 2, n. 1, 5: « Biolexology deals with a comprehensive aggregation of sources, turning them into one piece of law. It may comprise different trends, tendencies or views, which may be similar or contrasting each other, but all sharing the same ingredients of structure, scientific language, development and system ».

Vero è che il diritto della medicina ha acquisito una complessità e delle peculiarità tali da rendere anacronistico concepirlo come un sottosistema della responsabilità civile e da richiedere, al contrario, che gli venga attribuita l'indipendenza propria di un'autonoma, caratteristica branca del diritto.

2. Le fattispecie patologiche.

Le trasformazioni del settore a seguito della rivoluzione tecnologica hanno comportato un enorme ampliamento — contestualmente ad una straordinaria differenziazione — delle fattispecie patologiche, che ad oggi potrebbero essere suddivise in tre gruppi principali:

- 1) i casi difficilmente o non curabili, sconosciuti o d'emergenza;
- 2) i casi nuovi sotto il profilo diagnostico, prognostico o terapeutico;
- 3) tutti gli altri casi, ovvero i casi curabili e quelli di elezione che costituiscono il principale bacino di utenza della giurisprudenza in materia di responsabilità medico-sanitaria.

2.1. *Gli interventi di facile esecuzione o di routine.*

In queste ultime ipotesi (cui in Italia ci si riferisce come ai casi “di non difficile esecuzione”¹¹ e sui quali si concentrerà la nostra attenzione), oggi si tende a tutelare il paziente in modo più attento di prima, soprattutto con il ricorso a tecniche di anticipazione della responsabilità che a seconda dei sistemi giuridici possono assumere una forma espressa (contenute in regole giurisprudenziali¹² o legislative¹³) oppure possono apparire in forme non verbalizzate come crittotipi¹⁴.

¹¹ Cfr. la prima sentenza Cass., 21.12.1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, 4, e anche, Cass., 19.5.2004, n. 9471, in *Danno resp.*, 2005, 30, con commento di DE MATTEIS, *La responsabilità medica a una svolta?*. Per una ricostruzione dell'orientamento giurisprudenziale e maggiori dettagli si rinvia a ZENOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, 305 ss.

¹² Vedi la regola della *res ipsa loquitur* negli Stati Uniti d'America nella sentenza *Canterbury v. Spence* (1972) 464 F 2d 772 (DC Cir.) e in FURROW, *Health Law*, St. Paul, MN, West Publishing, 1995, 245 s. Per una panoramica diacronica si rinvia a SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, in *1992 Wisconsin Law Review*, 1992, 1193.

¹³ Ad esempio l'art. L 1111-2 Code de la santé publique francese, modificato dalla Loi 2005-370 del 22.4.2005, che in tema di dovere di informazione stabilisce al comma 7°: « En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen ».

¹⁴ Cfr. il ricorso che si fa in Germania alla violazione del dovere di informazione del medico per far ricadere su di lui i rischi connessi all'intervento e non (adeguatamente) illustrati al paziente, sollevando quest'ultimo dall'onere di fornire la più ardua prova della negligenza: BGH, 1.2.2005, in

2.2. Gli interventi di speciale difficoltà.

Riguardo agli altri casi, ove i rischi di errore sono più alti, il diritto tende, invece, a sollevare il medico dalla responsabilità al fine di evitare di disincentivarne l'intervento. In particolare, nel codice civile italiano l'art. 2236 lascia indenne il professionista se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, salvo ci sia stata colpa grave o dolo. Per intervento di speciale difficoltà gli interpreti intendono una prestazione medica che richiede notevole abilità, implica la soluzione di problemi tecnici nuovi o di speciale complessità e comporta un largo margine di rischio¹⁵ in presenza di ipotesi non ancora adeguatamente studiate o sperimentate, ovvero oggetto di sistemi diagnostici, terapeutici o di tecnica chirurgica diversi ed incompatibili tra loro¹⁶. La giurisprudenza sulla base dell'art. 2236 cod. civ. ha per lungo tempo operato una discriminazione sotto il profilo probatorio tra interventi di facile e difficile esecuzione¹⁷, applicando per le prestazioni di *routine* (ossia tutte quelle delle quali il medico non può provare una speciale difficoltà) una presunzione di negligenza¹⁸, esonerando il paziente dall'onere della relativa prova¹⁹. Con il volgere del secolo e dell'orientamento della Suprema Corte a seguito di una

Neue Juristische Wochenschrift, 2005, 1364. Cfr. anche DEUTSCH, *Neues zur ärztlichen Aufklärung im Ausland*, in *Medizinrecht*, 2005, 465; SPICKHOFF, *Die Entwicklung des Arztrechts 2006/2007*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 2007, 1632.

Sulla nozione di crittotipi cfr. SACCO, voce « Crittotipo », in *Digesto IV ed., Disc priv. sez. civ.*, V, Torino, Utet, 1989, 3 ss.; Id., *Il diritto muto*, in *Riv. dir. civ.*, 1993, I, 689 ss.; Id., *La comparazione giuridica*, in GAMBARO-SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, in *Trattato di diritto comparato*, diretto da SACCO, Torino, Utet, 2002, II ed., 7 ss.

¹⁵ Così Cass., 16.11.1988, n. 6220, in *Mass. Giust. civ.*, 1988, 11.

¹⁶ La definizione è di Cass., 13.4.2007, n. 8826, in *Giur. it.*, 2008, I, c. 63; in *Danno resp.*, 2007, 811; in *Resp. civ. prev.*, 2007, 1824 ss., con nota di GORGONI, *Le conseguenze di un intervento chirurgico rivelatosi inutile*.

¹⁷ Per un'approfondita disamina dell'evoluzione della giurisprudenza sull'argomento si rinvia a ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori?*, cit., 298 ss.

¹⁸ È il principio di origine anglossassone dell'evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza (v. nota 12): COMPORI, *Fatti illeciti: le responsabilità presunte*, in *Commentario Schlesinger*, 2002, 140 ss. Per la giurisprudenza, Cass., 16.2.2001, n. 2335, in *Resp. civ.*, 2001, 580 ss, con nota di GUERINONI, "Vecchio" e "nuovo" nella responsabilità del medico; Cass., 19.5.1999, n. 4852, in *Danno resp.*, 1999, 1104 ss., con nota di COMANDÉ; in *La Responsabilità civile*, 1999, 995, con nota di GORGONI, *Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica*.

¹⁹ Cfr. tra le prime Cass., 21.12.1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, 4, e da ultimo Cass., 14.2.2008, n. 3520, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 293/294, 171; in *Giur. it.*, 2008, 1640; in *La Responsabilità civile*, 2009, 402 con commento di ZAULI, *Responsabilità medica e interventi di natura routinaria: l'onere probatorio incombe sul dentista*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 948, con nota di CUGNO GARRANO, *Spetta sempre al medico fornire la prova della mancanza di colpa*. Cfr., inoltre, VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, in *Danno resp.*, 2008, 795 ss.

chiarificante decisione a Sezioni Unite ²⁰, con cui si è uniformato l'impianto probatorio per tutti i tipi di inadempimento, la convenzionale distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato è stata abbandonata ²¹ e di conseguenza nell'ambito della responsabilità sanitaria la qualificazione degli interventi come di facile o di difficile esecuzione ha perso rilevanza ai fini della distribuzione dell'onere della prova ²², conservandola solamente ai fini della valutazione del grado di diligenza (*rectius*, del grado di colpa) del medico ²³.

²⁰ Cass., sez. un., 30.10.2001, n. 13533, in *Foro it.*, 2002, I, 769, con nota di LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le sezioni unite e la difficile arte del rammento*; in *Corr. giur.*, 2001, 1565, con nota di MARICONDA, *Inadempimento e onere della prova: le Sezioni Unite compongono un contrasto e ne aprono un altro*; in *Contratti*, 2002, 113, con nota di CARNEVALI, *Inadempimento e onere della prova*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, 349, con nota di MEOLI, *Risoluzione per inadempimento ed onere della prova*. Vedi, altresì, VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Contr. impr.*, 2003, 903; VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, 707.

²¹ Si deve alla dottrina francese l'elaborazione della distinzione tra *obligation de moyen(s)* e *obligation de résultat* (DEMOGUE, *Traité des obligations en général*, II, *Effets des obligations*, 6, Paris, Librairie A. Rousseau, 1932, n. 153 ss., n. 530 ss., 597 ss.; MAZEAUD, *Essai de classification des obligations: obligations contractuelles et extracontractuelles, "obligations déterminées" et "obligations générales de prudence et de diligence"*, in *Revue trimestrielle de droit civil*, 1936, 27; DEROUSSIN, *Histoire du droit des obligations*, Paris, Economica, 2007, 60 ss.), tuttora teorizzata, nonché applicata (BUFFELAN LANORE-LARRIBAU TERNEYRE, *Droit civil, Les obligations*, Paris, Dallaz Sirey, 2008, XI ed., 18 s.; JEULAND, *Droit des obligations*, Paris, Montchrestien, 2009, III ed., 196; FAGES, *Droit des obligations*, Paris, L.G.D.J. (Lextenso), 2009, II ed., 284; MALINVAUD, *Droit des obligations*, Paris, Litec, 2007, X ed., 8 s.; CABRILLAC, *Droit des obligations*, Paris, Dalloz, 2008, VIII ed., 122 ss.; DELEBECQUE-PANSIER, *Droit des obligations, Contrat et Quasi-contrat*, Paris, Litec, 2006, IV ed., 244), così radicata nella cultura giuridica europea da trovare spazio anche nell'ambito del *Draft Common Frame of Reference*, che distingue tra *obligation of skill and care* (art. IV.C.-2:105 DCFR) e *obligation to achieve result* (art. IV.C.-2:106 DCFR). Per l'analisi della valenza storica e attuale della distinzione in prospettiva comparatistica si rinvia a DIURNI, *op. ult. cit.* Cfr. anche l'art. 5.1.4. dei *Principles Unidroit* (ed. 2004): « (Duty to achieve a specific result. Duty of best efforts) (1) To the extent that an obligation of a party involves a duty to achieve a specific result, that party is bound to achieve that result. (2) To the extent that an obligation of a party involves a duty of best efforts in the performance of an activity, that party is bound to make such efforts as would be made by a reasonable person of the same kind in the same circumstances ».

²² Cfr. Cass., 24.5.2006, n. 12362, in *Mass. Giur. it.*, 2006: in tema di responsabilità professionale del medico-chirurgo, sussistendo un rapporto contrattuale (quand'anche fondato sul solo contatto sociale), in base alla regola di cui all'art. 1218 cod. civ. il paziente ha l'onere di allegare l'inesattezza dell'adempimento, non la colpa né, tanto meno, la gravità di essa, dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità (nel caso di cui all'art. 2236 cod. civ.) essere allegata e provata dal medico.

²³ Il Supremo Collegio ha avuto modo di specificare le implicazioni della decisione a Sezioni Unite n. 13533/2001 nell'ambito della responsabilità medica con numerose sentenze successive: Cass., 19.5.2004, n. 9471; Cass., 28.5.2004, n. 10297; Cass., 21.6.2004, n. 11488, in *Danno resp.*, 2005, 23 ss., con nota di DE MATTEIS, *La responsabilità medica a una svolta?*. Cfr. anche IZZO, *Il tramonto di un sottosistema della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale*, in

2.3. *Gli interventi di urgenza e di emergenza.*

I casi di emergenza vanno tenuti distinti dai casi di urgenza secondo un criterio generale che privilegia i diversi tempi di attesa e le differenti modalità dell'intervento sanitario ²⁴: nei primi si ha una situazione di improvvisa alterazione delle condizioni di benessere e di normalità delle strutture e delle funzioni dell'organismo, che richiede interventi tempestivi affinché sia superata, in poche parole il soggetto è in immediato pericolo di vita; nei secondi il pericolo è solo potenziale, è prevedibile, ma contenuto negli effetti ²⁵. Nei confronti della medicina d'urgenza la giurisprudenza si è tradizionalmente orientata assumendo quello della grave imperizia come criterio di valutazione della responsabilità del medico, individuando nella situazione di pericolo immediato e attuale una scriminante giuridica ²⁶. Le tendenze attuali, tuttavia, risultano meno indulgenti ²⁷: la posizione di garanzia del medico rispetto alla salute del paziente sottoposto alle sue cure, regolata nell'ambito penale all'art 40 cod. pen., comporta l'imputabilità al garante degli effetti negativi sulla vita o sull'integrità fisica del paziente di omissioni, ritardi e errori diagnostici o terapeutici ²⁸. Nelle

Danno resp., 2005, 130 ss.; MARINELLO, *Interventi routinari e complessi. Facile o difficile esecuzione degli stessi. Una ricostruzione alternativa*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, n. 291/292, 197 ss.

²⁴ Cfr. SANTACROCE, *La responsabilità professionale del medico di pronto soccorso e le connesse problematiche organizzative*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 1994, 114/115, 262.

²⁵ Cfr. GARETTO, *L'urgenza medica. Realtà e problematiche*, in *Fed. Med.*, 1987, 677; PALMIERI, *L'urgenza medico-legale*, Milano, Giuffrè, 1999, 2 ss.; TARTAGLINO-PREVALDI, *Medicina di emergenza-urgenza*, Torino, C.G. edizioni medico scientifiche, 2010, 5 ss. In Italia il Sistema di Emergenza-Urgenza è organizzato sulla base delle Linee Guida, emanate nell'aprile del 1996 in applicazione del d.p.r. 27 marzo 1992, che forniscono le indicazioni sui requisiti organizzativi e funzionali della rete dell'emergenza e sulle Unità Operative che compongono i Dipartimenti di Urgenza ed Emergenza (DEA) di I e di II livello.

²⁶ Cfr. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, Cedam, 2006, VI ed., 960 ss.; RIZ, voce « Medico (responsabilità penale) », in *Enc. giur. Treccani*, XIX, Roma, Ed. Enc. it., 1990, 2 ss. Sul concetto di pericolo si veda diffusamente DIURNI, *Gli stati di giustificazione nella responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2003, 23 ss.

²⁷ Cfr. la sentenza della Cass., 29.3.2001, n. 4609, in *Danno resp.*, 2001, 828 ss., con commento di AGNINO, *Intervento d'urgenza ad alto rischio e responsabilità del medico*: « nel caso di morte per arresto cardiaco di un bambino di tre mesi, provocato da una situazione di accentuata ed ingravescente ipoossia, sussiste la colpa professionale dei medici per aver effettuato inutili tentativi d'intubazione laddove lo stato del paziente avrebbe imposto l'alternativo ricorso a tracheotomia ovvero a laringofissurazione, interventi di emergenza che sebbene accompagnati dalla possibile verifica dell'evento letale sono tuttavia doverosi tutte le volte in cui sussista la certezza di un inevitabile esito infausto in loro assenza ». Cfr. anche SANTACROCE, *La responsabilità professionale del medico di pronto soccorso e le connesse problematiche organizzative*, cit., 263.

²⁸ Cfr. sul punto il sempre attuale saggio di FIANDACA, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè, 1979, 189, nonché i più recenti contributi di PARODI-NIZZA, *La responsabilità penale del personale medico*, Torino, Utet, 1996, 165 ss.; IADECOLA, *In tema di verifica della causalità omissiva*

situazioni di emergenza, in particolare, la giurisprudenza si è trovata spesso ad applicare la scriminante dello stato di necessità²⁹ (art. 2045 cod. civ. e art. 54 cod. pen.), riconoscendo al medico le attenuanti legate alla criticità delle fattispecie, in cui le decisioni non possono essere ponderate e gli accertamenti non possono essere approfonditi secondo criteri di normalità³⁰. In queste ipotesi vengono altresì tollerate deroghe al principio del consenso³¹ e al rispetto del dovere di informazione³².

2.4. *Le nuove fattispecie.*

I casi nuovi o ignoti sotto il profilo diagnostico, prognostico o terapeutico, nonché quelli incurabili o terminali sono chiaramente oggetto soprattutto di dibattito medico-scientifico, dottrinario e politico, le cui ripercussioni si avvertono a livello giurisprudenziale a causa dell'attenzione sociale e mediatica e delle riflessioni etico-filosofiche che suscitano, con risultati a volte alquanto incerti sotto il profilo giuridico³³.

D'altronde, lo scenario è caratterizzato da un forte dinamismo: in

nell'attività medico-chirurgica in recenti interventi della Corte di Cassazione, in *Cass. pen.*, 2002, 174 ss.; BLAIOTTA, *La causalità ed i suoi limiti: il contesto della professione medica*, in *Cass. pen.*, 2002, 181 ss.

²⁹ Cfr. DIURNI, *Gli stati di giustificazione nella responsabilità civile*, cit., 213 ss.; Id., in *Commentario al codice civile*, a cura di CENDON, Milano, Giuffrè, 2008, sub art. 2045, 593.

³⁰ Cass., sez. III, 15.11.1999, n. 12621, in *Foro it.*, 2000, I, 3588.

³¹ Cfr. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *I diritti in medicina*, a cura di LENTI-PALERMO FABRIS-ZATTI, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da RODOTA-ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, par. 2.2, 242 ss. Si veda il caso del suicida, che viene salvato dai medici di pronto soccorso dal pericolo di morte che lo minaccia a seguito delle ferite riportate dal tentativo di suicidio: cfr. PANNAIN, voce « Omissione di soccorso (Dir. pen.) », in *Noviss. Digesto it.*, XI, Torino, Utet, 1968, 903; RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, Padova, Cedam, 1975, 35; FALZEA, *Diritto alla vita, diritto alla morte*, in AA.VV., *I diritti dell'uomo nell'ambito della medicina legale*, Milano, Giuffrè, 1981, 119 ss.; DIURNI, *Gli stati di giustificazione nella responsabilità civile*, cit., 226 ss.

³² Cfr. MARZOT, *Il consenso informato: alcune considerazioni sul consenso nella attività medico terapeutica*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2002, 215/216, 202 ss.

³³ Si ricordano i meno recenti casi giurisprudenziali relativi alla legittimazione della cura Di Bella che alla fine degli anni novanta hanno fatto clamore: l'ultima sentenza è del Trib. Ascoli Piceno, 22.4.2004, in *Diritto e lavoro nelle Marche*, 2004, 95; in senso favorevole, Pret. Roma, 3.2.1998, in *Giur. merito*, 1998, 624, con nota di IADECOLA. Più attuale il caso Englaro, Cass., 16.10.2007, n. 21748, in *Danno resp.*, 2008, 421 ss., con commento di BONACCORSI, *Rifiuto delle cure mediche e incapacità del paziente: la Cassazione e il caso Englaro*, 432 ss.; *ivi*, 2008, p. 438, con nota di GUERRA, *Rifiuto dell'alimentazione artificiale e volontà del paziente in stato vegetativo permanente*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 83 ss., con nota di VENCHIARUTTI, *Stati vegetative permanenti: scelte di cure e incapacità*; in *Riv. dir. civ.*, 2008, II, 363, con nota di PALMERINI, *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*; in *Foro it.*, 2008, I, 2609, con nota di CACACE; in *Corr. giur.*, 2007, 1686 ss., con nota di CALÒ, *La Cassazione "vara" il testamento biologico*; in *Fam. dir.*, 2008, 129 ss., con nota di CAMPIONE, *Stato vegetativo permanente e diritto all'identità personale in un'importante pronuncia della Suprema Corte*; in *Fam. pers. succ.*, 2008, 508, con nota di GORGONI, *La rilevanza giuridica della volontà sulla fine della vita non formalizzata nel testamento biologico*.

futuro è prevedibile che la prevenzione si baserà sulla predisposizione genetica individuale; la cura precederà l'insorgenza di sintomi manifesti; alla malattia si troveranno rimedi e farmaci personali. In tal senso anche il profilo interrelazionale sta rapidamente cambiando e si assiste al passaggio dall'informazione alla consulenza quale strumento di realizzazione dei nuovi modelli di rapporto medico-paziente ³⁴: quello c.d. dell'alleanza terapeutica (Veatch ³⁵) o quello c.d. delle scelte condivise (Pellegrino-Thomasma ³⁶), alternativi all'impostazione ippocratica tradizionale e paternalistica e alla teoria c.d. contrattualistica (Engelhard ³⁷).

2.4.1. *I concetti di informazione e consulenza.*

L'avvento della consulenza nella prassi medica è recente ed è coinciso con la diffusione di pratiche mediche innovative e che coinvolgono aspetti delicati della vita umana o del fine-vita: il riferimento è, ad esempio, a test genetici, fecondazione assistita, trapianto di organi e sperimentazione farmacologica e chirurgica su malati gravi o terminali. In effetti dall'osservazione emerge che il medico si limita alla sola informazione negli interventi di *routine* o nelle situazioni facilmente trattabili. In queste ipotesi le variabili sono fissate con criteri statistici e le informazioni possono essere tecniche e precise. Il medico preferisce, viceversa, la consulenza nelle situazioni nuove, incerte o complesse sotto il profilo medico e/o personale. In tali casi le variabili non sono tutte controllabili, c'è una maggiore incertezza e dunque un più ampio margine di rischio. La differenza tra informazione e consulenza non è solo contenutistica, ma si riflette anche sull'allocazione del rischio e, dunque, della responsabilità circa gli esiti dell'attività professionale ³⁸: nel primo caso, il medico si limita alla comunicazione di dati medici quale adempimento di un obbligo e presupposto di un valido consenso, e assume personalmente la responsabilità della scelta della terapia; la consulenza, viceversa, si estende a tutti gli elementi — non solo medici, ma anche sociali, etici, psicologici, economici — necessari al consultando non tanto per esprimere un mero consenso, quanto per pren-

³⁴ Cfr. DIURNI, *The Consent from Information to Counselling*, Report on 18th World Congress on Medical Law, Zagabria, 2010.

³⁵ VEATCH, *The Basics of Bioethics*, Upper Saddle River, NJ, Prentice Hall, 2003, II ed.

³⁶ PELLEGRINO-THOMASMA, *The Virtues in Medical Practice*, New York, Oxford University Press, 1993.

³⁷ ENGELHARD JR., *The Foundations of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1996.

³⁸ Sulla relazione tra rischio dell'intervento, consenso informato e medicina difensiva si veda BARNI, *Posizione di garanzia del medico, dissenso (scritto) del paziente: crisi di due capisaldi della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 399 ss.

dere una decisione consapevole e responsabile, laddove ci siano più opzioni. Per i casi di rischio elevato dell'intervento medico, per le situazioni incerte, poco note, particolarmente problematiche o delicate ovvero per le ipotesi di pratiche sperimentali³⁹ la consulenza è uno strumento prezioso in quanto è in grado di calare l'alea, che tali circostanze inevitabilmente portano con sé, nelle dinamiche giuridiche del rapporto medico-paziente: il medico diventa mero esecutore e il paziente è il decisore⁴⁰. La conseguenza è che il rischio della scelta della terapia si trasferisce sul paziente, mentre al medico resta il rischio di errore diagnostico e di inadempimento nell'esecuzione della volontà del paziente.

E ciò non è di poco conto in una fase storica di aumento della litigiosità e del favore giurisprudenziale nei confronti del paziente, in un'Europa che teme una crisi simile alla *medical malpractice crisis* che ha travolto gli USA tra gli anni Settanta e Ottanta del secolo scorso⁴¹. Il legislatore italiano gestisce questa situazione, restando in bilico tra autonomia e eteronomia, tra partecipazione e autoritarismo, senza una strategia politica precisa in ambito medico-sanitario, formulando regole per risolvere singole concrete questioni, ma omettendo di coordinarle a livello sistematico. Si sente la mancanza di un progetto di natura sostanziale che riveli il modello ricostruttivo d'elezione, se responsabilità soggettiva o oggettiva, se autodisci-

³⁹ Un esempio concreto è quello della genetica medica, un campo in forte espansione, i cui confini tuttavia sono ancora indefinibili. Per una disamina delle problematiche sollevate da questa nuova branca della scienza e della valenza della consulenza genetica cfr. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, in *Danno resp.*, 2010, 660 ss.

⁴⁰ Sul punto si vedano le riflessioni di Izzo, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004, 283, il quale sostiene, tuttavia, che « il paziente maggiorenne in grado di intendere può decidere di rinunciare alla cura, ma non può essere risarcito quando, in assenza di un suo informato consenso, le cure abbiano comunque reso le sue condizioni di salute "better off" di quelle antecedenti all'intervento medico ».

⁴¹ In quegli anni negli Stati Uniti la litigiosità in materia di responsabilità medica aumentò a dismisura e con essa l'ammontare dei risarcimenti e di conseguenza il costo delle assicurazioni. Solo per dare un'idea, tra il 1976 e il 1981 la percentuale del contenzioso ogni 100 medici aumentò da 2,9 a 6,2 (i dati sono curati dal U.S. Bureau of the Census e pubblicati nel libro *Statistical Abstract of the United States: 1985*, Washington, US Government Printing Office, 1984, CV ed.) e nel ventennio tra il Sessantacinque e l'Ottantacinque i premi assicurativi aumentarono dell'800% (Dai \$ 111 del 1960 ai \$ 3190 del 1978 fino agli \$ 8400 del 1984: U.S. BUREAU OF THE CENSUS, *Statistical Abstract of the United States*, Washington, US Government Printing Office, 1977, XCVIII ed.; *idem*, Washington, 1980, CI ed.; *idem*, Washington, 1990, CVIII ed.). Cfr. REDER, *Medical Malpractice: An Economist's Viewpoint*, in *American Bar Foundation Research Journal*, 1976, 2, 513; FRANZKI-FRANZKI, *Waffengleichheit im Arzthaftungsprozeß*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1975, 2225; DANZON, *The Effects of Tort Reforms on the Frequency and Severity of Medical Malpractice Claims*, in *Ohio State Law Journal*, 1987, 48, 413.

Interessante l'analisi comparata e economica della crisi tra Stati Uniti, Canada e Gran Bretagna di DEWEES-TREBILCOCK-COYTE, *The Medical Malpractice Crisis: A Comparative Empirical Perspective*, in *Law & Contemporary Problems*, 1991, 54, 217 ss.

plina o regolamentazione autoritativa ⁴², se assicurazione obbligatoria, sistema residuale *no-fault* o *risk management* ⁴³.

2.4.2. *La scelta tra diritto alla salute e diritto all'autodeterminazione.*

Non c'è dubbio che qualunque scelta persegua l'obiettivo di offrire una adeguata garanzia normativa al paziente; tuttavia questo obiettivo si può focalizzare sulla sua salute come bene collettivo ovvero sulla sua volontà ⁴⁴, ossia sulla politica paternalistica di un legislatore che privilegi la tutela della salute del cittadino o, viceversa, sulla preferenza per la tutela della personalità e dell'autonomia decisionale del singolo. Il dilemma è tra il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione ⁴⁵, tra consenso come giusti-

⁴² Sul punto si è nuovamente pronunciato Guido Calabresi, nella *lectio magistralis* sui *Nuovi confini della responsabilità civile*, tenuta a Roma il 15.1.2010 presso il Consiglio nazionale forense. Si veda anche CALABRESI, *The problem of Malpractice: Trying to Round Out the Circle*, *University of Toronto Law Journal*, 1977, 27, 131, 135-136; ID., *A Common Law for the Age of Statutes*, Cambridge/London, Harvard University Press, 1982, 75 s.

⁴³ Cfr. PONZANELLI, *La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management?*, in *Danno resp.*, 2003, 428 ss. e gli articoli che seguono di CACACE, *Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation*, 435 ss., e NOCCO, *La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa*, 444 ss.

⁴⁴ In effetti, l'art. 32 Cost. non risolve il dilemma stabilendo al comma 1° che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, per poi nel secondo comma enunciare il principio per cui nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge; principio ripreso dalla l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale.

In equilibrio tra salute e autodeterminazione sembra essere anche l'orientamento della giurisprudenza civile secondo il quale l'attività medica troverebbe la propria auto-legittimazione nell'art. 32 Cost., poiché « sarebbe riduttivo fondare la legittimazione della attività medica sul consenso dell'avente diritto [art. 50 c.p. (in sentenza erroneamente si cita l'art. 51 c.p.)] che incontrerebbe spesso l'ostacolo di cui all'art. 5 c.c., risultando la stessa di per sé legittima, ai fini della tutela di un bene, costituzionalmente garantito, quale il bene della salute, cui il medico è abilitato dallo Stato. Dall'autolegittimazione dell'attività medica, anche al di là dei limiti dell'art. 5 c.c., non deve trarsi, tuttavia, la convinzione che il medico possa, di norma, intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente »: così, Cass., 25.11.1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2913 ss., con nota di SCODITTI; in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, 937 ss., con nota di FERRANDO.

Da ultimo, Cass., 16.10.2007, n. 21748, cit., ha precisato, tuttavia, che « benché sia stato talora prospettato un obbligo per l'individuo di attivarsi a vantaggio della propria salute o un divieto di rifiutare trattamenti o di omettere comportamenti ritenuti vantaggiosi o addirittura necessari per il mantenimento o il ristabilimento di essa, [...] la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio [...] per una strategia della persuasione, perché il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza; e c'è, prima ancora, il dovere di verificare che quel rifiuto sia informato, autentico ed attuale. Ma allorché il rifiuto abbia tali connotati non c'è possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico ».

⁴⁵ Recentemente la Corte costituzionale (23.12.2008, n. 438) si è espressa nel senso di rinvenire una funzione di sintesi tra i due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e

ficazione e scriminante dell'intervento altrimenti antiggiuridico del medico e consenso quale autorizzazione⁴⁶, ossia espressione proprio del diritto all'autodeterminazione⁴⁷. Il cambio di prospettiva si legge anche nella diversa percezione del concetto di salute: non più coincidente con l'integrità

quello alla salute, nell'istituto del consenso informato, che trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost. « in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative ». Sembra di leggere nelle espressioni della Corte una prevalenza del principio di autodeterminazione del singolo che supera la tradizionale "potestà terapeutica", di cui faceva parte il "privilegio terapeutico", quale facoltà del medico di omettere di dare alcune informazioni al paziente in circostanze particolari (v. l'art. 29 codice di deontologia medica nel testo del 1995, che stabiliva che « le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico possono essere circoscritte a quegli elementi che cultura e condizione psicologica del paziente sono in grado di recepire e accettare, evitando superflue precisazioni di dati inerenti aspetti scientifici »). Sulla differenza tra assenso e consenso in quest'ottica si vedano AMBROSETTI-PICCINELLI-PICCINELLI, *Il consenso al trattamento medico*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2003, 235/236, 342 ss., già in AMBROSETTI-PICCINELLI-PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico di équipe. Profili penali e civili*, Torino, Utet, 2003, cap. IV.

La giurisprudenza civile in alcune decisioni sembra avallare la prevalenza del diritto all'autodeterminazione nella forma della libertà di coscienza, rispetto al diritto alla salute, laddove sostiene che: « deve essere riconosciuto al paziente un vero e proprio diritto di non curarsi, anche se tale condotta lo esponga al rischio stesso della vita. Ciò perché il conflitto tra i due beni — entrambi costituzionalmente tutelati — della salute e della libertà di coscienza non può essere risolto sic et simpliciter a favore del primo, sicché ogni ipotesi di emotrasfusione obbligatoria diverrebbe per ciò solo illegittima perché in violazione delle norme costituzionali sulla libertà di coscienza e della incoercibilità dei trattamenti sanitari individuali », Cass., 15.9.2008, n. 23676, in *Giur. it.*, 2009, 1661, con nota di PETRI, *Preventivo rifiuto alla emotrasfusione e carattere inequivoco della manifestazione*; *ivi*, 1397, con nota di VALORE, *Il dissenso al trattamento terapeutico*; *ivi*, 1124 con nota di PELLEGRINO, *Il rifiuto delle trasfusioni da parte dei Testimoni di Geova; tra diritto costituzionale all'autodeterminazione in materia sanitaria e attualità del dissenso*; in *Foro it.*, 2009, I, 36, con nota di CASABURI; in *Corr. giur.*, 2008, 167, con nota di FORTE, *Il dissenso preventivo alle trasfusioni e l'autodeterminazione del paziente nel trattamento sanitario: ancora la Cassazione precede il legislatore nel riconoscimento di atti che possono incidere sulla vita*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 170, con nota di CRICENTI, *Il cosiddetto dissenso informato*; *Id.*, *Il rifiuto delle trasfusioni e l'autonomia del paziente*, *ivi*, I, 620 ss.

Tuttavia, la Supr. Corte ha concluso che dei danni provocati dall'illecito costituito dal trattamento terapeutico in presenza del dissenso del paziente non risponde il medico che, nello stato di incoscienza dell'ammalato testimone di Geova e nell'incertezza del permanere del suo dissenso all'emotrasfusione, ha disposto tale intervento per il pericolo imminente di vita in cui versava il paziente, agendo così in stato di necessità.

⁴⁶ In linea con i criteri ermeneutici suggeriti dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina firmata ad Oviedo nel 1997, il codice di deontologia medica, nella versione approvata nel 1998 dal Consiglio Nazionale della Federazione Italiana degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, ha modificato sostanzialmente le regole in materia di consenso della precedente versione del 1995, stabilendo in particolare all'art. 34 che il « medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona ».

⁴⁷ In questi termini si esprime GORGONI, *La « stagione » del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 488 ss.

fisica, ma inteso come valore dinamicamente legato ad una generale condizione di benessere ⁴⁸.

Dalla irrisolutezza degli organi di impulso legislativo scaturisce un difetto di sistematizzazione della materia che mina il principio di certezza del diritto e indebolisce il rapporto medico-paziente, la cui effettività finisce per dipendere in misura superiore al normale dalla volontà di cooperazione degli attori. Il vuoto lasciato dai legislatori — spesso cronico perché l'evoluzione della scienza nel settore medico viaggia ad una velocità superiore a quella di qualunque meccanismo di produzione delle regole —, viene da tempo ormai ampiamente colmato dall'attività della comunità scientifica internazionale, che procede autonomamente alla regolamentazione della fase applicativa della ricerca medica, sviluppando protocolli, linee-guida e raccomandazioni ⁴⁹.

Peraltro, l'immobilismo della politica e la conseguente carenza di una moderna ed esaustiva regolamentazione di natura sostanziale hanno generalmente l'effetto di delegare alla magistratura il compito di adeguare il diritto alla realtà, laddove la c.d. alleanza terapeutica entra in fase patologica. Così è accaduto nell'ambito della responsabilità medico-sanitaria che le corti italiane hanno seguito lo sviluppo della materia servendosi del duttile strumento della determinazione dei carichi probatori al fine di pervenire all'obiettivo dichiarato della maggior tutela dei pazienti dai rischi sanitari ⁵⁰.

L'aver delineato storia, attualità e prospettive del diritto della medicina è funzionale all'analisi del profilo oggettivo dell'illecito medico, che si è arricchito di sfumature nel continuo mutare della materia e che comprende

⁴⁸ La stessa giurisprudenza civile percepisce questa nuova dimensione della salute, non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come « stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza »: cfr., Cass., 16.10.2007, n. 21748, cit.

⁴⁹ Laddove si tratti di dettare le regole per la legittimazione della violazione dell'integrità fisica di un individuo, come nel caso del classico intervento medico, è fondamentale che ci sia un'espressa riserva di legge. Il rapporto tra fonte legislativa e fonte regolamentare deve essere di cooperazione della seconda con la prima, nel senso che saranno le linee guida di settore a recepire il diritto positivo e non viceversa. Laddove, invece, l'attività del medico sia puramente consultiva, è probabilmente decisivo che il rapporto di cooperazione tra le fonti si inverta; l'efficienza delle leggi in materia di consulenza genetica, ad esempio, si misura sulla sensibilità del legislatore a recepire le istanze che informano la prassi e le regole professionali. Riguardo il valore degli interventi di autodisciplina cfr. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, Padova, Cedam, 2007, 368 ss.; ID., *La responsabilità medica ad una svolta?*, cit., 37 e nota 21; HART, *Ärztliche Leitlinien, Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen*, in *Medizinrecht*, 1998, 8 ss.; ZATTI (a cura di), *Le fonti di autodisciplina*, Padova, Cedam, 1996; DIURNI, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, cit.

⁵⁰ Cfr. SCARPA, *Responsabilità contrattuale e onere della prova: l'incertezza probatoria rientra fra i rischi della prestazione?*, in *Giur. merito*, 2007, 265 s.

oggi — come si è visto — medicina di urgenza, sperimentale, terminale e futuribile. Nel prosieguo, tuttavia, si esamineranno le fattispecie tradizionali e più comuni nella prassi. L'esame di esse verrà ripartito a seconda delle cause degli eventi dannosi a cominciare dalla categoria più ricca che è quella dell'errore in generale, per passare al difetto organizzativo in senso lato e alla medicina difensiva, poi alla carenza di informazione e/o di consenso nelle diverse forme che può assumere, e per giungere infine alla omessa tutela dei pazienti pericolosi e alla mancata protezione dei dati personali e sanitari.

3. L'errore medico in generale.

Nell'accingerci a sondare il vasto spettro delle ipotesi di errore medico, è opportuno segnalare il cambiamento di prospettiva che la giurisprudenza italiana ha operato negli ultimi anni e che incide fortemente sulla ricostruzione dell'intero sistema del diritto della medicina, nella vasta accezione cui si è già accennato. La nozione di colpa medica è stata col tempo privata della sua caratteristica soggettività, prima spostando il criterio di valutazione dell'attività del medico verso *standard* di perizia professionale per poi traslare questo processo di oggettivizzazione direttamente sulla responsabilità⁵¹. Tradizionalmente il paziente, quale creditore, era tenuto a dimostrare l'inesatto adempimento del medico, provandone il difetto di diligenza nell'inosservanza delle regole tecniche e dei protocolli; ma poiché non sarebbe ragionevole pretendere da questi la prova del fatto negativo dell'inesattezza⁵², attualmente il paziente può limitarsi ad allegare il peggioramento del suo stato di salute dopo l'intervento⁵³ (se non addirittura la

⁵¹ Cfr. DE MATTEIS, *La responsabilità medica ad una svolta?*, cit., 39; BARNI, *Sulle obbligazioni del medico: acrobazie e astrattezze giurisprudenziali*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 1986.

⁵² In questi termini si sono espresse le Sezioni Unite nella più volte citata sentenza n. 13533 del 30.10.2001, confermate successivamente in tema di responsabilità medica da diverse sentenze nel 2004 (n. 9471, n. 10297, n. 11488), 2005 (n. 22894, v. nt. s.) e 2006 (n. 12362).

⁵³ Cfr. Cass., 11.11.2005, n. 22894, in *Danno resp.*, 2006, 214 ss., con nota di BATA-SPIRITO: « in tema di responsabilità civile nell'attività medico-chirurgica, il paziente che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto e/o il "contatto" e allegare l'inadempimento del professionista, che consiste nell'aggravamento della situazione patologica del paziente o nell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico dell'obbligato — sia esso il sanitario o una struttura — la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile ».

sua inalterazione ⁵⁴), essendo ribaltata sul medico la prova dell'esatto adempimento come fatto estintivo del diritto del paziente e come fatto impeditivo della propria responsabilità ⁵⁵.

Ciò comporta un rovesciamento anche della prospettiva da cui si guarda agli eventi dannosi, che non è più la prospettiva del paziente tenuto a provare la colpa del medico, bensì quella del medico costretto a paralizzare la pretesa dell'attore. Di questa nuova visuale si terrà conto nell'analisi del profilo oggettivo dell'illecito.

Non è tuttavia possibile sottacere come questo orientamento giurisprudenziale, unitamente al contesto mediatico, impediscono di abbandonare la cultura del biasimo e della colpevolizzazione della categoria dei medici. Ciò rende di fatto impossibile affrontare con la dovuta trasparenza culturale la problematica degli eventi avversi in medicina, che, sebbene non siano del tutto eliminabili, possono essere prevenuti e contenuti nelle loro conseguenze dannose ⁵⁶. Il riconoscimento dell'elevata complessità di alcuni sistemi dovrebbe favorire la nascita di una "cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione" ⁵⁷, in cui l'errore è contemplato come evento possibile, affinché tutti i processi e le ipotesi di rischio vengano sistematicamente fatte oggetto di analisi e verifica. Tra i sistemi complessi c'è anche quello sanitario, per la cui maggiore efficienza è necessario poter applicare un modello di proliferazione dell'errore, che aiuti a prevenire gli eventi avversi

⁵⁴ Cass., 13.4.2007, n. 8826, cit. Cfr. anche PARTISANI, *Il contratto atipico di ospedalità e cura: nuove regole di responsabilità*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 289/290, 206 s.

⁵⁵ Con la sentenza, 11.1.2008, n. 577 (in *La Responsabilità civile*, 2008, 397 ss., con nota di CALVO, *Diritti del paziente, onus probandi e responsabilità della struttura sanitaria*; *ivi*, 687, con nota di DRAGONE, *Le S.U., la "vicinanza alla prova" e il riparto dell'onere probatorio*; *ivi*, 2009, 221, con nota di MIRIELLO, *Nuove e vecchie certezze sulla responsabilità medica*; in *Giur. it.*, 2008, 7, c. 1653, con nota di CIATTI, *Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato*; *ivi*, 10, c. 2197, con nota di CURSI, *Responsabilità della struttura sanitaria e riparto dell'onere probatorio*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 612, con nota di DE MATTEIS, *La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasfusione*; in *Obbligazioni e contratti*, 2008, 195, con nota di RUBINO; in *Danno resp.*, 2008, 788, con nota di VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*; *ivi*, 1002, con nota di GAZZARA, *Le S.U. "fanno il punto" in tema di onere della prova della responsabilità sanitaria*) le Sezioni Unite della Cassazione hanno sollevato il creditore (paziente) altresì dalla prova del nesso di causalità tra l'intervento o il mancato intervento e l'evento dannoso, annullando definitivamente l'operatività processuale della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato: « l'allegazione del creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno. Competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è proprio stato ovvero che, pur esistendo, non è stato nella fattispecie causa del danno » (in motivazione punto 6.1.). *Contra*, PARADISO, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, cit., 709 s.

⁵⁶ Cfr. NOCCO, *La gestione del rischio clinico*, cit., 444 ss.

⁵⁷ REASON, *Human Error*, Cambridge, Cambridge University, 2007, XVIII ed.

e a predisporre efficaci meccanismi di protezione dai loro effetti ⁵⁸. A tal fine è indispensabile che si instauri all'interno delle strutture sanitarie un clima di fiducia che favorisca la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori, irrealizzabile in una cultura del biasimo.

3.1. *L'errore medico e il difetto di organizzazione.*

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa ⁵⁹. Di queste tre, le risorse umane costituiscono il fattore di maggiore criticità. Dagli osservatori sulla responsabilità medica ⁶⁰ emergono, infatti, dati che individuano nell'errore diagnostico e in quello terapeutico — oltre che nella violazione del dovere di informazione — il fulcro del rischio clinico. Tuttavia, come la prestazione sanitaria è elaborata e complessa — sia dal punto di vista oggettivo sia, lo si vedrà per il personale paramedico ⁶¹, dal punto di vista soggettivo — così la fonte di rischio è eterogenea, potendo essere costituita da fattori umani, ma anche da fattori organizzativo-gestionali. Anzi, nell'ambito della gestione del rischio clinico vengono tenuti nella medesima considerazione tanto l'errore c.d. attivo, che è per lo più ben identificabile, perché è spesso riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, quanto l'errore c.d. latente, legato nella maggior parte dei casi ad insufficienze organizzative del sistema e tale da creare le condizioni per il verificarsi di un errore attivo. Dell'interazione di queste due componenti sembra essere cosciente la giurisprudenza che, difatti, usa condannare per responsabilità contrattuale

⁵⁸ Il riferimento è all'Healthcare Error Proliferation Model sviluppato sulla base della teoria del formaggio svizzero di Reason: cfr. PALMIERI-DE LUCIA-OTT-PETERSON-GREEN, *The anatomy and physiology of error in adverse healthcare events*, in FORD-SAVAGE (a cura di), *Advances in Health Care Management*, VII, Bingley, Emerald, 2008, 33 ss.; PALMIERI-PETERSON, *Attribution theory and healthcare culture: Translational management science contributes a framework to identify the etiology of punitive clinical environments*, in FOTTLER-SAVAGE (a cura di), *Advances in Health Care Management*, VIII, Bingley, Emerald, 2009, 81 ss.

⁵⁹ Si veda il *Manuale per la formazione degli operatori sanitari*, elaborato dal Ministero della Salute, Roma, 2007, nonché MARCON-CIUFFREDA-CORRÒ, *Errori medici e danni causati dalle cure*, in *Professione*, 2001, 34 ss.; CAMINATI ET AL. (a cura di), *Risk management. Manuale teorico-pratico per le professioni dell'assistenza*, Roma, Carocci, 2007.

⁶⁰ L'istituto di ricerca O.r.me., quale osservatorio sulla responsabilità medica, negli ultimi due anni ha eseguito uno studio sistematico di tutte le sentenze civili in materia emanate dal Tribunale di Roma dal 2001 a fine 2009 ed ha avviato nel 2010 l'analisi di quelle penali. Ulteriori iniziative sono state condotte dall'Osservatorio per la responsabilità professionale del medico, costituitosi a seguito di un convegno, tenutosi a Verona il 20 aprile 2006: www.osservatorioresponsabilitamedica.net.

⁶¹ Cfr. *infra*, par. 3.2.

sia l'ente ospedaliero che il medico/i medici, l'uno sulla base del contratto di ospedalità, l'altro/gli altri sulla base del "contatto" ⁶².

Nell'analizzare le varie fattispecie di errore, tuttavia, si considereranno solo gli eventi e non l'allocazione della responsabilità per i medesimi ⁶³. Gli errori, come si è accennato, possono avere origine umana, tecnologica o organizzativo-gestionale. Le ipotesi verranno suddivise per fonte. Si affronterà, dunque, in primo luogo l'errore del medico e in una sezione a parte l'errore dovuto a carenze organizzative, tra cui si faranno rientrare anche gli eventi dannosi causati da fattori strutturali e tecnologici.

3.2. *L'errore del medico, dell'infermiere, dell'ostetrica e dell'operatore socio-sanitario.*

Con il termine errore medico si indicano tutte quelle situazioni in cui viene valutato in modo inesatto il quadro clinico del paziente, ovvero viene presa una decisione sbagliata rispetto al se, al quando oppure al come intervenire sul paziente, o infine non si applica la procedura adeguata o si applica una procedura non conforme ai protocolli, violando una norma tecnica di comportamento standardizzata. La prima e la seconda ipotesi interessano le fasi della diagnosi, della prognosi e della scelta terapeutica, di competenza esclusivamente medica, dando luogo dal punto di vista soggettivo ad una responsabilità, per l'appunto, medica; mentre alla violazione di protocolli può conseguire una responsabilità sanitaria, nella misura in cui la terapia può essere eseguita anche da personale paramedico.

⁶² Cfr. KLESTA DOSI, *Assistenza sanitaria e tutela del cittadino. Modelli privatistici e orizzonte europeo*, Torino, Giappichelli, 2008, 169 ss.; PARTISANI, *Il contratto atipico di ospedalità e cura*, cit., 200 ss.; SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità*, in *Danno resp.*, 2007, 965 ss.; DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, cit., 186 ss.; IUDICA, *Danno alla persona da inefficienza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2001, 3 ss.; GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1994, 710. Per la giurisprudenza, cfr. Cass., 8.5.2001, n. 6386, in *Danno resp.*, 2001, 1045 ss., con nota di BREDA; Cass., 14.7.2003, n. 11001, in *Mass. Giust. civ.*, 2003, 5; Cass., 21.7.2003, n. 11316, *ivi*; Cass., 19.4.2006, n. 9085, *ivi*, 2006, 4; Cass., 13.4.2007, n. 8826, *cit.*; Cass., 8.10.2008, n. 24791, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 540 ss., con nota di KLESTA DOSI, *La responsabilità della struttura sanitaria: una conferma della "oggettivizzazione" della relazione di assistenza a vantaggio della tutela della persona*.

Il tema è stato affrontato anche nel corso di un giudizio a Sezioni Unite: Cass., sez. un., 11.1.2008, n. 577, *cit.*, ha chiaramente affermato che « la responsabilità della struttura sanitaria, come quella del medico da essa dipendente, hanno natura contrattuale: la prima perché l'obbligazione inadempita trae origine da un contratto innominato di assistenza sanitaria o di ospedalità, la seconda perché si fonda sul contatto sociale tra il medico e il paziente ricoverato ».

Per la teoria dell'obbligazione senza prestazione, cfr. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in questo Volume, par. 7 e *infra*, ntt. 143-146.

⁶³ Per essi si rinvia a MONATERI, *Illiceità e giustificazione dell'atto medico nel diritto civile*, in questo Volume.

A questo riguardo occorre precisare che nell'ambito ospedaliero, indifferentemente se pubblico o privato, operano diverse figure, cui la legge attribuisce professionalità e competenze differenti, che si riflettono sui profili della responsabilità. Tralasciando l'analisi della distribuzione dei compiti all'interno del personale medico, che viene affrontato in altra sede ⁶⁴, preme soffermarsi brevemente sulla categoria degli operatori delle professioni sanitarie, all'interno della quale la l. n. 251/2000 distingue l'area delle scienze infermieristiche da quella relativa all'esercizio dell'ostetricia. Infermieri e ostetriche svolgono la loro attività con autonomia professionale e possono servirsi dell'ausilio del c.d. personale di supporto, ossia di operatori socio-sanitari, che dunque si differenziano da essi e dai medici, costituendo una terza categoria. Il termine personale paramedico individua genericamente queste figure, che tuttavia vanno distinte con rigore in ragione della natura dei rispettivi compiti: l'infermiere ⁶⁵ partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività e formula i relativi obiettivi; pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico; garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche; agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali, potendosi avvalere per l'espletamento delle proprie funzioni, ove necessario, dell'opera del personale di supporto; svolge la sua attività professionale in strutture sanitarie pubbliche o private, nel territorio e nell'assistenza domiciliare, in regime di dipendenza o libero-professionale ⁶⁶; l'infermiere contribuisce, peraltro, alla formazione del personale di supporto ⁶⁷. L'intervento dell'operatore socio-sanitario ⁶⁸, invece, è prettamente tecnico: egli, pur godendo di una certa

⁶⁴ DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in questo Volume, par. 6.

⁶⁵ L'art. 1, comma 1°, della l. 10 agosto 2000, n. 251, in G.U., 6 settembre 2000, n. 208, stabilisce che: « gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza ».

⁶⁶ Art. 1, comma 3°, d.m. 14 settembre 1994, n. 739 (*Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere*), in G.U., 9 gennaio 1995, n. 6.

⁶⁷ Art. 1, comma 4°, d.m. n. 739/1994.

⁶⁸ La figura dell'operatore socio-sanitario, di cui all'art. 1, comma 8°, d.l. 12 novembre 2001, n. 402, convertito, con modificazioni, dalla l. 8 gennaio 2001, n. 1, è recente e scaturisce da un Accordo Stato-Regioni del 22 febbraio 2001, con cui si è voluto riunire in un'unica qualifica funzioni e competenze prima suddivise tra più soggetti e più aree, sanitaria e sociale. Le principali attività previste per l'operatore socio-sanitario con formazione complementare in assistenza sanitaria sono elencate nell'allegato all'Accordo Stato-Regioni del 16 gennaio 2003.

autonomia nell'assistenza di base, può occuparsi di ulteriori attività solo dietro precisa attribuzione di medici e/o infermieri, come peraltro stabilito dai rispettivi profili professionali nazionali.

Proprio in ragione della specificità normativa delle figure dell'infermiere e dell'ostetrica, la responsabilità di questi deve essere graduata a seconda dell'autonomia loro riconosciuta in relazione alle singole attività che svolgono, potendo essere assimilati al personale medico al fine dell'accertamento delle loro responsabilità in tutte le ipotesi in cui siano legittimati ad operare delle scelte discrezionali; dovendo viceversa essere considerati alla stregua degli operatori socio-sanitari nello svolgimento di attività meramente esecutive di disposizioni mediche. Nel primo caso la responsabilità sarà personale, nel secondo caso dei danni risponderà la struttura sanitaria, cui il personale paramedico afferisce. In quest'ultimo caso si tratterà dunque di eventi dannosi rientranti nell'ambito del difetto di organizzazione, mentre le riflessioni che verranno ora svolte in tema di errore potranno essere estese a quelle attività paramediche, per lo svolgimento delle quali infermieri e ostetrici agiscono in piena autonomia.

3.3. *L'errore come azione o omissione. La colpa per assunzione.*

L'errore nel trattamento medico non necessariamente consiste in un'azione; anche l'omissione di intervento può avere conseguenze dannose ed essere fonte di responsabilità. Anzi l'inazione viene considerata ad ogni effetto sia in ambito penale che in ambito civile alla stessa stregua dell'azione. In tal senso, si fanno rientrare nella definizione di errore medico tanto l'errore nell'intervento quanto il mancato intervento, sia l'intervento oltremisura che quello fuori protocollo, l'ampliamento dell'operazione come la sua interruzione. Di tutte queste diverse ipotesi di errore medico si tratterà nel dettaglio come di eventi dannosi, indipendentemente dal comportamento attivo o passivo che li ha originati.

Tuttavia, è opportuno sottolineare come la giurisprudenza ⁶⁹ abbia attenuato il rigore dell'accertamento causale nelle fattispecie omissive,

⁶⁹ Cfr. Cass., 29.3.2001, n. 4609, in *Danno resp.*, 2001, 828 ss.; in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2001, 204/205: « nel giudizio avente ad oggetto l'accertamento della responsabilità del medico chirurgo per non aver eseguito un intervento operatorio (nella specie, tracheotomia o laringofissurazione senza intubazione di un neonato affetto da gravissime difficoltà respiratorie) ed avere, in ipotesi, così causato il decesso del paziente, al giudice di merito è demandato il compito di operare una rigorosa e motivata comparazione, ai fini della valutazione della condotta del medico stesso, tra le due possibili ipotesi, da formulare da parte di quest'ultimo, della certezza di un esito inevitabile in assenza dell'intervento di emergenza e della possibilità che l'evento letale comunque si verifichi a causa dell'intervento, posto che in tal caso l'intervento di emergenza, anche se ad altissimo rischio, è pur

applicando ad esse il criterio del c.d. aumento del rischio⁷⁰, in base al quale l'omissione della condotta doverosa da parte del medico integra gli estremi della responsabilità penale⁷¹ e civile⁷² tutte le volte in cui abbia aumentato o non diminuito in modo rilevante il rischio del verificarsi dell'evento dannoso. In altri termini, la condotta omissiva verrebbe sanzionata non già per l'evento ad essa ricollegabile, ma per la sola idoneità a porre in pericolo il bene protetto della salute del paziente⁷³. Questo orientamento è stato corretto in ambito penale da un significativo intervento delle Sezioni Unite⁷⁴, che hanno escluso si possa dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la fondatezza dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale. Il giudice è tenuto a verificare

tuttavia doveroso». Cfr. il precedente in Cass., 11.11.1994, in *Rep. Foro it.*, 1995, voce "Omicidio e lesioni personali colpose", n. 43.

⁷⁰ Cfr. BLAIOTTA, *Causalità e colpa nella professione medica tra probabilità e certezza*, in *Cass. pen.*, 2000, 1188 ss.; DONINI, *La causalità omissiva e l'imputazione per l'aumento del rischio*, in *Riv. dir. proc. pen.*, 1999, 32 ss.

⁷¹ Per tutte Cass. pen., 17.1.1992, n. 371, in *Resp. civ. prev.*, 1992, 361 ss. *Contra*, RONCHI, *Perdita di chances, nesso causale e danno alla persona risarcibile nella responsabilità per colpa professionale sanitaria: aspetti medico-legali*, in *Resp. civ. prev.*, 2000, 846.

⁷² Cfr. Cass., 29.3.2001, n. 4609, cit.

⁷³ AGNINO, *Intervento d'urgenza ad alto rischio e responsabilità del medico*, in *Danno resp.*, 2001, 832.

⁷⁴ Cass. pen., sez. un., 10.7.2002, n. 30328, in *Riv. pen.*, 2002, 885, e in *Danno resp.*, 2003, 195. La Corte ha ritenuto legittimamente affermata la responsabilità di un sanitario per omicidio colposo dipendente dall'omissione di una corretta diagnosi, dovuta a negligenza e imperizia e del conseguente intervento che, se effettuato tempestivamente, avrebbe potuto salvare la vita del paziente. Per i commenti alla sentenza si vedano MASSA, *Le Sezioni unite davanti a "nuvole ed orologi": osservazioni sparse sul principio di causalità*, in *Cass. pen.*, 2002, 3643; BLAIOTTA, *Con una storica sentenza le Sezioni unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico-deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, in *Cass. pen.*, 2003, 1175; DI SALVO, *Nesso di causalità e giudizio controfattuale*, in *Cass. pen.*, 2003, 3798; DI GIOVINE, *La causalità omissiva in campo medico-chirurgico al vaglio delle Sezioni Unite*, in *Foro it.*, 2002, II, 608; IADECOLA, *Colpa medica e causalità omissiva: nuovi criteri di accertamento*, in *Riv. pen.*, 2003, 247; DI VITO, *Le Sezioni unite sul nesso di causalità omissiva in tema di responsabilità del medico*, in *Corr. giur.*, 2003, 348.

Le Sezioni Unite civili (Cass., sez. un., 11.1.2008, n. 581, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, 623 ss. con nota di QUERCI, *La rilevanza della prescrizione nella responsabilità extracontrattuale per danni da emotrasfusioni e emoderivati*; in *Vita not.*, 2008, 839 con nota di VIOLA; in *La Responsabilità civile*, 2008, 984 ss., con nota di ROMEO, *Nesso di causalità e descrizione dell'evento nella responsabilità per trasfusione di sangue infetto*; in *Danno resp.*, 2008, 1011 ss., con nota di SIMONE, *Equivoci della causalità adeguata e contaminazione dei modelli di spiegazione causale*; in *Danno resp.*, 2009, 667, con nota di OLIARI, *"Debito di sangue": danno da emotrasfusione e prescrizione*) hanno, viceversa, espressamente enunciato che, ai sensi degli artt. 40 e 41 cod. pen., un evento è da considerarsi causa di un altro se, ferme restando le altre condizioni, il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo; ma l'applicazione di tale principio, temperato dalla regolarità casuale, ai fini della ricostruzione del nesso eziologico, va applicata alla peculiarità delle singole fattispecie normative di responsabilità civile, dove muta la regola probatoria, per cui mentre nel processo penale vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio", nel processo civile vige la regola della preponderanza dell'evidenza o del "più probabile che non". Così anche Cass., 15.9.2008, n. 23676, cit.

nel caso concreto, sulla base delle circostanze di fatto e dell'evidenza disponibile, escludendo peraltro l'interferenza di fattori alternativi, che la condotta omissiva del medico sia stata condizione necessaria dell'evento lesivo con alto o elevato grado di credibilità razionale ovvero probabilità logica ⁷⁵.

Un risvolto particolare lo assume a riguardo la c.d. colpa per assunzione, che si realizza tanto con un'azione quanto con un'omissione: essa si perfeziona allorquando il professionista accetti di intervenire nonostante sappia che l'attività che è chiamato a espletare ha una complessità eccedente le proprie capacità e cognizioni e, dunque, ometta di avvertire il paziente della propria inidoneità ⁷⁶. Essa può estendersi anche all'ente sanitario nella misura in cui il personale all'accettazione, indifferentemente se medico o paramedico, ometta di informare il paziente della inadeguatezza della struttura relativamente alla specifica patologia o alla sua condizione fisica ⁷⁷. In caso di danno si sanziona l'imperizia nell'adempimento, condannando il medico e/o l'azienda ospedaliera al risarcimento.

La colpa per assunzione si presenta usualmente negli interventi c.d. di elezione ⁷⁸, quegli interventi non urgenti né indispensabili nel breve periodo e che quindi lasciano il tempo al (para)medico di orientare il paziente verso un collega o un'altra struttura. Tra di essi figurano soprattutto gli interventi estetici, nei quali tradizionalmente la giurisprudenza individua una obbligazione di risultato ⁷⁹ e richiede una diligenza particolare nell'esecuzione del dovere di informazione ⁸⁰.

⁷⁵ Per ogni ulteriore approfondimento e bibliografia relativi alla causalità omissiva si rinvia a BILLO, *Causalità e applicazioni giurisprudenziali*, e MAZZA, *Causalità omissiva: un approccio alternativo*, in questo Volume, p. II, rispettivamente capp. 2 e 3.

⁷⁶ Cfr. BRANCA, *Il consenso informato tra bioetica e biodiritto*, in *Rassegna giuridica, tecnica sanitaria*, 2003, 233/234, 562.

⁷⁷ Cfr. Cass., 16.5.2000, n. 6318, in *Riv. it. med. leg.*, 2000, 1301, con note di FIORI e LA MONACA; in *Danno resp.*, 2001, 154 ss., con nota di CASSANO, *Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità*; in *Dir. giust.*, 2000, 20 con nota di SAN GIORGIO; in *Resp. civ. prev.*, 2000, con nota di GORGONI; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, I, 193 ss., con commento di LEPRE, *La responsabilità civile del primario e del medico di fiducia dipendente della struttura ove si è verificato il danno*. L'orientamento espresso in questa sentenza è stato confermato da Cass., 14.7.2004, n. 13066, in *Danno resp.*, 2005, 539 ss., con osservazioni di AGNINO, *Responsabilità della struttura ospedaliera: si rafforza la tutela per i « malati »*, e di recente dalla sentenza Cass., 27.1.2010, n. 1716. Cfr., per le sentenze più risalenti, CARUSI, *Responsabilità del medico, diligenza professionale, inadeguata dotazione della struttura ospedaliera*, in *Giur. it.*, 1996, I, 1, 91 ss.

⁷⁸ Per una definizione sotto il profilo bioetico e la differenziazione riguardo agli interventi urgenti e quelli ineludibili, cfr. BRANCA, *Il consenso informato tra bioetica e biodiritto*, cit., 560.

⁷⁹ Cass., 24.10.2007, n. 22327, in *Resp. civ.*, 2008, 83; in *Foro it.*, 2007, I, 3383; Cass., 20.9.2004, n. 18853, in *Resp. civ.*, 2005, 690 ss., con nota di D'ALESSANDRO, *Il risarcimento del danno nel caso di intervento di chirurgia estetica mal riuscito*; Cass., 23.5.2001, n. 7027, in *Danno resp.*, 2001, 1165 ss., con

Un caso che riassume bene gli aspetti ora indagati è quello deciso dalla Cassazione nel 2007: in occasione di una settorinoplastica il chirurgo è stato ritenuto responsabile per il fatto che l'intervento eseguito non aveva dato esito positivo sotto il profilo della funzionalità respiratoria, richiedendo una seconda risolutiva operazione, e che era stato addirittura peggiorativo sotto il profilo estetico. Nella fattispecie concreta si sono posti due quesiti in particolare: in primo luogo, quello relativo al contenuto dell'obbligazione del medico, se comprensivo del risultato estetico ovvero se solo finalizzato al recupero del difetto funzionale, se di difficile o di facile esecuzione; in secondo luogo, quello relativo alle modalità di accertamento della responsabilità del chirurgo, con riguardo soprattutto alla distribuzione dell'onere probatorio. La Cassazione ha deciso sulla prima questione nel senso che, in assenza di prova di relativo patto espresso, l'accettazione in ospedale con diagnosi di deviazione del setto nasale, necessitante un intervento di facile esecuzione, dimostra l'esistenza di un accordo avente ad oggetto un intervento chirurgico di recupero della compromessa funzionalità respiratoria e non anche di riparazione del difetto estetico⁸¹; relativamente al secondo quesito ha affermato che lo stato di inalterazione rispetto allo stato di salute preesistente si sostanzia nel mancato miglioramento che integra gli estremi dell'inadempimento della prestazione cui lo specialista è tenuto e che il paziente può legittimamente attendersi quale normale esito della diligente esecuzione della prestazione convenuta⁸².

3.3.1. *L'errore nell'intervento e il mancato o ritardato intervento. L'inalterazione dello stato morboso.*

Il caso appena descritto introduce nel migliore dei modi il tema dell'errore nell'intervento, che è la deviazione da un atto medico ritenuto appropriato per comprovato accertamento tecnico-scientifico. L'errore nel-

commento di ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*. Cfr., in dottrina, FACCI, *Il dovere di informazione del sanitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, II, 629; BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giur. it.*, 1997, IV, 355; CARUSI, *Responsabilità del medico e obbligazione di mezzi*, in *Rass. dir. civ.*, 1991, 485 ss.; CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, Giuffrè, 1958, 9.

⁸⁰ In effetti nell'ambito della medicina estetica si sovrappongono due piani, quello dell'esatta informazione con conseguente violazione del diritto all'autodeterminazione e quello dell'inesatta attuazione della prestazione promessa. Cfr., sul punto, DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, cit., 321 ss.

⁸¹ Cass., 13.4.2007, n. 8826, cit., p. 63. In dottrina i commenti sono di FACCIOLI, *Vecchi e nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica in una sentenza "scolare" della Cassazione*, in *Resp. civ.*, 2007, 967 ss.; GORGONI, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 173 ss.; PUCELLA, *I difficili assetti della responsabilità medica*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, II, 445.

⁸² Cass., 13.4.2007, n. 8826, cit., p. 67.

l'esecuzione delle tecniche raccomandate per l'espletamento di una certa operazione ⁸³ può essere dovuto all'imperizia, ossia all'inosservanza delle regole tecniche e professionali che il medico professionista è tenuto a conoscere (vi rientra anche la colpa per assunzione, di cui si è fatto cenno in precedenza), ovvero all'imprudenza, cioè ad un comportamento sconsigliato e azzardato, in cui chi agisce non riflette preventivamente in modo adeguato sui rischi eventuali della propria azione; nonché a scorrettezza in senso ampio ⁸⁴, comprensivo di tutte quelle azioni accessorie e ulteriori, che, benché non usuali, sono necessarie per il conseguimento del fine della salvaguardia della salute del paziente. Ne sono esempi rispettivamente il caso dell'errata applicazione della ventosa nella fase espulsiva del feto da parte del ginecologo ⁸⁵, della precoce dimissione del paziente non completamente sveglio dopo un'anestesia ⁸⁶, dell'esecuzione della radiografia da parte del radiologo su paziente con indosso ornamenti di metallo.

⁸³ In merito al contenuto della diligenza del medico in generale si rinvia in ordine cronologico alle opere monografiche e ai saggi di CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, cit.; CARTA, *Responsabilità civile del medico*, Roma, Bulzoni, 1967; PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, Jovene, 1983; FORTINO, *La responsabilità civile del professionista*, Milano, Giuffrè, 1984; MARRA, *La responsabilità civile e penale del medico nella giurisprudenza e nella dottrina*, Milano, Ed. A.D.L., 1989; ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, Giuffrè, 1993; ZAMBRANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*, Napoli, EDS, 1993; GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, cit., 711 ss.; ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente — La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, Cedam, 1994; BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova, Cedam, 1995, I ed.; DE MATTEIS, *La responsabilità medica*, Padova, Cedam, 1995; CASTRONOVO, *Profili di responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, 1228 ss.; MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da SACCO, Torino, Utet, 1998, 751 ss.; CAFAGGI, voce « Responsabilità del professionista », in *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, Utet, 1998, 181 ss.; STANZIONE-ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1998; IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, in CENDON (a cura di), *Il diritto privato nella giurisprudenza*, VI, *La responsabilità civile*, Torino, Utet, 1998; ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 315 ss.; MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, 513 ss.; PONZANELLI, *In tema di responsabilità medica*, in *Foro it.*, 2003, I, 2970 ss.; COMANDÈ-TURCHETTI (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Padova, Cedam, 2004; FAILLACE, *La responsabilità da contatto sociale*, Padova, Cedam, 2004; VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, Cedam, 2005, III ed., 282 ss.; PASQUINELLI, *Problemi attuali della responsabilità del medico*, in *Persona e danno*, a cura di CENDON (nella collezione *Trattati*), Milano, Giuffrè, 2004; DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, cit., 368 ss.; PECCENINI, *La responsabilità sanitaria*, Bologna, Zanichelli, 2007.

⁸⁴ Cfr., ZATTI, *Aspetti giuridici del principio di correttezza nel rapporto medico-paziente*, in *Giust. cost.*, 1996, 54 ss.

⁸⁵ Cfr. Cass., 22.11.1993, n. 11503, in *Resp. civ. prev.*, 1994, 403 ss., con commento di IORATTI, *La tutela del nascituro: la conferma della Cassazione*; Trib. Venezia, 10.5.2004, in *Danno resp.*, 2005, 426 ss., con osservazioni di AGNINO, *Non fidarsi è meglio: responsabilità da cartella clinica « reticente »*.

⁸⁶ Ovvero il caso del medico che dimette il paziente, interrompendo la somministrazione di una terapia farmacologica, anche se sulla cartella clinica erano previsti altri due giorni di somministrazione: Cass. pen., 9.3.2007, n. 10126.

La giurisprudenza civile, nel dedurre la negligenza del medico dall'allegazione da parte del paziente del peggioramento del proprio stato di salute ovvero dall'inalterazione dello stato morboso, sostanzialmente afferma che il risultato positivo è una conseguenza statisticamente fisiologica della prestazione professionale diligente e che ogni insuccesso è prova di responsabilità, a meno di un insuperabile sopravvenuto impedimento, della cui esistenza nelle dinamiche del processo il consulente medico legale deve dar conto⁸⁷. Il medico può ovviare preventivamente all'assunzione del rischio dell'insuccesso solo attraverso la trasformazione del "contatto" in "contratto" professionale, con un'informazione diffusa e dettagliata sui pericoli, le incertezze e le alternative, prospettando nel corso di una consulenza la possibilità del fallimento⁸⁸.

Il medico può essere responsabile in caso di errore nell'intervento; tuttavia gli può essere imputato allo stesso titolo anche il mancato (o ritardato) intervento, ossia l'omissione di un'attività diagnostica o terapeutica (immediatamente) necessaria alla tutela della salute del paziente: ad esempio, il mancato tempestivo cesareo in caso di parto gemellare⁸⁹ o l'intempestivo intervento chirurgico a seguito di arresto prolungato della progressione della testa fetale nel canale del parto⁹⁰. In queste ipotesi la giurisprudenza civile ai fini dell'accertamento della responsabilità medica applica il principio probabilistico-statistico⁹¹, non riprendendo il concetto espresso in ambito penalistico della probabilità logica o della elevata credibilità razionale del nesso eziologico tra evento e danno⁹²: nella ricerca del nesso di causalità tra condotta dell'imputato ed evento dannoso, il criterio della certezza degli effetti della condotta viene sostituito con quello della loro probabilità e dell'idoneità della condotta stessa a produrli⁹³.

⁸⁷ Cass., 13.4.2007, n. 8826, cit.

⁸⁸ Cfr. *supra*, par. 2.4.1. e BARNI, *Sulle obbligazioni del medico*, cit., 1988.

⁸⁹ Il caso è stato deciso dal Trib. Bergamo, 24.2.2003, in *Fam. dir.*, 2003, 361 ss., con nota di BORDON, *Teoria e pratica del danno esistenziale*.

⁹⁰ Cass., 9.5.2000, n. 5881, in *Danno resp.*, 2001, 169, con commento di D'ANGELO, *Limitata prospettiva di vita e quantificazione del danno*.

⁹¹ La dottrina sottolinea come questo orientamento sovrapponga regole della causalità giuridica con quelle della causalità naturale: cfr. BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, cit., 884 ss.; PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, cit., 345.

⁹² Cfr. *supra*, nt. 74.

⁹³ Così in motivazione, Cass., 4.3.2004, n. 4400, cit., 3.1. La massima recita: «l'inadempimento del professionista ed il danno patito dal cliente sono causalmente collegati nel caso in cui venga dimostrato che il cliente avrebbe conseguito il risultato sperato in virtù del diligente adempimento da parte del professionista. Tale accertamento, avendo ad oggetto fatti che non si sono verificati o non possono più verificarsi, deve fondarsi non su un giudizio di certezza assoluta, ma anche soltanto di ragionevole probabilità. Il nesso causale tra la condotta omissiva del medico e la morte del paziente può ritenersi

3.3.2. *L'intervento oltre misura e l'intervento fuori protocollo. L'accanimento terapeutico.*

Si è sempre nell'ambito dell'errore medico anche qualora l'intervento del professionista superi per eccesso o per difetto gli standard tecnici fissati dalla comunità scientifica. Si tratta in queste ipotesi di interventi oltremisura ovvero fuori protocollo. Nel primo caso, si ha un intervento che eccede la misura adeguata alle condizioni e alla patologia del paziente, come ad esempio la prescrizione di un medicinale in sovradosaggio rispetto a quello necessario alla guarigione, che abbia effetti dannosi sul paziente ⁹⁴. Nel secondo caso, viceversa, il medico esegue un intervento allontanandosi dalle regole stabilite nei protocolli professionali. Ciò può accadere per due ragioni: per imperizia o negligenza, ossia il medico colposamente non applica il protocollo ⁹⁵ e in tal caso risponde del proprio inesatto adempimento; ovvero l'allontanamento dai protocolli è una scelta consapevole del professionista che ritiene così di affrontare in modo più consono la patologia di quello specifico paziente oppure che vuole sperimentare una soluzione alternativa rispetto alla terapia *standard*. In entrambe queste ultime ipotesi, la responsabilità del medico viene meno nella misura in cui la sua scelta non sia scientificamente del tutto infondata, sebbene non giudicata in modo univoco nella letteratura specialistica ⁹⁶, ed egli abbia adeguatamente informato delle proprie intenzioni il paziente, che dunque ha deciso autonomamente di sottoporsi ad una cura alternativa ⁹⁷.

Integra un caso di intervento oltremisura l'ipotesi dell'accanimento diagnostico e terapeutico ⁹⁸. Con l'espressione si intendono tutti quegli

sussistente quando ricorrono due requisiti: a) la ragionevole probabilità che, se il medico avesse tenuto la condotta omessa, il paziente si sarebbe salvato; b) la mancanza di prova della preesistenza, concomitanza o sopravvenienza di altri fattori determinanti il danno finale ».

⁹⁴ La Corte d'appello di Milano ha deciso (9.1.2001, in *Danno resp.*, 2001, 881 ss.) il caso di una donna, che aveva subito un inutile intervento di mastectomia radicale della mammella sulla base di un esame istologico errato, che la Corte ha ritenuto avrebbe dovuto essere verificato — prima di intervenire chirurgicamente — dal medico curante a conoscenza da anni dello stato patologico generale e specifico e del quadro clinico della paziente.

⁹⁵ Un caso di intervento fuori protocollo è stato deciso dalla Cassazione (27.2.2004, n. 4013, in *Danno resp.*, 2004, 1015 s.): il medico, dopo aver visitato il paziente e aver giustamente diagnosticato una rottura del diaframma, aveva omesso l'intervento immediato che i protocolli medici impongono per una situazione non suscettibile di regressione come la suddetta.

⁹⁶ Cfr. SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità*, cit., 985 e *ivi* indicazioni giurisprudenziali.

⁹⁷ Cfr. *supra*, par. 2.4.1. sulla differenza tra informazione e consulenza e, inoltre, le osservazioni di KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in questo Volume, cap. 1, sulle regole di comportamento relative alla sperimentazione.

⁹⁸ Cfr. App. Milano, decr., 9.7.2008, in *Fam. dir.*, 2008, 903 ss., con nota di PACIA, *Sull'interruzione delle cure del malato in stato vegetativo permanente*; Cass., 16.10.2007, n. 21748, cit.; Trib. Roma, ord.,

interventi con cui ci si ostina nel sottoporre il paziente a esami diagnostici e/o a terapie inutili, straordinarie e sproporzionate rispetto al suo concreto quadro clinico. Il codice di deontologia medica, con una definizione sintetica, all'art. 16 stabilisce che « il medico, anche tenendo conto delle volontà del paziente laddove espresse, deve astenersi dall'ostinazione in trattamenti diagnostici e terapeutici da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita »⁹⁹. Si tratta di una pratica unanimemente condannata, sul cui rifiuto si registra una significativa convergenza di differenti tradizioni morali, religiose¹⁰⁰ e laiche¹⁰¹.

In effetti, in genere gli esami diagnostici e i trattamenti medici comportano sempre in varia misura per il paziente dolore, disagio e/o rischio di effetti collaterali e, dunque, sono ammissibili sulla base del principio del bilanciamento a condizione che le conseguenze negative siano proporzionate agli effetti benefici.

3.3.3. Segue: *l'ampliamento dell'intervento e la sua interruzione.*

Il medico può decidere di ampliare o interrompere l'intervento. In tal caso si possono prospettare diverse ipotesi. Qualora l'ampliamento dell'intervento avvenga per ragioni di necessità o emergenza¹⁰², in generale il medico non viene chiamato a responsabilità: ad esempio, può accadere che il chirurgo si renda conto nel corso dell'operazione di dover asportare

16.12.2006, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 73 ss., con nota di ALPA. Per i commenti in dottrina, cfr. CORDIANO, *Il disegno di legge sul testamento biologico: l'autodeterminazione mancata e alcune antinomie sistematiche*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 413 s. Sulle prospettive legislative, cfr. OPPO, *Profili giuridici dei confini artificiali imposti alla vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, I, 375 ss.; ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, I, 43 ss.

⁹⁹ Un commento un po' datato è quello di FINESCHI (a cura di), *Il codice di deontologia medica*, Milano, Giuffrè, 1996, II ed. V. anche, BELLELLI, *Codice di deontologia medica e tutela del paziente*, in ZATTI (a cura di), *Le fonti di autodisciplina*, Padova, Cedam, 1996, 579 ss.; QUADRI, *Il codice deontologico medico e i rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ. prev.*, 2002, 925 ss.

¹⁰⁰ Nell'*Evangelium Vitae* (n. 65), Papa Giovanni Paolo II distingue l'eutanasia dalla decisione di rinunciare all'"accanimento terapeutico", ossia « a certi interventi medici non più adeguati alla reale situazione del malato, perché ormai sproporzionati ai risultati che si potrebbero sperare o anche perché troppo gravosi per lui e per la sua famiglia. In queste situazioni, quando la morte si preannuncia imminente e inevitabile, si può in coscienza rinunciare a trattamenti che procurerebbero soltanto un prolungamento precario e penoso della vita, senza tuttavia interrompere le cure normali dovute all'ammalato in simili casi ».

¹⁰¹ Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), nell'esprimersi in tema di eutanasia pediatrica con mozione del 2005, ha affermato che: « la decisione di interrompere trattamenti medici futili, non proporzionati, privi di alcuna credibile prospettiva terapeutica per il paziente va sempre ritenuta non solo lecita, ma addirittura eticamente doverosa, per impedire che l'azione medica si trasformi in accanimento terapeutico »; (*on line* in <http://www.governo.it/bioetica/mozioni/MozioneEutanasiaPediatria.pdf>).

¹⁰² Cfr. *supra*, par. 2.3.

interamente, e non solo parzialmente un organo malato. Tuttavia, in tal caso si deve altresì distinguere l'ipotesi in cui il pericolo sia imminente e la resezione non possa essere rinviata, dall'ipotesi in cui l'intervento chirurgico possa essere interrotto per ottenere il consenso del paziente all'ampliamento dell'operazione.

In quest'ultimo caso, mentre la giurisprudenza penale, dopo un importante *revirement* della Sezione Unite, attualmente considera lecito l'atto medico in caso di esito fausto ¹⁰³, in ambito civile ¹⁰⁴, viceversa, secondo la Cassazione il fatto che l'esecuzione dell'intervento effettuato dal sanitario si riveli immune da censure alla luce delle *leges artis* non impedisce di ritenere sussistente l'illecito per violazione degli artt. 32, comma 2°, e 13 Cost. e dell'art. 33, l. n. 833/1978, allorquando si verifichino comunque prevedibili dannosi effetti collaterali ¹⁰⁵. Ad ogni modo, affinché il medico venga condannato al risarcimento, non è sufficiente la mera dimostrazione da parte del paziente della lesione del proprio diritto di autodeterminazione, ma occorre la prova del danno risarcibile nella forma di un danno morale soggettivo ovvero di un danno esistenziale ¹⁰⁶, soprattutto allorquando a seguito dell'intervento non acconsentito ci sia stato un miglioramento delle condizioni di salute del paziente.

Anche l'interruzione dell'intervento medico può costituire un evento illecito dannoso, allorquando esso si configuri come un ingiustificato

¹⁰³ L'esempio è quello di una donna sottoposta ad un intervento di laparoscopia operativa e, senza soluzione di continuità, a salpingectomia con l'asportazione della tuba sinistra, intervento ulteriore non prospettato alla paziente, che dunque non aveva dato il proprio consenso: Cass., pen., sez. un., 21.1.2009, n. 2437, in *Giur. it.*, 2009, 2263; in *Danno resp.*, 2009, 329; in *La Responsabilità civile*, 2009, 881, con nota di CAMPIONE, *Trattamento medico eseguito leges artis in difetto di consenso: la svolta delle S.U. penali nella prospettiva civilistica*. Cfr. anche il commento di PALERMO FABRIS-RIONDATO, *Sull'atipicità penale dell'atto medico-chirurgico non consentito ma fausto nell'esito*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, 395 ss.

¹⁰⁴ Il tema è affrontato in modo esauriente da BELVEDERE, *Il nesso di causalità*, in questo Volume.

¹⁰⁵ Cass., 14.3.2006, n. 5444, in *Corr. giur.*, 2006, 1243 ss., con nota di MEANI, *Sul danno risarcibile in caso di mancato consenso all'intervento eseguito correttamente*; in *La Responsabilità civile*, 2006, 566 ss., con nota di FACCI, *Responsabilità del Medico per violazione del dovere di informazione del paziente*; in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 865 ss., con nota di GUERRA, *Consenso informato: l'obbligo risarcitorio*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, I, 240 ss. con nota di GREMIGNI FRANCINI, *Danno extracontrattuale "da mancato consenso informato" ed identificazione del sanitario responsabile*; in *Giur. it.*, 2007, II, 343, con nota di PETRI, *La corretta prestazione medica in assenza di informazione non esonera da responsabilità*. La Corte in quell'occasione ha precisato che « la correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, essendo del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del danno, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni ».

¹⁰⁶ Cfr. Trib. Milano, 4.3.2008, in *Danno resp.*, 2008, 889 ss.

abbandono del paziente al proprio destino. Il medico, infatti, può decidere di non prendere in cura un ammalato ovvero di rinunciare al rapporto già instaurato con un paziente a condizione che questi non versi in condizioni di pericolo per la sua salute. Laddove abbia già avviato una procedura terapeutica, viceversa, il medico non può disinteressarsi al paziente, a meno di provvedere affinché questi venga seguito da un collega e assicurarsi della trasmissione a quest'ultimo di tutte le informazioni su diagnosi, terapia e prognosi del paziente e di qualunque documento utile in suo possesso.

Peraltro, l'evoluzione della legislazione sanitaria ha privilegiato l'integrazione delle competenze all'interno delle strutture sanitarie attraverso forme di cooperazione tra medici e tra questi e i paramedici, seguendo una logica non più di controllo, bensì di coordinamento in senso orizzontale¹⁰⁷. Allorquando un'attività, essendo frazionata nel tempo e nello spazio, esiga una successione di attività di cura, i medici e paramedici sono tenuti a coordinarsi tra loro in modo da non provocare un'interruzione dannosa nelle procedure di intervento. Il medico, nel trasferire la propria posizione di garanzia a colleghi e operatori, deve fornire le necessarie indicazioni terapeutiche, nonché seguire il decorso della patologia direttamente o per interposta persona, indipendentemente dal rispetto del proprio turno di lavoro e dall'adempimento diligente della propria attività medica durante il turno stesso: ad esempio, nella verifica delle condizioni del paziente nella fase post-operatoria e nella predisposizione di adeguate informazioni o prescrizioni nella fase di consegna del paziente al personale del successivo turno¹⁰⁸.

3.4. *L'errore diagnostico.*

Il paziente ha il diritto di conoscere il proprio stato di salute e di decidere in merito. Laddove si prospettino alternative terapeutiche, ne deve essere informato per poter esprimere la propria preferenza ovvero scegliere

¹⁰⁷ Su contenuti ed effetti di questa evoluzione si rinvia a DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari*, cit., 407 ss.

¹⁰⁸ Cfr. Cass. pen, 1.12.2004, n. 9739, in *Foro it.*, 2006, II, 243: « in tema di responsabilità professionale medica, deve ravvisarsi la colpa nella condotta del sanitario posto a capo di una équipe operatoria, il quale, contravvenendo agli obblighi conseguenti alla posizione di garanzia assunta nei confronti del paziente, dopo l'effettuazione di un delicato intervento chirurgico, nel trasferire la sua posizione di garanzia all'unico medico di guardia che aveva sotto il proprio controllo il reparto di terapia intensiva ove il paziente veniva ricoverato, non abbia curato di fornire le necessarie indicazioni terapeutiche e dei controlli dei parametri vitali del paziente appena operato, e non si sia, del resto, neppure preoccupato di seguire direttamente anche per interposta persona il decorso post-operatorio ».

tra le varie soluzioni. È su questo dialogo tra medico e paziente che si basa il principio dell'alleanza terapeutica, di cui si è detto ¹⁰⁹, e la crescente predilezione della consulenza rispetto alla mera informazione ¹¹⁰. Tuttavia, per poter offrire al paziente una corretta descrizione delle ipotesi terapeutiche e metterlo in condizioni di scegliere consapevolmente la terapia giusta per lui, occorre innanzitutto che la diagnosi sia corretta.

L'errore diagnostico, infatti, si riflette di regola nella scelta della terapia. Anzi, a volte ad essere sanzionata nelle aule giudiziarie è l'errata scelta terapeutica piuttosto che l'errore diagnostico, che ne è stata causa, come emerge da alcuni casi portati al vaglio della Suprema Corte: il ginecologo che applichi la ventosa per estrarre il feto in evidente prolungato stato di sofferenza, è colpevole dell'errata scelta della tecnica ginecologica (la ventosa invece del cesareo) ¹¹¹, ma prima ancora è responsabile dell'errata diagnosi di anossia fetale, che avrebbe indotto a decidere l'interruzione del parto naturale meccanicamente assistito e l'immediato intervento chirurgico; più chiaramente appare l'interazione tra errore diagnostico e terapeutico nel caso del medico di turno che viene sollevato dalla responsabilità per aver applicato la ventosa invece di procedere al cesareo, mentre viene condannato per omessa diagnosi il ginecologo di fiducia che, prima di lasciare la clinica, non ha avvertito il collega dei chiari sintomi di sofferenza fetale, di cui era a conoscenza ¹¹².

La scelta della terapia (o la rinuncia ad ogni terapia ¹¹³) può essere rimessa al paziente, tranne in caso di emergenza o di sua incapacità; la diagnosi e l'intervento, invece, sono due attività che richiedono competenza professionale, e pertanto sono indelegabili. L'errore nella diagnosi è l'errore più ricorrente nel settore medico. È noto che l'attività più difficile è

¹⁰⁹ V. *supra*, par. 2.4 e nt. 36.

¹¹⁰ Cfr. *supra*, par. 2.4.1.

¹¹¹ Cfr. Cass., 17.1.2008, n. 867, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2009, 299/300, 209 ss.: « È configurabile il nesso causale fra il comportamento omissivo del medico ed il pregiudizio subito dal paziente qualora attraverso un criterio necessariamente probabilistico si ritenga che l'opera del medico, se correttamente e prontamente prestata, avrebbe avuto serie ed apprezzabili possibilità di evitare il danno verificatosi ». Conf. Cass., 25.7.2008, n. 20438.

¹¹² Cass., 14.7.2004, n. 13066, in *Gius - Rassegna di giurisprudenza civile annotata*, 2004, 4196, e in *Danno resp.*, 2005, cit.

¹¹³ La questione del diritto a non essere curato è particolarmente complessa e attualmente molto dibattuta in Italia, per la quale si richiede una trattazione a parte, per cui si rinvia ai contributi di NERI, *Il diritto di decidere la propria fine*, BARON, *The Right to Die: Themes and Variations*, FERRANDO, *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, e CANESTRARI, *Rifiuto informato e rinuncia consapevole al trattamento sanitario da parte di paziente competente*, in *Il governo del corpo*, a cura di CANESTRARI-FERRANDO-MAZZONI-RODOTÀ-ZATTI, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da RODOTÀ-ZATTI, Milano, Giuffrè, 2011, 1785 ss., 1841 ss., 1865 ss., 1901 ss.

proprio l'individuazione del quadro morboso di un paziente. La correttezza di una diagnosi dipende da un'approfondita anamnesi, dalla esatta valutazione dei sintomi e dei risultati dell'esame clinico del paziente e delle analisi strumentali e di laboratorio. Tuttavia, capita spesso che i dati relativi al paziente non siano coerenti. D'altronde, l'organismo di ciascun individuo ha caratteri propri e, secondo la genetica, unici; inoltre, anche le analisi cliniche danno delle indicazioni solo approssimative rispetto al complesso e complessivo stato di salute di una persona. La medicina non è, infatti, una scienza esatta, tant'è vero che la comunità medico-scientifica ragiona in termini di percentuale di successo o di insuccesso di ogni attività diagnostica o terapeutica. Tuttavia, la circostanza che il risultato della diagnosi (come anche della terapia) sia per tali ragioni spesso incerto, non comporta automaticamente la qualificazione della prestazione medica come di difficile esecuzione nel senso e con le conseguenze già viste ¹¹⁴. L'incertezza del risultato non modifica minimamente l'obbligo di diligenza nell'esercizio dell'attività.

Laddove la situazione sintomatologica e l'esito delle indagini siano contraddittori, dunque, non è possibile imputare al medico l'errore diagnostico. Al medico che fornisce la prova di aver svolto meticolosamente la propria attività di indagine, è imputabile l'errore di diagnosi solo qualora il quadro clinico del paziente, risultante dagli esami, indicasse una patologia non confondibile ¹¹⁵. Ad esempio si può portare il caso del medico ecografista, che, avendo condotto secondo i criteri accettati dalla comunità scientifica internazionale un'ecografia in gravidanza su una donna priva di condizioni patologiche e di esposizione a fattori di rischio, non è stato ritenuto responsabile per la mancata diagnosi di aplasia dell'avambraccio del feto ¹¹⁶; ovvero il diverso caso del ginecologo, giudicato responsabile nei confronti dei genitori, della cui talassemia era a conoscenza, per l'omessa

¹¹⁴ V. *supra*, par. 2.2.

¹¹⁵ È il caso del medico che per imperizia e negligenza non ha diagnosticato la reale entità del fenomeno ischemico in atto nel paziente e l'insorgenza della gangrena del suo arto lesa, omettendo di praticare le necessarie misure profilattiche e preventive: MARINELLO, *Sulla sussistenza della colpa grave del medico e sull'inadeguatezza della struttura ospedaliera*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2004, 237/238, 414 ss.

¹¹⁶ Trib. Milano, 24.10.1996, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 586, con nota di ZOJA, *Riflessioni medicolegali su un caso di mancata diagnosi ecografica in gravidanza*. Nel giudizio di legittimità la decisione conforme della Corte d'appello di Milano è stata cassata con sentenza 21.6.2004, n. 11488, in *Danno resp.*, 2005, 23, con nota di DE MATTEIS, *La responsabilità medica a una svolta?*, cit.

L'omessa diagnosi è stata invece imputata all'ecografista in una sentenza della Cass., 1.12.1998, n. 12195, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 1999, 178/178, 193 ss., con nota di GIANCALONE, *Il medico è tenuto all'informazione nella possibili malformazioni del feto?* (188 ss.).

diagnosi e il mancato avvertimento circa i rischi per il feto di contrazione della stessa malattia e le sue tragiche conseguenze¹¹⁷.

La giurisprudenza ritiene sanzionabile anche l'intempestiva diagnosi, allorquando il ritardo diagnostico determini un maggiore sviluppo della malattia e conseguenze più gravi per la salute dell'ammalato, indifferente se queste consistano in dolori più acuti o più prolungati nel tempo, in effetti collaterali più pesanti ovvero nell'irrimediabile perdita di funzionalità dell'organismo o di parti di esso¹¹⁸. In questi casi la difficoltà maggiore per il giudice è quella di accertare in concreto il danno, dovendo compiere un'operazione congetturale di confronto tra la situazione ipotetica, che si sarebbe avuta in caso di diagnosi tempestiva e conseguente immediato intervento, e la situazione concreta verificatasi¹¹⁹, tra cui rientra anche la valutazione del danno da perdita di *chance*¹²⁰.

¹¹⁷ Cass., 29.7.2004, n. 14488, in *Danno resp.*, 2005, 379 ss., con commento di FEOLA, *Essere o non essere: la Corte di Cassazione e il danno prenatale*. Il tema del danno neonatale e della nascita indesiderata viene approfondito da CASSONE, *Il danno da nascita indesiderata*, in questo Volume, cui si rinvia per ogni approfondimento.

¹¹⁸ Cfr., da ultimo, Cass., 18.9.2008, n. 23846, in *Corr. giur.*, 2009, 809, con nota di AMENDOLAGINE, *La risarcibilità del danno da perdita di chance conseguente all'omessa tempestiva diagnosi di un processo morboso terminale*; in *Danno resp.*, 2009, 539 ss., con commento di TASSONE, *Diagnosi erronea, nesso di causa e regimi processuali*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 284 ss., con nota di FEOLA, *Il danno da perdita delle chances di miglioramento della qualità e delle aspettative di vita del paziente*.

¹¹⁹ Cfr. RICCI-PANARESE-FUSCO-DE ROSA, *Danno da ritardata diagnosi di neoplasia polmonare: aspetti giuridici e medico-legali*, in *Danno resp.*, 2003, 1257 ss.

¹²⁰ Per danno da perdita di *chance* si intende la definitiva perdita della possibilità, concretamente esistente nel patrimonio del danneggiato, di conseguire ulteriori futuri vantaggi. La *chance* ha, dunque, un senso solo se inserita in una sequenza causale, non costituendo un bene in sé. Sotto il profilo risarcitorio questo tipo di danno va ricondotto nell'ambito della bipolarità prevista dal codice vigente tra danno patrimoniale e danno non patrimoniale, con la puntualizzazione ormai acquisita delle Sezioni Unite della Cassazione civile (11.11.2008, n. 26973, in *Danno resp.*, 2009, 19, con nota di PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il danno non patrimoniale secondo le sezioni unite. Un "de profundis" per il danno esistenziale*; e di LANDINI, *Danno biologico e danno morale soggettivo nelle sentenze della Cass. SS.UU. 26972, 26973, 26974, 26975/2008*; in *Foro it.*, 2009, I, c. 120 ss., con note di PARDOLESI, *Danno esistenziale (e sistema fragile): "die hard"*, e PALMIERI, *La rifondazione del danno non patrimoniale, all'insegna della tipicità dell'interesse leso, (con qualche attenuazione) e dell'unitarietà*; in *Riv. dir. civ.*, 2009, II, 97 ss., con nota di BUSNELLI, *Le sezioni unite e il danno non patrimoniale*), che concerne anche la deduzione di danno futuro per perdita di *chance* (57 e 58), la cui tutela è apprestata dal combinato disposto degli artt. 2, 3, 4, 32, 35 e 36 Cost. Sul tema in generale, per maggiori approfondimenti, si rinvia a CASTRONOVO, *Del non risarcibile aquiliano: danno meramente patrimoniale, c.d. perdita di chance, danni punitivi, danno c.d. esistenziale*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 325; FEOLA, *Rapporto di causalità e danno da perdita di chances*, in PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-FEOLA, *La responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2008, 181 ss.; ID., *Il danno da perdita di chances*, Napoli, EDS, 2004; ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente*, cit., 76 ss.; ID., *Il danno da perdita di un'utilità futura*, in *Riv. dir. comm.*, 1986, II, 213 ss.; PRINCIGALLI, *Perdita di chances e danno risarcibile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1985, 324 ss.

Sotto il profilo dell'imputazione del fatto illecito, cfr., oltre a Cass., 18.9.2008, n. 23846, cit., Cass., sez. III, 4.3.2004, n. 4400, in *Corr. giur.*, 2004, 1018, con nota di VITI, *Responsabilità medica: tra perdita di chances di sopravvivenza e nesso di causalità*; in *Giur. it.*, 2005, I, 28, con nota di BERNABÒ BREA; *ivi*,

4. Gli errori marginali.

Nel concludere la trattazione delle tipologie di eventi dannosi da errore medico, prima di affrontare l'analisi delle fattispecie collegate a carenze nell'organizzazione dell'azienda sanitaria, è opportuno introdurre un tipo di errori che prescindono dai criteri di imputabilità specifici del settore medico-sanitario. Gli errori c.d. "marginali"¹²¹ sono, infatti, quegli errori che possono accadere in qualunque contesto, che non sono dunque necessariamente legati alla figura del medico, ma che in ambito medico assumono una rilevanza particolare: lo scambio di persona (si opera di appendicite B invece di A), lo scambio di beni (si amputa la gamba sinistra invece della destra¹²²), il danneggiamento di beni personali, ivi compresa l'integrità fisica (non si impedisce che il paziente durante l'anestesia si morda a sangue la lingua¹²³; si dimentica la pinza nella pancia¹²⁴). I casi più frequenti sono quelli relativi alle lesioni causate al paziente nella fase di trasporto da un reparto ad un altro¹²⁵ o nello spostamento da un lettino ad un altro¹²⁶; ovvero le ipotesi di infezioni nosocomiali¹²⁷ e di lesioni da vaccinazione obbligatoria¹²⁸, nonché gli effetti c.d. iatrogeni (generalmente non voluti, ma non per questo leciti¹²⁹) di un'attività diagnostica o terapeutica, quali

2006, 282 ss., con commento di SALVATORI, *Nuovi profili della responsabilità medica: la risarcibilità del danno da perdita di chance*; in *La Responsabilità civile*, 2004, 204, con nota di PARTISANI, *Colpa medica, nesso di causalità e perdita della chance di sopravvivenza o guarigione*.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia a DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in questo Volume, par. 15.

¹²¹ Cfr. DEUTSCH-SPICKHOFF, *Medizinrecht*, cit., 133.

¹²² Cass. pen., 26.6.2008, n. 40789, in *Dir. pen. proc.*, 2009, 25.

¹²³ Cfr. ad esempio Cass., 15.12.1972, n. 3616, in *Foro it.*, 1973, I, c. 1474; in *Resp. civ. prev.*, 1973, 243.

¹²⁴ Cass. pen., 26.5.2004, n. 39062, in *Riv. pen.*, 2005, 1412.

¹²⁵ Si veda la racc. 11.1.2010, n. 11 del Ministero della Salute (*Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)*).

¹²⁶ L'ultima sentenza in materia penale è Cass. pen., 25.5.2010, n. 19637. Cfr. anche Cass. pen., 21.1.2000, n. 632, in *Danno resp.*, 2001, 72 ss., con osservazioni di SAGGESE, *Probabilità scientifica e nesso di causalità tra lesione personale ed intervento chirurgico*.

¹²⁷ Cfr. da ultimo CUCCI-CASALI, *Le infezioni nosocomiali: il contributo del medico legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 17 ss.

¹²⁸ Cfr. BERTONCINI, *Indennizzo per danni da vaccinazioni obbligatorie e possibile estensione della fattispecie alle non obbligatorie*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 346 ss. Sul tema nel dettaglio QUERCI, *I danni da vaccinazioni, fra indennizzo e intervento*, in questo Volume.

¹²⁹ Alcuni considerano iatrogeni ad esempio i danni conseguenti ad un'emotrasfusione di sangue infetto: MONTANARI VERGALLO-FRATI, *La tutela risarcitoria dei pazienti danneggiati da emotrasfusioni infette*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 39 ss.; DI COSTANZO, *Danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, Napoli, Jovene, 1998; COSTANZO, *La responsabilità per danni da trasfusione di emoderivati infetti*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 1999, 185, 242 ss.; BISCIONE, *Hiv da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 1996, 145 ss. Per la giurisprudenza, per tutte Cass., sez. un., 11.1.2008, n. 577, cit.

l'insorgenza del diabete a seguito di asportazione del pancreas o di reazione allergica a seguito dell'interazione di più farmaci.

5. La medicina difensiva.

L'aumentare del contenzioso con i pazienti ha avuto per conseguenza l'aumentare nella classe medica della percezione del rischio legato all'eventualità di essere citati in giudizio. Il pericolo per il medico coinvolge il profilo professionale, e con esso anche quello economico, nonché il profilo morale e psicologico. Dal punto di vista economico, l'aumento delle cause professionali ha prodotto un incremento dei premi assicurativi del 1000% in dieci anni ¹³⁰.

Il mutamento del rapporto medico-paziente in termini di antagonismo ha avuto nel tempo riflessi importanti sull'atteggiamento dei professionisti del settore medico, che in modo conscio o inconscio hanno progressivamente cominciato ad orientarsi verso quelle pratiche capaci di ridurre il personale livello di esposizione al contenzioso. Il fenomeno prende il nome di "medicina difensiva", con cui si intende ogni prestazione medica prodotta da una distorsione del processo decisionale del medico dovuta a fattori esterni al caso clinico e che può tradursi a seconda dei casi in un eccesso diagnostico o nel suo contrario ¹³¹; ovvero quell'atteggiamento del medico che ordina esami, percorsi diagnostico-terapeutici o visite ed evita ogni esposizione al rischio di accuse di *malpractice* ¹³². In tal senso si distingue tra la medicina difensiva positiva e negativa ¹³³: la prima riguarda la prescrizione di farmaci o di procedure diagnostiche aggiuntivi a quelli che il

insieme ai molti commenti; Corte cost., 18.4.1996, n. 118, in *Foro it.*, 1996, I, c. 2326, con nota di PONZANELLI, « *Pochi ma da sempre* »: la disciplina sull'indennizzo per il danno da vaccinazione, trasfusione o assunzione di emoderivati al primo vaglio di costituzionalità; in *Danno resp.*, 1996, 573 ss., con nota di COMANDE, *Diritto alla salute fra sicurezza e responsabilità civile*; Corte cost., 16.10.2000, n. 423, in *Foro it.*, 2001, I, 4 con nota di PONZANELLI, *Responsabilità civile e sicurezza sociale: un "decennio tribolato"*.

¹³⁰ I dati sono dell'ANIA, l'Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici, che ha svolto uno studio nel 2007 (*Servizio statistiche e studi attuariali*, Roma), secondo il quale i premi sono passati da 34,9 milioni di euro del 1994 ai 381,3 del 2004, con un contestuale aumento dei sinistri che nel 1994 erano 9.484 e nel 2004 27.953.

¹³¹ La definizione è ripresa da un ampio studio svolto dall'ORDINE PROVINCIALE DI ROMA DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI, *La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze*, Roma, OMCO, 2008, 79.

¹³² Così il rapporto dell'OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA), *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, Washington, DC, U.S. Government Printing Office, 1994.

¹³³ TANCREDI-BARONDESS, *The Problem of Defensive Medicine*, in *Science*, 1978, 200, 879 ss.

medico avrebbe prescritto se non si fosse sentito minacciato da rappresaglie legali; la seconda consiste nell'evitare pazienti o procedure diagnostiche o terapeutiche ad alto rischio ¹³⁴.

Le pratiche di medicina difensiva sono generalmente prive di effetti dannosi immediatamente percepibili e perseguibili; tuttavia il fenomeno ha risvolti preoccupanti: in primo luogo sotto il profilo della salute dei pazienti, che vengono sottoposti a interventi o procedure inutili e spesso invasive; in secondo luogo esso crea problemi di smaltimento della domanda, perché ne accresce il volume, saturando le disponibilità dei servizi ¹³⁵; infine e soprattutto incide in misura considerevole sui costi economici della sanità. Dallo studio dell'Ordine Provinciale di Roma dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri è emerso che l'incidenza percentuale del costo della medicina difensiva positiva per ricette farmaceutiche oscilla tra il 10,5 e il 17,2% della quantità/costo totale, per le visite specialistiche tra il 19 e il 28,7%, per gli accertamenti tra il 20,3 e il 30,7%, per i ricoveri tra il 9,5 e il 15,6% ¹³⁶. I dati sono allineati con le stime documentate nella letteratura internazionale ¹³⁷.

La medicina difensiva ha, in definitiva, dei costi in termini economici che ricadono sulla collettività, con un'incidenza complessiva stimata sul totale della spesa sanitaria in percentuali che vanno dal 12 al 20% a seconda dell'ipotesi di stima e del tipo di bene o servizio ¹³⁸. La sua diffusione è una spia della crisi e dell'inefficienza del sistema. Sarebbe, pertanto, urgente che i *policy makers* si interrogassero sulle soluzioni di massimizzazione del sistema sanitario italiano e il legislatore intervenisse con una strategia politica precisa e lungimirante, coordinando le regole di settore a livello sistematico ed eleggendo un modello ricostruttivo tra quelli esistenti ¹³⁹, tenendo conto dell'analisi economica applicata al diritto ¹⁴⁰ e delle preziose

¹³⁴ Cfr. CATTÒ-NARDELLA-CAPALBO-RICCI, *La medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 909 ss.; GREVIS-MARAZZI, *Il risk management nelle aziende sanitarie*, Roma, Franco Angeli, 2003, 99.

¹³⁵ Così lo studio dell'ORDINE PROVINCIALE DI ROMA DEI MEDICI CHIRURGH E DEGLI ODONTOIATRI, *op. cit.*, 71.

¹³⁶ ORDINE PROVINCIALE DI ROMA DEI MEDICI CHIRURGH E DEGLI ODONTOIATRI, *op. cit.*, 73.

¹³⁷ Cfr. lo studio OTA *supra* citato.

¹³⁸ ORDINE PROVINCIALE DI ROMA DEI MEDICI CHIRURGH E DEGLI ODONTOIATRI, *op. cit.*, 80.

¹³⁹ Cfr. *supra*, par. 2.4.1 e NOCCO, *La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici*, *cit.*, 445 s.

¹⁴⁰ Sull'analisi economica del diritto cfr. tra molti COOTER-MATTEI-MONATERI-PARDOLESI-ULEN, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, II, Bologna, il Mulino, 2006, II ed., 82 ss.; ALPA-CHIASSONI-PERICU-PULITINI-RODOTÀ-ROMANI (a cura di), *Analisi economica del diritto privato*, Milano, Giuffrè, 1998, in particolare *ivi* GAMBARO, *L'analisi economica del diritto nel contesto della tradizione giuridica occidentale*, p. 461 ss.; PARDOLESI, voce « Analisi economica del diritto », in *Digesto IV ed.*, *Disc. priv.*, sez. civ., I, Torino, Utet, 1987, 309 ss.; BESSONE, *Responsabilità civile, assicurazione e*

esperienze alternative adottate all'estero, come il sistema di assicurazione pubblica dei paesi scandinavi ¹⁴¹ o quello neozelandese ¹⁴².

6. Il difetto organizzativo: rinvio.

Nell'ambito medico-sanitario la prestazione al paziente è oramai una prestazione composita sia dal punto di vista soggettivo che oggettivo. Dopo aver esaminato gli eventi dannosi che coinvolgono direttamente il medico (l'infermiere o l'ostetrica) e che richiedono un'attività qualificata corredata da processi decisionali di natura professionale, restano da esaminare gli altri eventi dannosi collegabili alla prestazione di assistenza. Tuttavia, è opportuno indugiare brevemente sulla configurazione operata dalla giurisprudenza civile del rapporto trilatero che si instaura allorché un ammalato ricorre alle cure di un medico all'interno di una struttura sanitaria. In tali casi, infatti, la giurisprudenza, dopo un'evoluzione che è partita col delineare un cumulo improprio tra responsabilità contrattuale della struttura e responsabilità extracontrattuale del medico suo dipendente ¹⁴³, basata sul

costo sociale dell'illecito, ora in ID., *Saggi di diritto civile*, Milano, Giuffrè, 1979, 243 ss.; CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1975, trad. di De Vita, Varano e Vigoriti.

¹⁴¹ Per paesi scandinavi si intendono Svezia, Finlandia, Danimarca e Norvegia. Per un approfondimento cfr. RADAU, *Ersetzung der Arzthaftung durch Versicherungsschutz — eine Untersuchung am Beispiel der Patientenunfallversicherung in Schweden*, Karlsruhe, Verlag Versicherungswirtschaft, 1993, 131 ss.; MODEEN, *Reform of Medical Liability Law: Liability or Insurance*, Finnish National Reports 13th Congress International Comparative Law, 1990, 18 ss.; LAHTI, *The Finnish Patient Injury Compensation System*, in McLEAN (a cura di), *Law Reform and Medical Injury Litigation*, Aldershot, Dartmouth, 1995, 147. In lingua italiana si veda diffusamente ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori?*, cit., 332 ss.

L'efficienza del modello scandinavo è confermata anche dalla percezione della popolazione, che nel sondaggio europeo del 2006 dell'Eurobarometro (cfr. *supra*, nt. 3) risulta essersi espressa con le percentuali più basse in Europa (in media 78%) relativamente all'importanza del problema della *malpractice*: Danimarca, 49% importante, 48% non importante; Finlandia 48% importante, 51% non importante. In Svezia il 75% degli intervistati ha risposto di considerare il problema rilevante, ma solo il 13% teme di subire un errore medico, che è di gran lunga la percentuale più bassa in Europa, che in media si assesta sul 40%, Finlandia al 24% e Danimarca al 29%.

¹⁴² La strategia della sostituzione della responsabilità medica attraverso lo strumento assicurativo è stata adottata per la prima volta proprio nel sistema giuridico neozelandese ed era applicata anche nella ex DDR. Cfr. DIURNI, *Il moderno diritto della medicina: storia di un'evoluzione*, cit.

¹⁴³ Per tutte, Cass., 24.3.1979, n. 1716, in *Foro it.*, 1980, I, c. 1115. Sul tema del concorso di azioni e cumulo di responsabilità si rinvia a SACCO, *Concorso delle azioni contrattuale ed extracontrattuale*, in VISINTINI (a cura di), *Risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, Milano, Giuffrè, 1983, 155 ss.; ROSSELLO, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in ALPA-BESSONE (a cura di), *La responsabilità civile*, I, Torino, Utet, 1987, 289 ss.; MONATERI, voce « Cumulo di azioni », in *Digesto IV ed.*, *Disc. priv.*, sez. civ., Torino, Utet, 1992, 41 ss. Criticamente sul ricorso alla regola del cumulo, CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile. Regola e metafora*, Milano, Giuffrè, 1991, 59.

medesimo fatto illecito in ragione del rapporto organico¹⁴⁴, per giungere a condannare il medico e la struttura per responsabilità diretta di tipo contrattuale secondo la teoria dottrinarica¹⁴⁵ dell'obbligazione senza prestazione¹⁴⁶, ha finito per servirsi dell'istituto del contratto di fatto quale fondamento del rapporto sorto dal mero "contatto sociale"¹⁴⁷ del medico dipendente con il paziente al fine di giustificare l'appiattimento della posizione del medico su quella della struttura¹⁴⁸, con l'attribuzione ad entrambi della medesima responsabilità per mancato adempimento del risultato dovuto — purché conseguibile secondo criteri di normalità — da

¹⁴⁴ L'atto dannoso professionale del medico: Cass., 1.3.1988, n. 2144, in *Foro it.*, 1988, I, 2296, con nota di PRINCIGALLI; in *Nuova giur. civ. comm.*, 1988, I, 604, con nota di PUCCELLA.

¹⁴⁵ CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in Id., *La nuova responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1997, 177, già in *Scritti in onore di Luigi Mengoni, Le ragioni del diritto*, I, Milano, Giuffrè, 1995, 147; ID., *Le due specie della responsabilità civile e il problema del concorso*, in *Eur. dir. priv.*, 2004, 69 ss. e 93 ss. L'a. è di recente tornato sul tema: *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, 679 ss. Cfr. anche ROPPO, *Il contatto sociale e i rapporti contrattuali di fatto*, in BESSONE (a cura di), *Casi e questioni di diritto privato*, V, Milano, Giuffrè, 1993, 257; CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno resp.*, 1999, 294.

Criticamente, PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 332 ss., che viceversa configura in capo al medico un obbligo di condotta di fonte legale (325 s.). Adesivamente, FAILLACE, *La responsabilità da contatto sociale*, cit., 41; SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità*, cit., 981 s. Diversamente, MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile*, cit., 504, che ricorre all'istituto della gestione di affari altrui; DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3332 ss., spec. 3336, e IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, cit., 382; ID., *Nota a Tribunale Milano 24 giugno 1999*, in *Corr. giur.*, 2000, 382 ss., che configurano rispettivamente un contratto con effetti protettivi nei confronti del terzo e un contratto a favore di terzo.

¹⁴⁶ Cass., 22.1.1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, 3333, con commento di LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è un'obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?*; in *Giust. civ.*, 1999, I, 1003, con nota di GIANCALONE, *La responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario nazionale: contrattuale, extracontrattuale o « transtipica »?*; in *Giur. merito*, 1999, IV, 1148, con osservazioni di DE ROSA, *Responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario: una nuova tipologia di obbligazioni?*; in *Danno resp.*, 1999, 781 ss., con nota di DE MATTEIS, *La responsabilità professionale tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*; in *Contratti*, 1999, 1007, con nota di GUERINONI, *Obbligazione da « contatto sociale » e responsabilità nei confronti del terzo*; in *Resp. civ. prev.*, 1999, 661, con nota di FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il contatto sociale conquista la Cassazione*; in *Corr. giur.*, 1999, 441 ss., DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 342, con commento di THIENE, *La Cassazione ammette la configurabilità di un rapporto senza obbligo primario di prestazione*; in *Giur. it.*, 2000, I, 741, con nota di PRIZZETTI, *La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da contatto sociale*.

¹⁴⁷ DI MAJO, *op. cit.*, 446 ss., nell'analizzare la sentenza n. 589/1999 rispetto alla teorica dell'obbligazione senza prestazione riscontra piuttosto una "prestazione senza obbligazione".

¹⁴⁸ Cass., 16.5.2000, n. 6318, cit.: « La responsabilità e i doveri del medico non riguardano solo l'attività propria e dell'eventuale équipe che a lui risponda, ma si estende allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività ».

apprezzarsi in relazione alle condizioni del paziente, all'abilità tecnica del primo e alla capacità tecnico-organizzativa del secondo ¹⁴⁹.

In questo senso, la struttura sanitaria risponde a titolo di responsabilità contrattuale accanto al professionista suo dipendente per l'errore medico ¹⁵⁰. Essa risponde, altresì, delle carenze nella propria organizzazione non strettamente attinenti all'attività di assistenza medico-professionale. La struttura sanitaria, infatti, eroga una serie eterogenea di servizi: prestazioni di natura alberghiera, come la somministrazione di vitto e alloggio, la messa a disposizione del personale medico ausiliario e paramedico, la fornitura di medicinali, attrezzature e dispositivi biomedici. L'organizzazione deve soddisfare i Livelli essenziali (e uniformi) di assistenza — come prescrive la legge ¹⁵¹ — nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse ¹⁵².

I fattori di rischio, su cui il personale dirigenziale dell'azienda sanitaria deve lavorare nell'ambito della c.d. *clinical governance* ¹⁵³, al fine di scongiurare eventi dannosi e mirare al miglioramento continuo della qualità dei servizi e degli *standard* assistenziali, sono in primo luogo di tipo gestionale e riguardano la struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, lo svolgimento di programmi di formazione continua e aggiornamento del personale medico e paramedico e l'attenzione alla garanzia della sicurezza del paziente, cui afferisce anche l'elaborazione di protocolli interni e di sistemi di segnalazione degli errori ¹⁵⁴; in secondo luogo, ci sono fattori di rischio di tipo strutturale, che riguardano il fabbricato in cui ha sede l'azienda, anche sotto il profilo impiantistico; infine, un aspetto non trascurabile nell'era della tecnologia è il fattore rischio legato all'utilizzo di apparecchi e dispositivi medici. Di seguito si analizzeranno alcuni di questi fattori, quello tecnologico, quello della sicurezza dei pazienti pericolosi e quello della tutela dei dati personali.

¹⁴⁹ Così, Cass., 13.4.2007, n. 8826, cit.

¹⁵⁰ Il tema è oggetto dell'analisi di DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in questo Volume, sez. III, cui si rinvia.

¹⁵¹ Art. 1, d. lgs. n. 229/1999.

¹⁵² Cfr. DEIAS, *I livelli essenziali di assistenza: concetti generali, normativa di riferimento, esperienze comparate*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 295/296, 6 ss.

¹⁵³ SCALLY-DONALDSON, *Clinical Governance and The Drive of Quality Improvement in the New NHS in England*, in *British Medical Journal*, 1998, 317, 61 ss.; GOODMAN, *Clinical Governance*, in *British Medical Journal*, 1998, 317, 1725 ss. Si occupano dell'argomento RODRIGUEZ-ARSENI, *Clinical governance e clinical risk management*, in questo Volume.

¹⁵⁴ Si veda a tal riguardo anche l'art. 14 del codice di deontologia medica.

6.1. *L'errore tecnologico.*

Negli ultimi decenni in tutti i paesi occidentali i sistemi sanitari si sono distinti per un crescente impiego di tecnologie biomediche nel percorso clinico del paziente ¹⁵⁵. Le prestazioni assistenziali svolte all'interno di un ospedale si basano attualmente su un utilizzo massiccio di apparecchiature e dispositivi medici ¹⁵⁶. Per tale ragione particolare attenzione viene riservata al rischio conseguente all'utilizzo di tali tecnologie per applicazioni diagnostiche, terapeutiche o riabilitative. Il grado di efficienza degli apparati tecnologici, infatti, influenza la qualità del servizio sanitario sotto vari profili: sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica e terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie ¹⁵⁷.

La componente informatica, peraltro, ha preso il sopravvento sulle componenti meccaniche, elettromeccaniche ed elettroniche. Se tradizionalmente si faceva riferimento agli standard di sicurezza c.d. "elettrica" delle apparecchiature biomediche, oggi acquista sempre maggiore importanza la sicurezza "informatica" e "telematica"; e il diffondersi della telemedicina ne ha ampliato ulteriormente gli orizzonti ¹⁵⁸. L'introduzione progressiva di sistemi di elaborazione automatizzata di grandi quantità di informazioni connesse a parametri biomedici crea, tuttavia, l'insorgere di nuovi rischi, primo fra tutti quello legato all'errato funzionamento dei *software* degli apparecchi tecnologici.

Il rischio associato alle tecnologie biomediche può essere diretto o indiretto ¹⁵⁹. I danni diretti da dispositivi o apparecchiature mediche sono costituiti da un impatto fisico-traumatico con l'oggetto o alcune sue componenti ovvero dall'emissione nell'ambiente di sostanze pericolose di natura fisica, chimica o biologica. I danni indiretti sono provocati da strumenti tecnologici apparentemente funzionanti, che invece forniscono dati errati, eseguono trat-

¹⁵⁵ In tema si segnalano le questioni giuridiche sollevate dall'impiego delle nanotecnologie: GUERRA, *Impiego di terapie personalizzate*, in questo Volume.

¹⁵⁶ La prima regolamentazione dei dispositivi medici, in origine detti "presidi medico-chirurgici" risale al r.d. n. 3112/1928; per una rassegna della normativa più datata cfr. PRIMICERIO, voce « Presidi medici e chirurgici », in *Enc. dir.*, XXXV, Milano, Giuffrè, 1986, 253 ss.; ASTOLFI, voce « Presidi medico chirurgici », in *Digesto IV ed., Disc. pubbl.*, XI, Torino, Utet, 1996, 498 ss.

¹⁵⁷ I dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali in particolare sono fonte di danno anche per il personale medico o paramedico che ne fa uso. Esse sono configurabili come attrezzature di lavoro che l'azienda mette a disposizione degli operatori e il loro inserimento in ambito ospedaliero è regolamentato dal d. lgs. n. 626/1994. Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Manuale per la formazione degli operatori sanitari*, cit., 119 ss.

¹⁵⁸ Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *op. cit.*, 123 ss.

¹⁵⁹ MINISTERO DELLA SALUTE, *op. cit.*, 127.

tamenti non conformi ovvero somministrano farmaci o altre sostanze in modo non corretto o quantitativamente insufficiente o eccessivo.

Il rischio tecnologico nell'organizzazione sanitaria si realizza nel corrispondente "incidente tecnologico", con cui si intende un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente causati da qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'apparecchio o del dispositivo biomedico, nonché qualsiasi carenza nella sua etichettatura o nelle sue istruzioni per l'uso o qualsivoglia reazione avversa ¹⁶⁰.

Proprio in ragione di tale rischio, della necessità di garantire la sicurezza di pazienti e operatori e della strategia preventiva, su cui puntano il legislatore italiano e quello comunitario ¹⁶¹, l'inserimento di una tecnologia biomedica in un'azienda sanitaria è regolata dal d. lgs. n. 626/1994, nei cui artt. 34-39 vengono disciplinate le questioni relative alla valutazione del rischio ¹⁶² e alle misure di prevenzione, tra le quali rientra la formazione e l'addestramento del personale. Inoltre, con il recepimento delle direttive sui dispositivi medici è stato introdotto presso il Ministero della Salute un sistema di vigilanza che prevede la partecipazione di tutti gli attori coinvolti (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari e produttori) e l'adozione di specifiche procedure di segnalazione obbligatoria ¹⁶³.

¹⁶⁰ La norma europea del 2007 EN ISO 14971 "Risk Management" specifica le procedure mediante le quali il fabbricante di dispositivi medici può identificare i pericoli associati ai propri prodotti, stimando, valutando e controllando i relativi rischi e verificando l'efficacia del controllo medesimo: « ISO 14971:2007 specifies a process for a manufacturer to identify the hazards associated with medical devices, including *in vitro* diagnostic (IVD) medical devices, to estimate and evaluate the associated risks, to control these risks, and to monitor the effectiveness of the controls ».

In Europa ci sono diverse norme tecniche per garantire il sistema di qualità, cfr. DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno resp.*, 2007, 203. Sul tema della normazione tecnica vedi anche ANCORA, *Normazione tecnica, certificazione di qualità e ordinamento giuridico*, Torino, Giappichelli, 2000; LUMINOSO, *Certificazione di qualità di prodotti e tutela del consumatore-acquirente*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, 27 ss.

¹⁶¹ Cfr. più diffusamente DI LORETO, *op. cit.*, 199 s.

¹⁶² Nella produzione e commercializzazione di tecnologie biomediche, le aziende si attengono ad una serie di direttive europee, che hanno regolato la materia: la dir. 90/385/CEE (*Direttiva del Consiglio del 20.6.1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi*), recepita con d. lgs. n. 507/1992; la dir. 93/42/CEE (*Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici*), recepita con d. lgs. n. 46/1997, successivamente modificato a più riprese con d. lgs. n. 95/1998, d. lgs. n. 332/2000 e d. lgs. n. 271/2002, che ha lo scopo di creare le condizioni per garantire sicurezza, minimizzazione dei rischi, prestazioni certe, durata, affidabilità; infine, la dir. 98/79/CEE (*Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.10.1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*), recepita con d. lgs. n. 332/2000. Cfr. DI LORETO, *op. cit.*, 193 ss., e per ogni ulteriore riferimento si rinvia a KLESTA, *Produzione di medicinali e dispositivi medici*, in questo Volume.

¹⁶³ Racc. 9 aprile 2009, n. 9, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali (*Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*).

7. Il difetto di informazione e/o di consenso: rinvio.

La premessa di ogni trattamento medico, secondo la Costituzione (artt. 13 e 32, comma 2°), la legge istitutiva del SSN (23.12.1978, n. 833), il codice di deontologia medica (art. 32), la Convenzione di Oviedo (art. 5), è il consenso del soggetto che deve subirlo. Esso è valido se espresso da un soggetto capace di intendere e di volere e a condizione che sia personale, esplicito, specifico e consapevole. L'intervento medico può essere eseguito anche su persona che non sia in grado di esprimere il proprio consenso, qualora questi versi in pericolo di vita e il trattamento sia improcrastinabile ovvero qualora sia il suo rappresentante legale ad acconsentire. Per essere consapevole il consenso deve essere informato, ossia deve essere espresso dopo che il paziente abbia ottenuto un'informazione veritiera¹⁶⁴, corretta¹⁶⁵, professionale¹⁶⁶, chiara¹⁶⁷, personale¹⁶⁸, atecnica¹⁶⁹, funzionale¹⁷⁰, proporzionale¹⁷¹ e completa di ogni aspetto relativo al proprio quadro clinico, comprensivo di natura e scopo dell'intervento o del trattamento proposto, esito previsto e probabilità di successo, rischi, alternative e relative informazioni, effetti della mancata attuazione dell'intervento o del trattamento, incluso l'effetto sulla prognosi e i rischi materiali conseguenti, nonché sicurezza e qualità della struttura sanitaria e degli apparec-

¹⁶⁴ Le informazioni devono corrispondere alla realtà, essendo superato il c.d. privilegio terapeutico, ossia la facoltà del medico di omettere di dare alcune informazioni al paziente in particolari circostanze (cfr. *supra*, nt. 45). Tuttavia, qualora le informazioni possano destare eccessive preoccupazioni, pericolose per lo stato di salute psico-fisica del paziente, devono essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo: così PERELLI ERCOLINI per l'Assomedici, 2005.

¹⁶⁵ La correttezza consiste nella conformità alle regole della convenienza (v. nota precedente) con la presentazione reale delle ragioni per le quali viene proposto un trattamento anziché un altro.

¹⁶⁶ L'informazione al fine del consenso deve essere fornita da un medico professionista.

¹⁶⁷ L'informazione deve essere espressa in modo comprensibile. In tal senso, se un tempo si comunicava al paziente quanto la comunità scientifica riteneva essenziale rispetto al caso, attualmente si applica uno *standard* medio, facendo riferimento a ciò che una persona media potrebbe comprendere o voler sapere rispetto alla procedura medica, cui le si propone di essere sottoposta: cfr. BRANCA, *Il consenso informato tra bioetica e biodiritto*, cit., 557.

¹⁶⁸ La tendenza attuale è verso un'informazione calibrata sulle esigenze soggettive, la cultura generale e specifica, l'età, la condizione psicologica e in generale tutte le connotazioni peculiari e individuali del paziente.

¹⁶⁹ Il linguaggio utilizzato deve essere comprensibile e privo, se possibile, di citazioni specialistiche inaccessibili alla persona comune. In alcuni formulari nella prassi sono riprodotti disegni dell'organo interessato per dare la possibilità al medico di rappresentare visivamente al paziente l'intervento o la procedura proposta.

¹⁷⁰ L'informazione deve essere funzionale al quadro clinico e al consenso.

¹⁷¹ Il medico deve esimersi da entrare in eccessivi particolari tecnici o scientifici, rischiando altrimenti di creare inutili paure o confusione.

chi o dei dispositivi medici eventualmente utilizzati. Anche l'aspetto economico relativo al costo dell'intervento o del trattamento proposto e delle eventuali alternative deve essere oggetto di informazione.

La mancanza di uno di questi requisiti dell'informazione o del consenso si traduce in un'ipotesi di evento dannoso, per la cui trattazione si rinvia al volume III tomo 1 sulla relazione terapeutica.

8. La mancata tutela dei pazienti pericolosi: rinvio.

Alcuni eventi dannosi possono essere causati da persone che si trovano nel contesto medico-sanitario (nosocomio o studio medico) come pazienti ovvero come visitatori. Rispetto a questi ultimi, la struttura sanitaria o il medico risponde secondo le regole comuni della responsabilità civile per incidenti che accadono al suo interno.

Un pericolo specifico è, viceversa, quello caratterizzato dalla condizione di pazienti psicologicamente labili o malati, rispetto ai quali la struttura che li ospita ha un obbligo di sorveglianza ¹⁷², la cui violazione comporta la responsabilità diretta della medesima struttura — per fatto illecito proprio compiuto da altri ¹⁷³ — ai sensi dell'art. 2047 cod. civ. con obbligo del risarcimento nei confronti dei terzi che subissero dei danni per atto del paziente. Il presupposto per l'imputabilità alla struttura del danno è, tuttavia, che il soggetto malato di mente sia ricoverato. Il sistema introdotto con la l. n. 180/1978 ha, infatti, sostituito il ricovero presso il manicomio, con una riabilitazione del malato compiuta per suo stesso interesse e con il suo consenso ¹⁷⁴. Il trattamento sanitario obbligatorio è, infatti, riservato ai soli casi più gravi nell'ipotesi di mancanza di collaborazione da parte del paziente e non ha più lo scopo di salvaguardare la sicurezza dei cittadini ¹⁷⁵.

¹⁷² La questione degli obblighi di controllo e sorveglianza viene affrontata esaurientemente da FORNARI, *La posizione di garanzia del medico*, CELESTINO, *Salute mentale e diritto penale*, e MANNA, *Tutela penale del sofferente psichico*, in questo Volume.

¹⁷³ Cass., 16.6.2005, n. 12965, in *Giust. civ.*, 2006, I, 72 ss.: « la responsabilità civile del soggetto tenuto alla sorveglianza di una persona incapace, la quale abbia cagionato danni a terzi, deriva dall'art. 2047 c.c., che dà luogo ad una responsabilità diretta e propria di coloro che sono tenuti alla sorveglianza, per inosservanza dell'obbligo di custodia, ponendo a carico di essi una presunzione di responsabilità, che può essere vinta solo dalla prova di non aver potuto impedire il fatto malgrado il diligente esercizio della sorveglianza impiegata ».

¹⁷⁴ La disciplina si trova negli artt. 1 e 2 della l. n. 180/1978 e negli artt. 33-35 della l. n. 833/1978.

¹⁷⁵ Si vedano le disposizioni di cui agli artt. 33-35 l. n. 833/1978. Per la giurisprudenza cfr., da ultimo, Cass., 20.6.2008, n. 16803, in *Giur. it.*, 2009, 864, con nota di RUFO SPINA, *Sorveglianza*

L'obbligo di sorveglianza e custodia, peraltro, opera anche nei confronti della stessa persona affidata alle cure del personale medico e paramedico della struttura sanitaria. Durante la degenza ospedaliera di pazienti in totale o parziale, temporanea o permanente incapacità d'intendere e di volere occorre che vengano adottate tutte le misure idonee ad impedire che il paziente si procuri da solo dei danni: ad esempio, la struttura sanitaria è responsabile delle lesioni personali riportate a seguito della caduta dal balcone del paziente ricoverato con diagnosi di *delirium tremens* in una stanza con una porta finestra priva di misure di sicurezza ¹⁷⁶.

9. La mancata tutela dei dati personali e sanitari.

Sotto il profilo oggettivo l'analisi dell'illecito in ambito medico-sanitario non sarebbe completa senza la trattazione dell'evento dannoso costituito dall'illecita diffusione dei dati relativi alla salute del paziente. Il singolo ricorre al professionista medico o alla struttura sanitaria in ragione della necessità di preservare o recuperare la propria salute. Funzionale al raggiungimento di questo obiettivo è la rivelazione di fatti, non pubblici, relativi alla propria persona e al proprio contesto esistenziale. L'ordinamento giuridico tutela l'affidamento del paziente alla riservatezza del professionista, persona

dell'incapace e responsabilità diretta: l'art. 2047 "riformato" dalla normativa sulla salute mentale; in Danno resp., 2009, 169 ss., con commento di FABRIZIO-SALVATORE, *Omicidio commesso dal malato di mente e responsabilità dell'asl; in Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 57 ss., con nota di VENCHIARUTTI, *Responsabilità per danni cagionati dall'infermo di mente*. La massima recita: « deve escludersi la responsabilità del servizio sanitario per non aver disposto un trattamento sanitario obbligatorio a carico di un infermo di mente resosi poi protagonista di un omicidio, allorché nei giorni precedenti l'evento non si fossero verificati comportamenti che lasciassero presagire il delitto. È indubbio, infatti, che il t.s.o. può essere disposto solo se vi sono alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici, se gli stessi non vengano accettati e se non vi siano le condizioni e le circostanze che consentano di adottare tempestive ed idonee misure sanitarie extraospedaliere »; inoltre, « la presunzione di responsabilità prevista dall'art. 2047 c.c. nei confronti di chi sia tenuto alla sorveglianza dell'incapace è configurabile a carico della struttura sanitaria soltanto in caso di ricovero ospedaliero del malato mentale, dovendosi, peraltro, considerare priva di tutela a carico del Servizio Sanitario l'esigenza di assicurare la pubblica incolumità che possa essere messa in pericolo dal malato mentale, rientrando tale compito tra quelli demandati in via generale agli organi che si occupano di pubblica sicurezza ».

Si è occupato a più riprese nel corso degli anni del tema CENDON, *Il prezzo della follia*, Bologna, il Mulino, 1984; ID. (a cura di), *Un altro diritto per il malato di mente*, Napoli, EDS, 1988, in particolare in questo testo il contributo di ARIATI-FERRARI-FIORITI, *Il consenso alla cura in psichiatria*; nonché CENDON-CITARELLA, *Anime folli*, Venezia, Marsilio, 1997. Sugli ultimi sviluppi della tutela del malato di mente, in particolare sulla preziosità del nuovo strumento dell'amministrazione di sostegno, che di fatto, ha ridotto quasi del tutto l'operatività degli istituti dell'inabilitazione e dell'interdizione, cfr. CENDON-ROSSI, *Amministrazione di sostegno. Motivi ispiratori e applicazioni pratiche*, I e II, Torino, Utet, 2009.

¹⁷⁶ Il caso è stato giudicato dal Trib. Trieste, 30.4.1993, in *Resp. civ. prev.*, 1994, 302 ss.

fisica o giuridica, sancendo l'obbligo al segreto professionale¹⁷⁷. L'art. 9 del codice di deontologia medica¹⁷⁸ prescrive espressamente che il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o che può conoscere in ragione della sua professione e il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate o programmate. Il medico può derogare a questo obbligo qualora la legge lo preveda ovvero la rivelazione del segreto costituisca l'adempimento di un dovere o l'esercizio di un diritto, come nel caso di richiesta di referti o certificazioni obbligatorie o di esposizione di denuncia. Anche la legittima difesa e il consenso dell'avente diritto sono scriminanti della responsabilità nel caso in cui, ad esempio, il medico riveli lo stato di salute del proprio paziente al proprio legale per difendersi dalle accuse di errore o ai parenti del paziente per ottemperare ad un'espressa richiesta dello stesso¹⁷⁹. Un'altra giusta causa di rivelazione si ha quando, applicando la teoria del bilanciamento di interessi in conflitto, l'interesse leso dalla rivelazione appare di importanza uguale o inferiore rispetto a quello salvaguardato¹⁸⁰, come prevedono gli artt. 60, 71 e 92, comma 2°, del cod. *privacy*¹⁸¹.

¹⁷⁷ Art. 622 cod. pen. Per la responsabilità civile da violazione del segreto professionale cfr. RUFFOLO, voce « Segreto (dir. priv.) », in *Enc. dir.*, XLI, Milano, Giuffrè, 1989, 1015 ss.

¹⁷⁸ L'art. 9 codice di deontologia medica recita: « (1) Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o che può conoscere in ragione della sua professione; deve, altresì, conservare il massimo riserbo sulle prestazioni professionali effettuate o programmate, nel rispetto dei principi che garantiscano la tutela della riservatezza. (2) La rivelazione assume particolare gravità quando ne derivi profitto, proprio o altrui, o nocumento della persona o di altri. (3) Costituiscono giusta causa di rivelazione, oltre alle inderogabili ottemperanze a specifiche norme legislative (referti, denunce, notifiche e certificazioni obbligatorie): a — la richiesta o l'autorizzazione da parte della persona assistita o del suo legale rappresentante, previa specifica informazione sulle conseguenze o sull'opportunità o meno della rivelazione stessa; b — l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere; c — l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. (4) La morte del paziente non esime il medico dall'obbligo del segreto. (5) Il medico non deve rendere al Giudice testimonianza su ciò che gli è stato confidato o è pervenuto a sua conoscenza nell'esercizio della professione. (6) La cancellazione dall'albo non esime moralmente il medico dagli obblighi del presente articolo.

¹⁷⁹ Gli esempi sono di DE MERCURIO-SORICONE-CAMBIERI-CELANI-VOLPE-VETRUGNO, *La sentenza n. 30150/2002 della Suprema Corte di Cassazione in tema di circolazione della cartella clinica: possibili riflessi sui regolamenti interni ospedalieri*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 1045.

¹⁸⁰ Ad esempio è stato riconosciuto di pari rango alla tutela del diritto alla riservatezza l'obiettivo di procurarsi elementi probatori necessari per avanzare istanza di annullamento del matrimonio canonico (Cons. Stato, 14.11.2006, n. 6681, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2007, 277/278, 20 s.). Mentre non è stato rinvenuto il bilanciamento tra il diritto alla riservatezza del paziente e il diritto del datore di lavoro che volesse accedere agli atti del procedimento relativo al riconoscimento di una malattia professionale della sua dipendente (T.A.R. Emilia Romagna, 6.12.2001, n. 1207, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2002, 223/224, 431 s.).

¹⁸¹ La l. 31 dicembre 1996, n. 675, che titolava *Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*, è confluita nel 2004 nel codice in materia di protezione dei dati personali

Infine, è scriminato il professionista che riveli dati relativi alla salute di un proprio paziente in ragione dell'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi nel caso in cui l'interessato stesso non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere¹⁸². Qualora il soggetto abbia negato il proprio consenso alla diffusione o al trattamento dei propri dati e questi siano necessari al fine di salvaguardare la vita o l'incolumità di terzi, la loro rivelazione è possibile previa autorizzazione del Garante della *privacy*¹⁸³.

L'evento dannoso¹⁸⁴ causato dall'illecito trattamento e dalla diffusione non consentita dei dati relativi alla salute di una persona è caratterizzato dalla sensibilità di tali dati¹⁸⁵, soggetti ad una disciplina più rigorosa

(Codice della *privacy*). Cfr. tra i primi commenti e commentari alla legge: CUFFARO-RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997; GIANNANTONIO-LOSANO-ZENOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali — Commentario alla legge 675/1996*, Padova, Cedam, 1997; ZIVIZ, *Trattamento dei dati personali e responsabilità civile: il regime previsto dalla legge 675/96*, in *Resp. civ. prev.*, 1997, 1296 ss.; CASTRONOVO, *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, 653 ss.; CLARIZIA, *L. n. 675 del 1996 e responsabilità civile*, in *Dir. inf.*, 1998, 244 ss.; FRANZONI, *Dati personali e responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 1998, 901 ss.; BIANCABUSNELLI (a cura di), *Tutela della privacy (legge 31.12.1996, n. 675). Commentario*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1999; GIANNANTONIO, voce « Dati personali (Tutela dei) », in *Enc. dir., Agg.*, III, Milano, Giuffrè, 1999, 483 ss.; SCALISI, *Il diritto alla riservatezza — Il diritto all'immagine, il diritto al segreto, la tutela dei dati personali, il diritto alle vicende della vita privata, gli strumenti di tutela*, Milano, Giuffrè, 2002. Relativamente al codice della *privacy* si vedano RODOTÀ, *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy*, in *Eur. dir. priv.*, 2004, I, 1 ss.; AA.VV., *Codice della privacy*, Milano, Giuffrè, 2004; CASSANO-FADDA (a cura di), *Codice in materia di protezione dei dati personali*, Milano, Ipsoa, 2004; SICA-STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy: commento al D. lgs. 30.6.2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2005.

¹⁸² Cfr. art. 9, comma 3°, lett. b), codice di deontologia medica, art. 54 cod. pen. e art. 2045 cod. civ.

¹⁸³ Art. 24, lett. e), cod. *privacy*, art. 9, comma 3°, lett. c), e art. 31, comma 1°, codice di deontologia medica.

¹⁸⁴ Le questioni specifiche relative alla tutela della *privacy* sanitaria sono state affrontate da GALASTRI, *La tutela della salute, il diritto d'accesso e il trattamento dei dati personali*, in *Nuova rassegna di legislazione, dottrina e giurisprudenza*, 1997, 1167 ss.; MASCHIO, *Esigenze probatorie e garanzia dei diritti della persona: le informazioni sanitarie*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 715 ss.; CIATTI, *La protezione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella legge n. 675 del '96*, in *Contr. impr.*, 1998, 368 ss.; ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. inf.*, 1999, 1 ss.; TAGLIABRACCI, *Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy — Problemi applicativi e riflessioni medico-legali sulla legge 675/96*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1087; BORSSELLINO, *Informazione, consenso e riservatezza nella relazione medico-paziente — Dalla deontologia alla legge 675/96*, in *Sociologia del diritto*, 2000, 95 ss.; DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, in PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, cit., II, 239; MASCHIO, *Il trattamento dei dati sanitari*, in *Trattato di diritto amministrativo*, diretto da SANTANIELLO, XXXVI, *La protezione dei dati personali*, a cura di SANTANIELLO, Padova, Cedam, 2005, 485 ss. Sul danno non patrimoniale cfr. DI CIOMMO, *La risarcibilità del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali*, in *Danno resp.*, 2005, 801 ss.

¹⁸⁵ L'art. 4, comma 1°, lett. d), cod. *privacy*, definisce dati sensibili: « i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni

rispetto ai dati personali ¹⁸⁶ per la loro attitudine a rivelare gli aspetti più intimi e riservati della personalità di un individuo. Tuttavia, per dati sanitari si intendono tutte le informazioni che riguardano la salute di un soggetto, tra le quali solo alcune sono seriamente idonee a porre in pericolo la sfera giuridica della persona. Inoltre, la loro sensibilità dipende dal contesto in cui i dati vengono usati, dalle modalità di utilizzo e dai soggetti che se ne avvalgono ¹⁸⁷. La diffusione dei dati sanitari è condizionata al consenso dell'interessato ¹⁸⁸ ovvero all'autorizzazione del Garante. Per tale ragione quest'ultimo, con provvedimento del 1997 ¹⁸⁹, ha autorizzato tutti gli esercenti professioni sanitarie ¹⁹⁰ a trattare i dati — anche genetici ¹⁹¹ — idonei a rivelare lo stato di salute dei loro pazienti — anche se nascituri — qualora dati e operazioni siano indispensabili al fine di tutelare l'incolumità fisica e la salute di un terzo o della collettività, benché l'interessato non abbia prestato il proprio consenso per iscritto o non possa prestarlo per irreperibilità, impossibilità fisica, incapacità d'agire o d'intendere e di volere.

9.1. *La cartella clinica.*

All'interno di un nosocomio i dati relativi alla salute di un paziente sono contenuti in un atto composito: la cartella clinica. Essa è costituita da una cartella c.d. "medica" e una cartella c.d. "infermieristica" ¹⁹².

politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale ». Cfr. CASSANO, *I dati sensibili, la salute, la riservatezza e l'accesso ai documenti amministrativi*, in *Giur. it.*, 2002, 405 ss.

¹⁸⁶ Art. 1, comma 1°, lett. b), cod. *privacy*, definisce dati personali: « qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale ».

¹⁸⁷ Così, JUSO, *Dati sensibili e consenso informato: profili costituzionali e legislativi*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2004, 237/238, 15.

¹⁸⁸ È opportuno ricordare che la peculiare disciplina delle prescrizioni mediche prescinde dal consenso dell'interessato al trattamento dei dati: diffusamente, JUSO, *op. cit.*, 17.

¹⁸⁹ Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento, 27 novembre 1997, in G.U., 19 novembre 1997, n. 279; in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 189 ss.

¹⁹⁰ Medici chirurghi, odontoiatri, personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione che esercita in regime di libera professione e gli altri esercenti le professioni sanitarie, purché iscritti in albi o elenchi: Garante per la protezione dei dati personali, *cit.*, 191.

¹⁹¹ Garante per la protezione dei dati personali, *cit.*, 193.

¹⁹² La nozione di "cartella infermieristica" è relativamente recente, risale al d.p.r. 28 novembre 1990, n. 384, in cui si stabilisce che: « deve attivarsi un modello di assistenza infermieristica che, nel quadro di valorizzazione della specifica professionalità, consenta, anche attraverso l'adozione di una cartella infermieristica, un progressivo miglioramento delle prestazioni al cittadino ». La cartella

Non esiste una definizione legale di cartella clinica¹⁹³; può dirsi però che essa è un documento redatto da più operatori della struttura sanitaria — ciascuno per la parte di propria competenza e funzione —, contenente i dati identificativi e le informazioni cliniche relative al paziente, quali i dati anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, nonché le prescrizioni farmacologiche e gli accertamenti specialistici, clinici e di laboratorio, descritti esaustivamente in successione cronologica contestualmente alla loro esecuzione¹⁹⁴. Una volta inseriti nella cartella i dati sono imm modificabili¹⁹⁵ e irretrattabili¹⁹⁶. La cartella clinica deve essere compilata in modo leggi-

infermieristica non è tuttora prevista per legge e, dunque, la sua adozione è rimessa alle scelte delle singole aziende sanitarie. Tuttavia, il riconoscimento dell'infermiere come categoria professionale ne ha diffuso ancora di più l'utilizzo nella prassi, che è usualmente previsto a livello di protocollo ospedaliero. Le conseguenze sono che, « laddove imposta autoritativamente — dunque considerata parte integrante della cartella clinica e quindi con rilevanza giuridica esterna — acquista incontestata rilevanza pubblicistica »: JUSO, *Dati sensibili e consenso informato*, cit., 21.

¹⁹³ Il d.p.c.m. 27 giugno 1986, all'art. 35 determina il contenuto della cartella clinica: « In ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi. Le cartelle cliniche, firmate dal medico responsabile di raggruppamento dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria. Fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, le cartelle cliniche ed i registri di sala operatoria devono essere esibiti, a richiesta, agli organi formalmente incaricati della vigilanza ».

L'art. 26 codice di deontologia medica, dedicato alla cartella clinica, stabilisce solamente che « la cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate. La cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale ».

¹⁹⁴ Cfr. da ultimo Cass. pen., 9.4.2009, n. 15548: la cartella clinica, nella quale i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi, assicura l'essenziale e tempestivo onere informativo di documentare a chiunque, e soprattutto ai sanitari che si succedono nella cura del paziente, l'andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato. Si tratta quindi di un "servente cartaceo insostituibile" nell'assistenza e cura sanitaria, il quale prescinde dalla contingente necessità della sua redazione e che si accompagna ad ogni presenza ospedaliera, in un singolo reparto o divisione di cura, indipendentemente dalla consistenza cronologica della degenza stessa.

¹⁹⁵ Cfr. Cass. pen., 23.4.2004, n. 13989, in *Guida dir.*, 2004, fasc. 23, 92; in *Foro it.*, 2005, 485: « La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. Attesa tale funzione, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi: la cartella, in altri termini, acquista carattere di definitività e quindi esce dalla sfera di disponibilità del suo autore in relazione a ogni singola annotazione. Ne consegue che tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico ».

¹⁹⁶ Più diffusamente JUSO, *Dati sensibili e consenso informato*, cit., 19.

bile¹⁹⁷ e chiaro, affinché chiunque possa comprendere le informazioni che contiene e risalire alle attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti¹⁹⁸.

Secondo il più recente orientamento della giurisprudenza penale¹⁹⁹, la cartella clinica è un atto riservato, ma non segreto, cosicché il sanitario che ne rilascia copia a terzi non commette reato di violazione di segreto d'ufficio ai sensi dell'art. 326 cod. pen.²⁰⁰; essa, inoltre, è un atto pubblico e, dunque, costituisce piena prova fino a querela di falso²⁰¹. Quale atto amministrativo, infine, deve essere conservato illimitatamente²⁰²: per i primi quarant'anni nell'archivio corrente, poi in una separata sezione²⁰³. La perdita, il danneggiamento o la distruzione della cartella clinica costituisce un evento dannoso, suscettibile di risarcimento a carico dell'ente responsabile del trattamento e dell'archiviazione dei dati.

Bibliografia

AA.VV., *Codice della privacy*, Milano, Giuffrè, 2004.

F. AGNINO, *Intervento d'urgenza ad alto rischio e responsabilità del medico*, in *Danno resp.*, 2001, 828 ss.

G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 315 ss.

¹⁹⁷ Cfr. Garante per la Protezione dei Dati Personali, *newsletter* n. 165 del 31 marzo 2003: « Se la cartella clinica è illeggibile per la grafia di chi l'ha redatta, deve essere trascritta in modo che le informazioni in essa contenute risultino chiare per il malato. La leggibilità delle informazioni è la prima condizione per la loro piena comprensione ».

¹⁹⁸ Cfr. FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 291/292, 354.

¹⁹⁹ Cass. pen., 2.9.2002, n. 3050, in <http://www.foroeuropeo.it/sen/cas/02/30150.htm>.

²⁰⁰ Per un commento, cfr. DE MERCURIO-SORICONE-CAMBIERI-CELANI-VOLPE-VETRUGNO, *La sentenza n. 30150/2002 della Suprema Corte di Cassazione in tema di circolazione della cartella clinica*, cit., 1029 ss.; FRÈ, *op. cit.*, 356; BAICE, *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 289/290, 12.

²⁰¹ La giurisprudenza più risalente (a partire da Cass., 23.10.1947) ritiene che la cartella clinica sia atto pubblico nel suo complesso, mentre la giurisprudenza più recente afferma che il valore di certezza legale vada attribuito solo alle attestazioni relative all'attività clinica espletata, mentre le diagnosi formulate, quali manifestazioni di scienza o di opinione, non abbiano alcun valore di piena prova: Cass. pen., 30.9.2005, n. 35167, in *Guida dir.*, 2005, fasc. 47, 66. Peraltro, quest'ultima sentenza conferma un nuovo orientamento anche riguardo alla determinazione del momento in cui la cartella clinica acquista il carattere di atto pubblico, sostenendo che la « cartella acquista carattere definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata e che le modifiche o aggiunte in un atto pubblico, dopo che è stato definitivamente formato, integrano un falso punibile ancorché il soggetto abbia agito per ristabilire la verità effettuale, salvo che esse si risolvano in mere correzioni di errori materiali ». Per un più ampio commento, FRÈ, *op. cit.*, 353.

²⁰² Il tal senso circ. 19 dicembre 1986, n. 61 del Ministero della Sanità, e decisione 13 luglio 2006, del Garante per la protezione dei dati personali,

²⁰³ La documentazione diagnostica ha, invece, un limite di conservazione a vent'anni: circ. n. 61/1986.

- G. ALPA-P. CHIASSONI-A. PERICU-F. PULITINI-S. RODOTÀ-F. ROMANI (a cura di), *Analisi economica del diritto privato*, Milano, Giuffrè, 1998.
- F. AMBROSETTI-M. PICCINELLI-R. PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico di équipe. Profili penali e civili*, Torino, Utet, 2003.
- F. AMBROSETTI-M. PICCINELLI-R. PICCINELLI, *Il consenso al trattamento medico*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2003, 235/236, 342 ss.
- AMERICAN HEALTH LAWYERS ASSOCIATION, *Fundamentals of Health Law*, Washington, American Health Lawyers Association, 2008, IV ed.
- F. ANCORA, *Normazione tecnica, certificazione di qualità e ordinamento giuridico*, Torino, Giappichelli, 2000.
- D. ANNOUSSAMY, *India*, in A. DIURNI (a cura di), *Percorsi mondiali di diritto privato e comparato*, Milano, Giuffrè, 2008, 200 ss.
- A. ASTOLFI, voce « Presidi medico chirurgici », in *Digesto IV ed., Disc. pubbl.*, XI, Torino, Utet, 1996, 498 ss.
- P. BAICE, *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 289/290, 12 ss.
- M. BARNI, *Posizione di garanzia del medico, dissenso (scritto) del paziente: crisi di due capisaldi della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 399 ss.
- M. BARNI, *Sulle obbligazioni del medico: acrobazie e astrattezze giurisprudenziali*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 1981 ss.
- A. BELLELLI, *Codice di deontologia medica e tutela del paziente*, in P. ZATTI (a cura di), *Le fonti di autodisciplina*, Padova, Cedam, 1996, 579 ss.
- M. BERTONCINI, *Indennizzo per danni da vaccinazioni obbligatorie e possibile estensione della fattispecie alle non obbligatorie*, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 346 ss.
- M. BESSONE, *Responsabilità civile, assicurazione e costo sociale dell'illecito*, ora in *Id.*, *Saggi di diritto civile*, Milano, Giuffrè, 1979, 243 ss.
- C.M. BIANCA-F.D. BUSNELLI (a cura di), *Tutela della privacy (legge 31 dicembre 1996, n. 675). Commentario*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1999.
- M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Giur. it.*, 1997, IV, 355.
- M. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, Cedam, 2006, VI ed.
- M. BISCIONE, *Hiv da trasfusione, emoderivati e responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 1996, 145 ss.
- R. BLAIOTTA, *Causalità e colpa nella professione medica tra probabilità e certezza*, in *Cass. pen.*, 2000, 1188 ss.
- R. BLAIOTTA, *La causalità ed i suoi limiti: il contesto della professione medica*, in *Cass. pen.*, 2002, 181 ss.
- P. BORSELLINO, *Informazione, consenso e riservatezza nella relazione medico-paziente — Dalla deontologia alla legge 675/96*, in *Sociologia del diritto*, 2000, 95 ss.
- M. BRANCA, *Il consenso informato tra bioetica e biodiritto*, in *Rassegna giuridica, tecnica della sanità*, 2003, 233/234 562.
- Y. BUFFELAN LANORE-V. LARRIBAU TERNEYRE, *Droit civil, Les obligations*, Paris, Dalloz Sirey, 2008, XI ed.
- R. CABRILLAC, *Droit des obligations*, Paris, Dalloz, 2008, VIII ed.
- S. CACACE, *Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation*, in *Danno resp.*, 2003, 435 ss.
- F. CAFAGGI, voce « Responsabilità del professionista », in *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, Utet, 1998, 181 ss.
- G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1975, trad. di A. De Vita, V. Varano e V. Vigoriti.
- G. CALABRESI, *The Problem of Malpractice: Trying to Round Out the Circle*, in *University of Toronto Law Journal*, 1977, 27, 131, 135-136.
- G. CALABRESI, *A Common Law for the Age of Statutes*, Cambridge/London, Harvard University Press, 1982.
- A. CAMINATI ET AL. (a cura di), *Risk management. Manuale teorico-pratico per le professioni dell'assistenza*, Roma, Carocci, 2007.

- V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno resp.*, 1999, 294 ss.
- A. CARMÌ, *Ethical Issues and the Building of International Norms*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, 2007, 2, n. 1, 5.
- A. CARTA, *Responsabilità civile del medico*, Roma, Bulzoni, 1967.
- D. CARUSI, *Responsabilità del medico e obbligazione di mezzi*, in *Rass. dir. civ.*, 1991, 485 ss.
- D. CARUSI, *Responsabilità del medico, diligenza professionale, inadeguata dotazione della struttura ospedaliera*, in *Giur. it.*, 1996, I, 1, 91 ss.
- G. CASSANO, *I dati sensibili, la salute, la riservatezza e l'accesso ai documenti amministrativi*, in *Giur. it.*, 2002, 405 ss.
- G. CASSANO-S. FADDA (a cura di), *Codice in materia di protezione dei dati personali*, Milano, Ipsoa, 2004.
- A. CASTELLETTA, *Responsabilité médicale. Droits des malades*, Parigi, Dalloz Sirey, 2004, II ed.
- C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile. Regola e metafora*, Milano, Giuffrè, 1991.
- C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Id.*, *La nuova responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1997, 170 ss., già in *Scritti in onore di Luigi Mengoni, Le ragioni del diritto*, I, Milano, Giuffrè, 1995, 147 ss.
- C. CASTRONOVO, *Profili di responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, 1228 ss.
- C. CASTRONOVO, *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, 653 ss.
- C. CASTRONOVO, *Le due specie della responsabilità civile e il problema del concorso*, in *Eur. dir. priv.*, 2004, 69 ss.
- C. CASTRONOVO, *Del non risarcibile aquiliano: danno meramente patrimoniale, c.d. perdita di chance, danni punitivi, danno c.d. esistenziale*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 315 ss.
- C. CASTRONOVO, *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, 679 ss.
- G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, Giuffrè, 1958.
- C. CATTÒ-N. NARDELLA-M. CAPALBO-A. RICCI, *La medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 909 ss.
- P. CENDON, *Il prezzo della follia*, Bologna, il Mulino, 1984.
- P. CENDON (a cura di), *Un altro diritto per il malato di mente*, Napoli, EDS, 1988.
- P. CENDON-G. CITARELLA, *Anime folli*, Venezia, Marsilio, 1997.
- P. CENDON-R. ROSSI, *Amministrazione di sostegno. Motivi ispiratori e applicazioni pratiche*, I e II, Torino, Utet, 2009.
- A. CIATTI, *La protezione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella legge n. 675 del '96*, in *Contr. impr.*, 1998, 368 ss.
- R. CLARIZIA, *L. n. 675 del 1996 e responsabilità civile*, in *Dir. inf.*, 1998, 244 ss.
- G. COMANDÈ-G. TURCHETTI (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Padova, Cedam, 2004.
- M. COMPORZI, *Fatti illeciti: le responsabilità presunte*, in *Commentario Schlesinger*, Milano, Giuffrè, 2002.
- R. COOTER-U. MATTEI-P.G. MONATERI-R. PARDOLESI-T. ULEN, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, Bologna, il Mulino, 2006, II ed.
- A. CORDIANO, *Il disegno di legge sul testamento biologico: l'autodeterminazione mancata e alcune antinomie sistematiche*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 413 s.
- A. COSTANZO, *La responsabilità per danni da trasfusione di emoderivati infetti*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 1999, 185, 242 ss.
- M. CUCCI-M.B. CASALI, *Le infezioni nosocomiali: il contributo del medico legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 17 ss.
- V. CUFFARO-V. RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, Giappichelli, 1997.
- P.M. DANZON, *The Effects of Tort Reforms on the Frequency and Severity of Medical Malpractice Claims*, in *Ohio State Law Journal*, 1987, 48, 413 ss.
- R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica*, Padova, Cedam, 1995.
- R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, Padova, Cedam, 2007.

- D. DE MERCURIO-G. SORICONE-A. CAMBIERI-F. CELANI-M. VOLPE-G. VETRUGNO, *La sentenza n. 30150/2002 della Suprema Corte di Cassazione in tema di circolazione della cartella clinica: possibili riflessi sui regolamenti interni ospedalieri*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 1045 ss.
- F. DEIAS, *I livelli essenziali di assistenza: concetti generali, normativa di riferimento, esperienze comparate*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 295/296, 6 ss.
- P. DELEBECQUE-F.J. PANSIER, *Droit des obligations, Contrat et Quasi-contrat*, Paris, Litec, 2006, IV ed.
- R. DEMOGUE, *Traité des obligations en général*, II, *Effets des obligations*, 6, Paris, Librairie A. Rousseau, 1932.
- D. DEROUSSIN, *Histoire du droit des obligations*, Paris, Economica, 2007.
- E. DEUTSCH-A. SPICKHOFF, *Medizinrecht*, Berlin et al., Springer, 2008, VI ed.
- D.N. DEWEES-M.J. TREBILCOCK-P.C. COYTE, *The Medical Malpractice Crisis: A Comparative Empirical Perspective*, in *Law & Contemporary Problems*, 1991, 54, 217 ss.
- F. DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3332 ss.
- L. DI COSTANZO, *Danno da trasfusione ed emoderivati infetti*, Napoli, Jovene, 1998.
- D. DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in *Danno resp.*, 2007, 203.
- B. DI VITO, *Le Sezioni unite sul nesso di causalità omissiva in tema di responsabilità del medico*, in *Corr. giur.*, 2003, 348 ss.
- A. DIURNI, *Gli stati di giustificazione nella responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2003.
- A. DIURNI, in *Commentario al codice civile*, a cura di P. CENDON, Milano, Giuffrè, 2008, sub art. 2045, 593 ss.
- A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, in *Danno resp.*, 2010, 660 ss.
- A. DIURNI, *The Consent from Information to the Counselling*, Report on 18th World Congress on Medical Law, Zagabria, 2010.
- A. DIURNI, *Il moderno diritto della medicina: storia di un'evoluzione*, in *Eur. dir. priv.*, 2011.
- M. DONINI, *La causalità omissiva e l'imputazione per l'aumento del rischio*, in *Riv. dir. proc. pen.*, 1999, 32 ss.
- H.T. ENGELHARD JR., *The Foundations of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1996.
- G. FACCI, *Il dovere di informazione del sanitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, II, 629 ss.
- M. FACCIOLI, *Vecchi e nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica in una sentenza "scolare" della Cassazione*, in *La Responsabilità civile*, 2007, 967 ss.
- B. FAGES, *Droit des obligations*, Paris, L.G.D.J. (Lextenso), 2009, II ed.
- S. FAILLACE, *La responsabilità da contatto sociale*, Padova, Cedam, 2004.
- A. FALZEA, *Diritto alla vita, diritto alla morte*, in AA.VV., *I diritti dell'uomo nell'ambito della medicina legale*, Milano, Giuffrè, 1981, 119 ss.
- M. FEOLA, *Il danno da perdita di chances*, Napoli, EDS, 2004.
- M. FEOLA, *Rapporto di causalità e danno da perdita di chances*, in A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M. FEOLA, *La responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2008, 181 ss.
- G. FIANDACA, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè, 1979.
- V. FINESCHI (a cura di), *Il codice di deontologia medica*, Milano, Giuffrè, 1996, II ed.
- M. FORTINO, *La responsabilità civile del professionista*, Milano, Giuffrè, 1984.
- H. FRANZKI-D. FRANZKI, *Waffengleichheit im Arzthaftungsprozeß*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1975, 2225 ss.
- M. FRANZONI, *Dati personali e responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 1998, 901 ss.
- F. FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 291/292, 352 ss.
- E. FREIDSON, *Professional Dominance*, New York, Aldine, 1970.
- B.R. FURROW, *Health Law*, St. Paul, MN, West Publishing, 1995.
- B. GALASTRI, *La tutela della salute, il diritto d'accesso e il trattamento dei dati personali*, in *Nuova rassegna di legislazione, dottrina e giurisprudenza*, 1997, 1167 ss.
- F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1994, 710 ss.

- G. GARETTO, *L'urgenza medica. Realtà e problematiche*, in *Fed. Med.*, 1987, 677.
- E. GIANNANTONIO, voce « Dati personali (Tutela dei) », in *Enc. dir.*, Agg., III, Milano, Giuffrè, 1999, 483 ss.
- E. GIANNANTONIO-M. LOSANO-V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali — Commentario alla legge 675/1996*, Padova, Cedam, 1997.
- M.S. GISBERT GRIFO-A. FIORI, *Responsabilidad médica*, in E. VALLANUEVA CAÑADES-J. GISBERT CALABUIG (a cura di), *Medicina legal y toxicología*, Barcelona, Tirant lo blanc, 2005, VI ed., 112 ss.
- N.W. GOODMAN, *Clinical Governance*, in *British Medical Journal*, 1998, 317, 1725 ss.
- M. GORGONI, *La « stagione » del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 488 ss.
- M. GORGONI, *Responsabilità per omessa informazione delle malformazioni fetali*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 62 ss.
- R. GREVIS-L. MARAZZI, *Il risk management nelle aziende sanitarie*, Milano, Franco Angeli, 2003.
- A. GRUBB (a cura di), *Principles of Medical Law*, Oxford, OUP, 2004, II ed.
- D. HART, *Ärztliche Leitlinien, Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen*, in *Medizinrecht*, 1998, 8 ss.
- R. HÖFTBERGER, *Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung*, in *Medizinrecht*, 2000, 509 ss.
- G. IADECOLA, *In tema di verifica della causalità omissiva nell'attività medico-chirurgica in recenti interventi della Corte di Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2002, 174 ss.
- P. IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, in P. CENDON (a cura di), *Il diritto privato nella giurisprudenza*, VI, *La responsabilità civile*, Torino, Utet, 1998, 382 ss.
- G. IUDICA, *Danno alla persona da inefficienza della struttura sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2001, 3 ss.
- U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, Cedam, 2004.
- U. IZZO, *Il tramonto di un sottosistema della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale*, in *Danno resp.*, 2005, 130 ss.
- E. JEULAND, *Droit des obligations*, Paris, Montchrestien, 2009, III ed.
- R. JUSO, *Dati sensibili e consenso informato: profili costituzionali e legislativi*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2004, 237/238, 15 ss.
- L. KLESTA DOSI, *Assistenza sanitaria e tutela del cittadino. Modelli privatistici e orizzonte europeo*, Torino, Giappichelli, 2008.
- M. KUHN, *Die Arzthaftung in der Schweiz*, in *Medizinrecht*, 1999, 250 ss.
- R. LAHTI, *The Finnish Patient Injury Compensation System*, in S.A.M. McLEAN (a cura di), *Law Reform and Medical Injury Litigation*, Aldershot, Dartmouth, 1995, 147 ss.
- A. LUMINOSO, *Certificazione di qualità di prodotti e tutela del consumatore-acquirente*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, 27 ss.
- P. MALINVAUD, *Droit des obligations*, Paris, Litec, 2007, X ed.
- G. MARCON-M. CIUFFREDA-P. CORRÒ, *Errori medici e danni causati dalle cure*, in *Professione*, 2001, 34 ss.
- S. MARINELLO, *Sulla sussistenza della colpa grave del medico e sull'inadeguatezza della struttura ospedaliera*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2004, 237/238, 414 ss.
- S. MARINELLO, *Interventi routinari e complessi. Facile o difficile esecuzione degli stessi. Una ricostruzione alternativa*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, n. 291/292, 197 ss.
- A. MARRA, *La responsabilità civile e penale del medico nella giurisprudenza e nella dottrina*, Milano, Ed. A.D.L., 1989.
- S. MARZOT, *Il consenso informato: alcune considerazioni sul consenso nella attività medico terapeutica*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2002, 215/216, 202 ss.
- F. MASCHIO, *Esigenze probatorie e garanzia dei diritti della persona: le informazioni sanitarie*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 715 ss.
- F. MASCHIO, *Il trattamento dei dati sanitari*, in *Trattato di diritto amministrativo*, diretto da G. SANTANIELLO, XXXVI, *La protezione dei dati personali*, a cura di G. SANTANIELLO, Padova, Cedam, 2005, 485 ss.
- H. MAZEAUD, *Essai de classification des obligations: obligations contractuelles et extracontractuelles, "obligations déterminées" et "obligations générales de prudence et de diligence"*, in *Revue trimestrielle de droit civil*, 1936, 1 ss.

- S. MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Eur. dir. priv.*, 2000, 504, 513 ss.
- T. MODEEN, *Reform of Medical Liability Law: Liability or Insurance*, Finnish National Reports 13th Congress International Comparative Law, 1990.
- P.G. MONATERI, voce « Cumulo di azioni », in *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, Torino, Utet, 1992, 41 ss.
- P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da R. SACCO, Torino, Utet, 1998, 751.
- G. MONTANARI VERGALLO-P. FRATI, *La tutela risarcitoria dei pazienti danneggiati da emotrasfusioni infette*, in *Riv. it. med. leg.*, 2009, 39 ss.
- G. MUDUR, *Indian Doctors May Be Tried in Consumer Courts*, in *British Medical Journal*, 1995, 311.
- L. NOCCO, *La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa*, in *Danno resp.*, 2003, 444 ss.
- E. PALERMO FABRIS-S. RIONDATO, *Sull'atipicità penale dell'atto medico-chirurgico non consentito ma fausto nell'esito*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, 395 ss.
- L. PALMIERI, *L'urgenza medico-legale*, Milano, Giuffrè, 1999.
- P.A. PALMIERI-P.R. DE LUCIA-T.E. OTT-L.T. PETERSON-P.A. GREEN, *The anatomy and physiology of error in adverse healthcare events*, in E.W. FORD-G.T. SAVAGE (a cura di), *Advances in Health Care Management*, VII, Bingley, Emerald, 2008, 31 ss.
- P.A. PALMIERI-L.T. PETERSON, *Attribution theory and healthcare culture: Translational management science contributes a framework to identify the etiology of punitive clinical environments*, in E.W. FORD-G.T. SAVAGE (a cura di), *Advances in Health Care Management*, VIII, Bingley, Emerald, 2009, 81 ss.
- R. PANNAIN, voce « Omissione di soccorso (Dir. pen.) », in *Noviss. Digesto it.*, XI, Torino, Utet, 1968, 903 ss.
- M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, 332 ss.
- M. PARADISO, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, in *Danno resp.*, 2009, 703 ss.
- R. PARDOLESI, voce « Analisi economica del diritto », in *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, I, Torino, Utet, 1987, 309 ss.
- C. PARODI-V. NIZZA, *La responsabilità penale del personale medico e paramedico*, Torino, Utet, 1996.
- R. PARTISANI, *Il contratto atipico di ospedalità e cura: nuove regole di responsabilità*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 2008, 289/290, 206 s.
- E. PASQUINELLI, *Problemi attuali della responsabilità del medico*, in *Persona e danno*, a cura di P. CENDON (nella collezione *Trattati*), Milano Giuffrè, 2004.
- F. PECCENINI, *La responsabilità sanitaria*, Bologna, Zanichelli, 2007.
- E.D. PELLEGRINO-D.C. THOMASMA, *The Virtues in Medical Practice*, New York, Oxford University Press, 1993.
- G. PONZANELLI, *In tema di responsabilità medica*, in *Foro it.*, 2003, I, 2970 ss.
- G. PONZANELLI, *La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management?*, in *Danno resp.*, 2003, 428 ss.
- PRIMICERIO, voce « Presidi medici e chirurgici », in *Enc. dir.*, XXXV, Milano, Giuffrè, 1986, 253 ss.
- A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, Jovene, 1983.
- A. PRINCIGALLI, *Perdita di chances e danno risarcibile*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1985, 324 ss.
- R. PUCELLA, *I difficili assetti della responsabilità medica*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, II, 445 ss.
- E. QUADRI, *Il codice deontologico medico e i rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ. prev.*, 2002, 925 ss.
- H.J. RADAU, *Ersetzung der Arzthaftung durch Versicherungsschutz — eine Untersuchung am Beispiel der Patientenunfallversicherung in Schweden*, Karlsruhe, Verlag Versicherungswirtschaft, 1993.
- J.T. REASON, *Human Error*, Cambridge, Cambridge University, 2007, XVIII ed.
- M.W. REDER, *Medical Malpractice: An Economist's Viewpoint*, in *American Bar Foundation Research Journal*, 1976, 2, 513 ss.
- P. RICCI-F. PANARESE-F.S. FUSCO-C. DE ROSA, *Danno da ritardata diagnosi di neoplasia polmonare: aspetti giuridici e medico-legali*, in *Danno resp.*, 2003, 1257 ss.
- R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, Padova, Cedam, 1975.

- R. RIZ, voce « Medico (responsabilità penale) », in *Enc. giur. Treccani*, XIX, Roma, Ed. Enc. it., 1990, 2 ss.
- S. RODOTÀ, *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy*, in *Eur. dir. priv.*, 2004, I, 1 ss.
- E. RONCHI, *Perdita di chances, nesso causale e danno alla persona risarcibile nella responsabilità per colpa professionale sanitaria: aspetti medico-legali*, in *Resp. civ. prev.*, 2000, 846 ss.
- V. ROPPO, *Il contatto sociale e i rapporti contrattuali di fatto*, in M. BESSONE (a cura di), *Casi e questioni di diritto privato*, V, Milano, Giuffrè, 1993, 257 ss.
- C. ROSSELLO, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *La responsabilità civile: una rassegna di dottrina e giurisprudenza*, diretta da G. ALPA-M. BESSONE, I, Torino, Utet, 1987, 289 ss.
- U. RUFFOLO, voce « Segreto (dir. priv.) », in *Enc. dir.*, XLI, Milano, Giuffrè, 1989, 1015 ss.
- R. SACCO, *Concorso delle azioni contrattuale ed extracontrattuale*, in G. VISINTINI (a cura di), *Risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, Milano, Giuffrè, 1983, 155 ss.
- R. SACCO, voce « Crittotipo », in *Digesto IV ed., Disc. priv., sez. civ.*, V, Torino, Utet, 1989, 39 ss.
- R. SACCO, *Il diritto muto*, in *Riv. dir. civ.*, 1993, I, 689 ss.
- R. SACCO, *La comparazione giuridica*, in A. GAMBARO-R. SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, in *Trattato di diritto comparato*, diretto da R. SACCO, Torino, Utet, 2002, II ed, 7 ss.
- G. SANTACROCE, *La responsabilità professionale del medico di pronto soccorso e le connesse problematiche organizzative*, in *Rassegna giuridica, tecnica e sanitaria*, 1994, 114/115, 262 ss.
- R. SAVATIER, *La responsabilité médicale en France*, in *Revue de droit international et de droit comparé*, 1976, 493 ss.
- A. SCALISI, *Il diritto alla riservatezza — Il diritto all'immagine, il diritto al segreto, la tutela dei dati personali, il diritto alle vicende della vita privata, gli strumenti di tutela*, Milano, Giuffrè, 2002.
- A. SCALISI, *Professione medica: doveri, divieti e responsabilità*, in *Danno resp.*, 2007, 965 ss.
- G. SCALLY-L.J. DONALDSON, *Clinical Governance and The Drive of Quality Improvement in the New NHS in England*, in *British Medical Journal*, 1998, 317, 61 ss.
- D. SCARPA, *Responsabilità contrattuale e onere della prova: l'incertezza probatoria rientra fra i rischi della prestazione?*, in *Giur. merito*, 2007, 265 s.
- S. SICA-P. STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy: commento al D. lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, Zanichelli, 2005.
- V.T. SILVER, *One Hundred Years of Harmful Error: The Historical Jurisprudence of Medical Malpractice*, in *1992 Wisconsin Law Review*, 1992, 1193.
- A. SPICKHOFF, *Die Entwicklung des Arztrechts 2006/2007*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 2007, 1632.
- P. STANZIONE-V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1998.
- P. STARR, *The Social Transformation of American Medicine*, New York, Basic Books, 1982.
- A. TAGLIABRACCI, *Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy — Problemi applicativi e riflessioni medico-legali sulla legge 675/96*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1087 ss.
- L. TANCREDI-J. BARONDESS, *The Problem of Defensive Medicine*, in *Science*, 1978, 200, 879 ss.
- B. TARTAGLINO-C. PREVALDI, *Medicina di emergenza-urgenza*, Torino, C.G. edizioni medico scientifiche, 2010.
- S. VÁZQUEZ BARROS, *Responsabilidad civil de los medicos*, Barcelona, Tirant lo blanch, 2009.
- R. VEATCH, *The Basics of Bioethics*, Upper Saddle River, NJ, Prentice Hall, 2003, II ed.
- D.P.S. VERMA, *Developments in Consumer Protection in India*, in *Journal of Consumer Policy*, 2002, 117 ss.
- G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, II, 707 ss.
- G. VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*, in *Danno resp.*, 2008, 795 ss.
- G. VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Contr. impr.*, 2003, 903 ss.
- G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, Cedam, 2005, III ed., 282 ss.
- V. ZAMBRANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*, Napoli, EDS, 1993.
- V. ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. inf.*, 1999, 1 ss.

- M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, Giuffrè, 1993.
- P. ZATTI (a cura di), *Le fonti di autodisciplina*, Padova, Cedam, 1996.
- P. ZATTI, *Aspetti giuridici del principio di correttezza nel rapporto medico-paziente*, in *Giust. cost.*, 1996, 54 ss.
- V. ZENO-ZENCOVICH, *Il danno da perdita di un'utilità futura*, in *Riv. dir. comm.*, 1986, II, 213 ss.
- V. ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente — La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, Cedam, 1994.
- V. ZENO-ZENCOVICH, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, 298 ss.
- P. ZIVIZ, *Trattamento dei dati personali e responsabilità civile: il regime previsto dalla legge 675/96*, in *Resp. civ. prev.*, 1997, 1296 ss.