

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"

**DOTTORATO DI RICERCA IN
ECONOMIA E MANAGEMENT DELLE AZIENDE E DELLE
ORGANIZZAZIONI SANITARIE
Ciclo XVIII**

TESI di DOTTORATO

LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO IN TELEMEDICINA

COORDINATORE
CH.MA PROF.SSA MARIA TRIASSI

RELATORE
CH.MO PROF.
MARCELLO BRACALE

CANDIDATO
Dr. ANIELLO
MELORIO

INDICE

PARTE I. LA TELEMEDICINA.	p.1
1. LA NOZIONE DI TELEMEDICINA.	p.2
2. L'EVOLUZIONE STORICA E LE DIVERSE ESPERIENZE SINORA REALIZZATE.	p.10
3. I DIVERSI AMBITI DI APPLICAZIONE DELLA TELEMEDICINA.	p.21
4. LE PROBLEMATICHE TECNICO-ORGANIZZATIVE.	p.35
PARTE II. LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO IN TELEMEDICINA.	p.46
1. LA RESPONSABILITA' PENALE E CIVILE, CONTRATTUALE ED EXTRACONTRATTUALE, ALLA LUCE DELLA LEGISLAZIONE VIGENTE E DEI MODERNI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI E DOTTRINALI.	p.47
2. LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO.	p.68
a. Profili processuali.	p.82
b. Casistica.	p.88
3. LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO IN TELEMEDICINA.	p.110
a. Premessa.	p.111
b. La responsabilità del medico in telemedicina.	p.113
c. Telemedicina e obbligo di personalità della prestazione medica ex art. 2232 c.c.	p.116
d. Problematiche giuridiche minori della telemedicina.	p.119
e. Risvolti deontologici correlati.	p.125
4. IL CONSENSO INFORMATO IN TELEMEDICINA.	p.129
a. Il consenso informato in generale.	p.130
b. Il consenso informato in telemedicina.	p.146

5. IL DIRITTO ALLA RISERVATEZZA NELLA TELEMEDICINA.	p.150
a. Il diritto alla riservatezza.	p.151
b. Il trattamento dei dati sanitari e la telemedicina.	p.161

**PARTE III. PROFILI ECONOMICO-SANITARI DI
COMPLEMENTO.** p.169

1. IL <i>RISK MANAGEMENT</i> E LA TELEMEDICINA.	p.170
---	-------

2. IL <i>CHANGE MANAGEMENT</i> E LA TELEMEDICINA.	p.178
---	-------

CONCLUSIONI.	p.181
---------------------	-------

BIBLIOGRAFIA.	p.186
----------------------	-------

PARTE I. LA TELEMEDICINA

1. LA NOZIONE DI TELEMEDICINA

Il termine “telemedicina” è un neologismo risultante dalla composizione di due parole: telematica (ovvero l’insieme delle applicazioni derivate dall’integrazione delle tecnologie informatiche con quelle delle telecomunicazioni, basate sullo scambio di dati o sull’accesso ad archivi attraverso la rete telefonica o apposite reti) e medicina.

Risulta dunque evidente in maniera palmare che la telemedicina coinvolge tre aree scientifico-disciplinari diverse: quella delle telecomunicazioni, quella dell’informatica e quella della medicina¹.

La telemedicina infatti comporta l’uso delle telecomunicazioni nonché delle tecnologie elettroniche e informatiche a supporto della medicina quando la distanza separa il paziente dal personale medico.

Opportunamente, quindi, la telemedicina è definita come “l’uso remoto della competenza medica nel luogo dove insorge la necessità”².

¹ Al riguardo, è opportuno sottolineare che la telemedicina, proprio per il suo carattere interdisciplinare, deve il suo sviluppo soprattutto al contributo scientifico dell’ingegneria biomedica, ovvero di quella branca dell’ingegneria che utilizza metodi e tecnologie ingegneristiche per la soluzione di problemi biomedici. E’ opportuno, peraltro, tratteggiare in breve un rapido distinguo tra: 1) ingegneria clinica, che, alla luce dell’ultima riforma universitaria, è oggetto del corso di studi della laurea triennale ed è orientata a formare degli ingegneri clinici ovvero delle figure di operatori destinati a occuparsi poco di ricerca e di sviluppo e molto di gestione; 2) ingegneria medica, titolo questo che potrà ottenersi grazie all’ulteriore biennio specialistico e che è destinato a formare gli ingegneri medici, ovvero degli ingegneri che orientino la loro opera soprattutto in direzione dello sviluppo, tralasciando le problematiche della ricerca e gestionali; 3) bioingegneria, riservata a quanti intenderanno proseguire il corso di studi con un dottorato di ricerca che evidentemente privilegerà le tematiche della ricerca a scapito di quelle dello sviluppo e della gestione. La bioingegneria va infine distinta dalla biotecnologia, che viene studiata presso le Facoltà di Medicina e Chirurgia, concernendo l’insieme delle applicazioni delle tecniche della biologia molecolare, dell’ingegneria genetica e di altre discipline delle scienze biologiche allo sviluppo di nuovi processi o prodotti destinati alla commercializzazione.

Per maggiori approfondimenti sul tema, e in particolare sul problema della formazione in Europa di tali nuove figure professionali dopo la Dichiarazione di Bologna (ovvero l’accordo comunitario per inserire tali corsi universitari negli Atenei di tutta Europa), cfr. PROCEEDINGS of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, *Plenary Session “Biomedical Engineering Education in Europe after Bologna Declaration”*, Ischia, Naples - Italy, July 31 – August 5, 2004.

² Tale definizione è reperibile in *Telemedicine Glossary, Glossary of standards, concepts, technologies and users. European Commission Information Society Directorate-General – Unit B1 Applications relating to Health* edited by Dg Infso- B1 version 2.10, May 2000. Il pregio di tale definizione consiste nell’evidenziare l’evoluzione del concetto di telemedicina da mera “pratica della medicina senza l’usuale confronto fisico tra medico e paziente, utilizzando un sistema di comunicazione interattivo multimediale” (BIRD, 1975) all’utilizzo delle stesse per vincere il problema della distanza spaziale tra medico e paziente. Per una panoramica generale sul fenomeno della telemedicina, cfr. COIERA, *Guida all’informatica medica, Internet e telemedicina*, Roma, 1997.

Ancora più esaustiva appare la definizione approvata a livello comunitario, per la quale la telemedicina è “l’integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l’educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano”(AIM 1990)³.

Va tuttavia rimarcato che tale definizione non è unanimemente condivisa, in quanto ci sono visioni più restrittive che tendono a vedere la telemedicina solo come un processo e non come una tecnologia, che si scontrano con concezioni più “indulgenti” che tendono ad etichettare come “telemedicina” qualsiasi applicazione della telematica alla telemedicina⁴.

Innumerevoli sono i vantaggi che la telemedicina comporta: per il SSN, per le aziende e le organizzazioni sanitarie, per i medici, e per i pazienti.

Per quanto concerne il SSN, è innegabile che l’adozione della telemedicina può portare a un abbassamento dei costi diretti e indiretti della salute (basti pensare alla riduzione del lavoro amministrativo superfluo, a una maggiore razionalizzazione nell’utilizzo del personale, nonché a una maggiore efficacia nelle azioni di prevenzione a largo raggio)⁵.

³ La definizione ora data oltre a evidenziare, come la precedente, l’evoluzione della telemedicina nel senso della risoluzione del problema della distanza spaziale medico-paziente, si sofferma anche sul concetto anglosassone di “telehealth”, che porta con sé una rivoluzione del sistema sanitario, in tutti i suoi aspetti, dall’organizzazione medica alla gestione dei servizi di emergenza fino all’educazione sanitaria in genere. Al riguardo, appare illuminante la definizione che, già nel lontano 1976, il Comitato per la Telemedicina creato dall’Università di Roma diede della telemedicina, vedendola come “un sistema globale di riorganizzazione delle strutture sanitarie nel quale i moderni mezzi di telecomunicazioni costituiscono la struttura portante”.

⁴ Tra le tante altre definizioni della telemedicina è opportuno ricordare quella data dal Programma Nazionale di Ricerca e di Formazione per la Telemedicina, nel 1990: “particolare modalità di erogazione dell’assistenza sanitaria, da parte delle istituzioni presenti sul territorio, che permette di fornire i servizi di diagnosi ed assistenza medica in maniera integrata, superando i vincoli della distribuzione territoriale delle competenze, della distanza tra esperto ed utente e della frammentazione temporale dell’intervento sul singolo assistito”.

⁵ E’ innegabile che la telemedicina, attraverso l’adozione di soluzioni riferibili ad un alto numero di pazienti, riesca a ridurre notevolmente i costi della sanità. Le raccomandazioni degli ultimi Piani Sanitari Nazionali prescrivono la razionalizzazione delle spese sanitarie e, contemporaneamente, l’innalzamento degli standard qualitativi della prestazione erogata, obiettivi entrambi perseguibili anche col ricorso più sistematico alla telemedicina. Come ben sottolinea E. CONTINI (*La Telemedicina e l’homecare*, fonte internet, p.7) “il successo di qualsiasi sistema di telemedicina viene dettato da nuove possibilità di intervento che possono essere create senza tuttavia incidere ulteriormente sulla spesa sanitaria, anzi possibilmente diminuendo i costi complessivi d’intervento. La crescita dei costi del servizio sanitario può essere contenuta unicamente con una migliore utilizzazione delle risorse esistenti mediante un’intensiva cooperazione delle diverse figure professionali presenti. Si tratta di riuscire a spostare le spese oggi insite in alcune attività sanitarie verso un settore nuovo che coinvolge le telecomunicazioni: in altre parole, più comunicazione più aggiornamento automatizzato di dati, più possibilità di reperire velocemente informazioni e scambiarsi esperienze tra colleghi,

Per le aziende e le organizzazioni sanitarie, la telemedicina può comportare il miglioramento generale dei servizi, e una maggiore facilitazione nella cooperazione tra centri di cura specializzati e centri di salute primaria, specie nei casi di emergenza e nei casi acuti, nonché la possibilità di adattamento dell'assistenza sanitaria alle impennate improvvise del numero dei pazienti (ad es. in occasione di terremoti o calamità).

Per i medici ed il personale sanitario in genere, l'utilizzo della telemedicina comporta indubbiamente un incentivo all'incremento delle professionalità tramite sistemi come il teleconsulto e la videoconferenza, che rendono più facile ed economico l'aggiornamento professionale, attraverso lo scambio di testi, ricerche dati in genere, nonché un accrescimento della qualità delle decisioni del medico, mettendo a sua disposizione, in modo semplice e veloce, le informazioni relative al paziente.

Tutti i vantaggi ora elencati per il SSN, per le aziende e le organizzazioni sanitarie, nonché per i medici ed il personale sanitario in genere si risolvono anche e soprattutto in un miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria per i pazienti, i quali, peraltro, potranno vedere accresciute l'uguaglianza e le pari opportunità nell'accesso alle prestazioni e soprattutto nella disponibilità di servizi medici specialistici (potendo essere questi somministrati anche in comunità territoriali remote).

Notevole sarà anche il miglioramento che potrà registrare la qualità della vita dei pazienti, i quali potranno essere curati a domicilio.

Indubbia sarà anche la riduzione delle liste d'attesa per le cure specialistiche.

Infine, il paziente potrà beneficiare anche di un servizio migliore e di maggiori informazioni sullo stato della propria salute⁶.

In conclusione è però opportuno sottolineare che l'utilizzo della medicina in sanità deve sottostare al principio, valevole per l'adozione di tutte le nuove tecnologie, che tale scelta "va sempre effettuata in un'ottica di programmazione, cercando di sostituire, al concetto che l'uso della Tecnologia è in grado di ottimizzare i processi ed i percorsi in modo indiscusso, quello di un'analisi programmatica attenta e di una valutazione accurata sulla base di esperienze già maturate"⁷.

e minori spostamenti di medici e pazienti, minore materiale cartaceo e minore trasferimento manuale delle informazioni".

⁶ In E. CONTINI (*op.cit.*) si evidenzia tra l'altro che la telemedicina, oltre a ridurre i tempi di ricovero dei pazienti e il pendolarismo casa-medico-ospedale, può indurre nel paziente un atteggiamento positivo ed indipendente. Altri obiettivi perseguibili dalla medicina soprattutto a vantaggio del paziente consisterebbero in: a) curare il rispetto del programma terapeutico e rilevare assiduamente ogni variazione di ordine fisico e clinico che possa richiedere una modifica nella terapia del paziente; b) garantire sicurezza e privacy nello scambio di informazioni mediche di ogni singolo paziente; c) garantire una più efficace e tempestiva assistenza diagnostica e terapeutica soprattutto nei casi d'urgenza.

⁷ Così M. BRACALE (*La sfida del "consumerismo"*, in *Il Denaro Sanità*, Napoli 2004, p.4) dove peraltro si fa osservare che i Servizi Sanitari di tutto il mondo stanno subendo notevoli modifiche, che si possono fondamentalmente riassumere in: 1) cambiamento del sistema di

finanziamento della spesa sanitaria; 2) maggiore standardizzazione dei processi diagnostico-terapeutici; 3) reingegnerizzazione dei sistemi e dei processi diagnostico-terapeutici. Per intendere appieno questi importanti mutamenti, secondo l'a., bisogna comprendere che il paziente non è più visto come un soggetto totalmente passivo, bensì come un "consumer" ovvero un utente capace di influire nelle scelte sanitarie in quanto dotato di maggiori conoscenze cliniche. Quanto alla reingegnerizzazione, si fa osservare che "le Tecnologie Biomediche sono elementi decisivi della reintegrazione dei Servizi sanitari, per questo si deve essere cauti nella loro acquisizione per evitare forme di consumismo incontrollato" per cui "è fondamentale agganciare il processo di investimento non tanto alla gestione delle richieste quanto a un obiettivo di razionalizzazione dell'esistente". L'a. conclude coniato il termine di "Tecnologia Biomedica appropriata" per la cui realizzazione è fondamentale seguire ciò che prevede il "Technology Assesment" nei suoi quattro domini principali: valutazione della qualità di cura e dei risultati ottenuti, dell'accesso alla cura, dei costi e del rapporto costi-benefici-efficacia-utilità, della qualità percepita.

Per approfondimenti relativi al Technology assessment applicato alla telemedicina, cfr. anche M. BRACALE, M. CESARELLI, *Technology assessment per la telemedicina in Progettare per la Sanità*, Marzo/Aprile 2001.

2.L'EVOLUZIONE STORICA E LE DIVERSE ESPERIENZE SINORA REALIZZATE.

Come si è in precedenza visto, si è assistito a un'evoluzione del concetto di telemedicina da mera pratica della medicina senza l'usuale confronto fisico tra medico e paziente, utilizzando un sistema di comunicazione multimediale, all'utilizzo dello stesso per vincere il problema della distanza spaziale tra medico e paziente. Ma lo stesso concetto di consultazione a distanza non è frutto di elaborazioni recenti.

Si può così retrodatare al 1903 la prima rudimentale applicazione pratica della telemedicina, anno in cui l'olandese *Wilhelm Einthoven*, inventò l'elettrocardiografo: il telefono era stato da poco inventato e il fisiologo olandese⁸ lo utilizzò per trasmettere i suoni del cuore e dei polmoni di un paziente da un luogo a un altro. Nobile e alto l'intento, ma scarsi i risultati raggiunti, a causa dell'inadeguatezza dei sistemi di comunicazione del tempo.

Ma il progresso scientifico marciava inesorabile e nei primi anni '50 finalmente si registrarono i primi riusciti esperimenti di consultazione a distanza. In quegli anni, infatti, si ebbero le prime positive trasmissioni di tracciati elettrocardiografici e elettroencefalografici tra centri specializzati degli Stati Uniti, dell'Australia, del Canada e dei Paesi Scandinavi⁹.

Nel 1959, poi, ebbero esito positivo le prime trasmissioni di immagini e raggi-X, e quindi le prime applicazioni di Telemedicina.

Negli anni '60 si registrò una poderosa impennata della pratica della Telemedicina, grazie anche all'utilizzo dei sistemi di comunicazione per lo studio della salute degli astronauti nello spazio.

Notevole fu lo sviluppo della tecnologia per la trasmissione delle immagini, grazie alla possibilità di utilizzare sistemi televisivi a circuito chiuso collegati a linee telefoniche standard.

Negli anni '70 si ebbe un ulteriore progresso, in termini di tentativi condotti con esito positivo, della consultazione a distanza specie nel campo della radiologia.

⁸ Wilhelm Einthoven nacque a Semarang, Giava nel 1860 e morì a Leida nel 1927. Professore all'Università di Leida dal 1886, nel 1924 ricevette il premio Nobel per la medicina per l'invenzione dell'elettrocardiografo. A testimonianza ulteriore della già accentuata predisposizione, a quell'epoca, riguardo al concetto di consulto a distanza, o perlomeno senza l'usuale confronto fisico medico-paziente, basti considerare che proprio in quell'anno l'edizione di Aprile di una rivista "Radio News" riportava in copertina un personaggio d'invenzione soprannominato "Radio Doctor" che visitava i suoi pazienti utilizzando per le immagini un monitor e per i suoni una radio.

⁹ Non sembri casuale che a essere intensamente coinvolti in questi primi esperimenti di telemedicina furono proprio questi paesi in cui i centri di assistenza medica generica sono separati da grandi distanze dai centri specialistici localizzati nelle città (è il caso degli Stati Uniti e dell'Australia) o dove per problemi climatici spesso risultava impossibile il trasporto del paziente da un luogo a un altro (è il caso, soprattutto, dei Paesi Scandinavi e del Canada).

Tra l'altro anche in Italia, in quegli anni, la Telemedicina incominciava a registrare un consistente sviluppo degli studi e delle esperienze applicative. Nel 1972 i professori napoletani M. Bracale e F. Ruggiero presentarono il progetto di un sistema telefonico multicanale per la modulazione d'ampiezza di segnali analogici: tale sistema fu tentato per la trasmissione di potenziali acustici evocati connettendo l'Istituto di Elettronica Applicata della Facoltà di Ingegneria e l'Istituto di Patologia Clinica della Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II". L'esperimento ottenne un grande successo¹⁰.

Gli anni '80 hanno visto un inserimento prepotente dei ricercatori europei nei progetti di telemedicina.

A livello comunitario sono stati condotti degli importanti programmi di ricerca: tra questi è il caso di citare il progetto AIM (Advanced Informatics in Medicine) per una più fattiva collaborazione tra i servizi sanitari con l'utilizzo di applicazioni specifiche a beneficio e stimolo delle industrie europee del settore.

Notevole importanza ha rivestito anche il progetto Telemed in ambito RACE (Research and development in Advanced Communication in Europe) che si è proposto di realizzare, in concerto con esperti del campo diagnostico e terapeutico, sistemi di telemedicina da immettere nel commercio.

Negli anni '90, infine, complice la capillare diffusione delle tecnologie informatiche, la telemedicina è diventata non più solo oggetto di studi ed esperimenti, ma normale ausilio dell'arte medica che se ne è avvantaggiata, nelle applicazioni quotidiane, beneficiando peraltro dei suoi costi contenuti.

Anche in Italia oramai la telemedicina è diventata una realtà concreta, che ha registrato anche dei picchi di eccellenza come ad esempio all'ospedale milanese "San Raffaele" dove si effettuano, con successo, da anni, interventi di robot surgery¹¹, o in Campania dove è stato avviato con esito positivo il "Progetto Isole" dell'Unità di Ingegneria Biomedica – del Dipartimento di Ingegneria Elettronica e delle Telecomunicazioni dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" – che ha consentito la realizzazione di un sistema di videoconsulto radiologico, cardiologico nonché di medicina generale che collega i centri di assistenza medica locale di due isole della provincia napoletana (Ischia e Procida) con i presidi ospedalieri di due comuni dell'area metropolitana di Napoli (Pozzuoli e Giugliano), il tutto sotto la supervisione del Dipartimento della Facoltà di Ingegneria che garantisce l'adeguato supporto tecnico-organizzativo¹². Altre postazioni di telemedicina sono attive presso l'Istituto di

¹⁰ Per una più accurata considerazione della felice esperienza, cfr. M. BRACALE – F. RUGGIERO, *Multichannel telephone system for biomedical application*, Journal of Medical and Biological Engineering, 1972, Vol.10, pagg.688-692.

¹¹ Viene cioè utilizzato un robot, denominato "Da Vinci", che effettua interventi di by-pass coronario o alla valvola mitralica attraverso tre braccini manovrati da un chirurgo dalla sua postazione di comando.

¹² Al riguardo, cfr. M.BRACALE *Il Progetto isole in Progettare per la Sanità*, Vol. n.55 gen-feb 2000, pp.54-62; M. BRACALE, *Telemedicine for Emergency: a pilot site for cardiological and radiological teleconsulting*, Medical and Biological Engineering and

Chirurgia Vascolare del II Policlinico e presso la clinica privata Villalba, fornendo un consulto con esperti nel campo cardiovascolare e nel trattamento di pazienti portatori di pacemaker. Si è così creata una rete di stazioni di Telemedicina interconnesse a mezzo di linee ISDN commutate¹³. Va infine detto che il “Progetto Isole” si inquadra nel più ampio progetto della Comunità

Computing (World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Nice, French, 14-19/09/1997), Vol.35 supplement Part 2 e, ancora, M. BRACALE, M. CESARELLI, A. PEPINO, P. BIFULCO, *Cost-effectiveness analysis of Telemedicine –Islands Project*, Proceedings of the World Conference on Telemedicine, Toulouse, France 22-24 March 2000, pp.147-8; M.BRACALE, M.CESARELLI,A.PEPINO,P.BIFULCO, *Telemedicine-Island Project:Cost-effectiveness and Cost-comparison analysis*, Proceedings of the World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Chicago, Usa, 23-28 July 2000..

Peraltro, interessanti appaiono le considerazioni di P. CERATO (*The enterprise strategy*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples-Italy) – direttore generale dell’ASL Napoli 2 sul cui territorio insistono le postazioni di telemedicina coinvolte dal Progetto isole- riguardo la condizione della popolazione delle due isole, particolarmente esposta al rischio di emarginazione a fronte del dettato costituzionale che prescrive per tutti i cittadini il diritto di accesso alla medesima prestazione. L’a. sottolinea peraltro che il Progetto isole, avviato nel’96 e implementato nel 2002, ha richiesto l’impostazione di due strategie diverse per le due isole di Procida (fornita di un piccolo presidio di carattere ambulatoriale che impone, nell’eventualità non si riesca a formulare la diagnosi,il trasferimento a Pozzuoli o tramite idroambulanza o tramite eliambulanza) e di Ischia (fornita di una propria struttura ospedaliera che tuttavia non ha carattere polispecialistico e, dunque, appare soprattutto carente nella formulazione di una diagnosi efficace) e, inoltre ha incontrato notevoli problemi applicativi dovuti alla relativa scarsa conoscenza degli strumenti informatici utilizzati da parte degli operatori, alla resistenza “culturale” al cambiamento, nonché alla carenza di norme legislative.

¹³ Tale rete peraltro non aggrava l’ASL NA2 di spese di canone fisso rispetto ad una rete dedicata.

Quanto alle singole stazioni di video.teleconsulto, esse sono attrezzate con un pc dotato di HW che consente una connessione multipla fino a 3 accessi ISDN a 128 Kbps e di SW di gestione; inoltre sono munite di telecamera mobile (brandeggiante telecomandata) per inquadrare l’operatore e consentire l’ispezione visiva del paziente e di una telecamera aggiuntiva fissa (stativo) per la trasmissione video di documentazione cartacea. Sono presenti anche altri supporti (monitor esterno, scanner radiografici, SW dedicato per l’integrazione dei vari componenti HW etc.), e tra questi è da segnalare il “telefono rosso”, ovvero una linea telefonica convenzionale aggiuntiva per avvisare l’interlocutore di un’imminente richiesta di consultazione, nel caso la stazione fosse occupata. Inoltre, accanto al sistema di video-teleconsulto, le postazioni cardiologiche sono munite di un sistema per la trasmissione dell’ECG su linea telefonica convenzionale.

Discorso a parte merita il problema della sicurezza: i punti di forza sono dati dalla garanzia dell’identificazione e dell’autenticazione, visto che la chiamata per effettuare il consulto è diretta, mentre rimangono sul campo i problemi dell’affidabilità e qualità della consultazione (che è direttamente proporzionale alla qualità della tecnologia utilizzata, attualmente fornita da Telecom e Mortara), e la protezione dall’accesso agli archivi del paziente. Marginale rimane la possibilità di intromissioni nel collegamento, teoricamente possibile, ma in pratica molto difficile da realizzare.

Europea iniziato nel biennio 1998-2000 e denominato “*Teleplans*” (*Telemedicine for citizens*)¹⁴

Peraltro, a testimonianza dell’importanza rivestita oggi dalla Telemedicina in Italia, e anche dei problemi oltre che di natura tecnico-organizzativa anche di natura legale che essa comporta, giova ricordare la costituzione dell’associazione “*Assites*” che ha come scopo istituzionale quello di rappresentare le istanze della telemedicina presso il Ministero della Salute¹⁵.

Tra i suoi obiettivi, anche la realizzazione di una Carta Sanitaria Elettronica, nell’ambito del più ampio progetto “*Netlink*”¹⁶ che fa parte del IV Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo denominato “*Telematics applications program*”¹⁷ finanziato parzialmente dall’Unione Europea e che coinvolge, oltre all’Italia¹⁸, la Francia¹⁹ e la Germania²⁰. La prospettiva è quella di creare una smart card sanitaria europea (da alcuni denominata “passaporto sanitario europeo”) che si avvalga di una superhighway informatica da 100 gigabit al secondo²¹.

¹⁴ Per i collegamenti esistenti tra i due progetti, cfr. M.BRACALE, *Teleplans and the Islands Project*, Proceedings of the 3rd Nordic Congress on Telemedicine, Copenhagen, Denmark, 13-16 September 2000

¹⁵ L’associazione è stata costituita in occasione del Secondo Salone Nazionale di Telemedicina e Informatica applicata alla Sanità, il “*Timed 99*”, svoltosi a Genova. Maggiori informazioni al riguardo al sito <http://www.it.net/timed/telemedi.htm>.

¹⁶ Al riguardo, cfr. *Netlink, La Carta Sanitaria: Il Progetto, Il Pilota Italiano, L’Applicazione*, Ministero della Sanità, al sito <http://www.sanita.it/netlink/default.htm>.

¹⁷ Il IV Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo ha interessato il quadriennio 94-98 e si caratterizza per il ruolo fondamentale conferito alle tecnologie dell’informazione e delle comunicazioni nell’ambito della dimensione sociale, e in particolare del Sistema Sanitario.

¹⁸ Durante la decima conferenza mediterranea sull’ingegneria biomedica tenutasi a Ischia tra il 31 luglio e il 5 agosto 2004 dal titolo “*Health in the Information Society*”, nel corso della cerimonia di apertura, il dottor Aldo Ricci della SOGEI ha annunciato l’introduzione, ad opera della sua società, di una tessera sanitaria elettronica commissionata dal Ministero dell’Economia con l’intento di monitorare, e dunque meglio razionalizzare, la spesa sanitaria di ogni singolo cittadino.

Va detto che già dal 1999 in Italia è iniziata - sotto lo stretto controllo dell’allora Ministero della Sanità che aveva codificato alcune linee guida per l’utilizzo- la sperimentazione delle prime carte sanitarie elettroniche presso le Asl di Trento, Bolzano, Imperia e Pinerolo (scelte perché in prossimità dei confini nazionali), sia pure con una limitata applicazione operativa e territoriale.

¹⁹ In Francia, pur essendo la sperimentazione iniziata ufficialmente nel 1998, solo col tempo è stata completata la distribuzione della tessera sanitaria presso l’intera popolazione, e in ogni caso notevoli sono state le resistenze, specie degli operatori sanitari, all’utilizzo della stessa.

²⁰ In Germania già nel 1989 l’intera popolazione ha ricevuto la smart card sanitaria, e non si sono incontrate grosse resistenze nell’utilizzo concreto della stessa. Risultato: i 410 milioni di marchi (di cui 100 per la realizzazione delle infrastrutture tecnologiche di base) destinati a tale progetto sono stati compensati in un arco temporale di tre anni da una riduzione della spesa sanitaria.

²¹ Tale progetto rientrerebbe in quello più generale e ambizioso di creare un *backbone* transeuropeo ad altissima velocità e a basso costo per ovviare alla eccessiva differenza di costo delle linee di trasmissione dati tra USA e Europa, problema che mette in serio pericolo l’intero sviluppo dell’economia digitale europea.

Di sicuro, la realizzazione di tale progetto comporterà innegabili vantaggi per i pazienti (che godranno di un'assistenza maggiormente semplificata sia nel loro paese sia all'estero), per gli operatori sanitari (che ne beneficeranno in termini di maggiore conoscenza dei dati sanitari del paziente e di snellimento amministrativo) e, infine, per le Asl e gli enti assicurativi in genere (che potranno meglio monitorare i dati sanitari e amministrativi dei cittadini).

Sul campo, tuttavia, rimangono molti problemi ancora irrisolti: primo fra tutti, quello di un'adeguata protezione dei dati sensibili.

Infine, importanti sono anche gli obiettivi di espansione dei progetti italiani di telemedicina nel Mediterraneo²².

Per il futuro, non è possibile sapere quale sarà la piega che prenderanno gli studi e le applicazioni pratiche della Telemedicina; tuttavia, è possibile ipotizzare non solo un uso più intenso della stessa nelle applicazioni quotidiane ma anche che venga utilizzata per le aree più isolate della Terra (ad esempio il Polo Artico ed Antartico) o nelle stazioni spaziali²³.

Di sicuro, alcune sottospecialità potranno essere favorite rispetto ad altre tenendo conto dei seguenti fattori: a) natura dei dati da trasmettere; b) quantità dei dati da trasmettere; c) complessità dello strumento tecnologico di trasmissione; d) necessità del rapporto *face to face*.

²² Al riguardo, cfr. F. SICURELLO, *Telemedicine in the cooperation between Italy and Mediterranean countries*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples-Italy, nell'ambito della sessione speciale che ha visto l'intervento anche di altri relatori sul tema dal titolo "*Telemedicine and e-health in Mediterranean countries*".

²³ Molteplici sono gli studi condotti da Nasa e Agenzia Spaziale Europea per l'applicazione di sistemi di telemedicina da impiegare nelle stazioni spaziali che prevedono equipaggi umani.

3.I DIVERSI AMBITI DI APPLICAZIONE DELLA TELEMEDICINA.

Nei capitoli precedenti si è visto come la telemedicina sia nata per garantire la prestazione medica in luoghi remoti, specie nei casi in cui ciò fosse imposto dall'esigenza di eliminare le distanze spazio-temporali nei casi di emergenza.

Si è peraltro tracciato un breve quadro dell'evoluzione tecnologica della telemedicina e si è ipotizzato un possibile scenario delle prospettive future, immaginandone l'applicazione finanche ai Poli nord e sud del nostro pianeta, oltre che nelle stazioni spaziali.

Quanto al presente, la telemedicina è sempre più diffusa, complice l'avvento della "Società dell'Informazione"²⁴, e il suo campo di applicazione è sempre più vasto.

Una delle applicazioni principali della telemedicina consiste sicuramente nel telemonitoraggio la cui funzione consiste nel consentire il monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti senza che si spostino dalle proprie case.

E' il caso della telecardiologia²⁵ che consente il telemonitoraggio dei cardiopatici.

²⁴ Opportunamente F.CARLA' (*Concetti di base della Tecnologia dell'Informazione e della Comunicazione*, fonte internet, p.10) osserva che tale tipo di società si connota per il ruolo fondamentale dell'informazione e si è passati "da una società in cui l'informazione viaggia in modo unidirezionale, da chi la produce a chi l'adopera, ad una società in cui l'informazione può essere prodotta da tutti e trasmessa a tutti in modo bidirezionale nella rete internet. La società che si sta creando è da una parte una società libera in cui esiste davvero una pari opportunità di realizzarsi potendosi proporre in prima persona e dall'altra una società nella quale, se non si riescono a dominare le tecnologie, si rischia di rimanere esclusi".

²⁵ Al riguardo, giova evidenziare che esistono società che forniscono servizi di telecardiologia ai pazienti cardiopatici. Diversi sono i metodi utilizzati per questa forma di telemonitoraggio particolarmente collaudata: il sistema più classico consiste nell'utilizzo di un normale telefono con uno strumento specifico che opera a 9,6 Kbps per la trasmissione dell'ECG. Ma notevoli progressi sono stati ottenuti anche grazie all'utilizzo del computer che consente o di acquisire l'immagine con lo scanner e poi di spedirla via mail, o in alternativa, avvalendosi di una normale scheda audio, di trasmettere i battiti cardiaci, sempre avvalendosi dell'e-mail. Al riguardo, per un'analisi più dettagliata del fenomeno, cfr. J.WILLEMS, C. ZYWIETZ, *Standard Communication protocol for computerised electrocardiography*, European Health Telematic Observatory, Lisbon, Portugal, al sito http://www.ehto.org/ikb/standards/centc251/booklet/wg5_a.html. Per applicazioni particolareggiate di telecardiologia, cfr. M.BRACALE, M.CESARELLI, P.BIFULCO, *An integrated web-based telemedicine solution for ambulatory and home-care assistance and follow up of congestive hearth failure and pacemaker patients*; A.DI LIETO, M.DE FALCO, M.CAMPANILE, M.PONTILLO, F.POLLIO, M.SCARAMELLINO, P.SCHIRALDI, S.DEL BEATO, *A telecardiotocographic monitoring project:clinical result and agreement between observers and computer*; J.FERNANDEZ, S.LED and L.SERRANO, *Design and implementation of a bluetooth mobile system for ECG monitoring*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples-Italy.

Diverse sono le modalità con cui si instaura il collegamento, ma in ogni caso appare indispensabile il supporto tecnologico di una rete di telecomunicazione e di appositi apparati di interfaccia che inviano le informazioni ad una centrale d'ascolto, dove si trovano gli specialisti pronti a monitorare i dati pervenuti.

Diverso dal telemonitoraggio è il teleconsulto.

La genesi di tale applicazione della telemedicina è comune alla teleradiologia – che si esaminerà nel seguito – in quanto originariamente si prestava a essere utilizzato esclusivamente come strumento di trasmissione di immagini radiologiche. Tuttavia, nel tempo, si è assistito ad un ampliamento delle possibilità applicative del teleconsulto che oggi finisce per rendere possibile il collegamento a distanza con un centro specializzato per ottenerne una qualificata consulenza previa trasmissione telematica di immagini diagnostiche e di dati biomedici²⁶.

Una forma di teleconsulto di recente sperimentata è costituita dalla teledermatologia che si sostanzia sia nella spedizione di immagini dermatoscopiche sia nella videoconferenza di consulto tra medico di base e paziente da un lato e specialista dall'altro.

Una variante del teleconsulto è rappresentata dalla telediagnosi, che consente di formulare diagnosi a distanza in assenza del radiologo²⁷.

²⁶ Innegabili sono i benefici di tale applicazione della telemedicina: innanzitutto, non è più necessario trasferire materialmente il paziente o la sua documentazione clinica, aspetto molto importante specie nei casi urgenti. Inoltre, a parere di chi scrive, in un'ottica di economia e management delle aziende e delle organizzazioni sanitarie, grazie al teleconsulto si potrebbe organizzare una sorta di *outsourcing* delle competenze mediche specialistiche: in altri termini, ogni ospedale provvederebbe a massimizzare i propri sforzi economici e organizzativi in direzione di pochi e limitati settori specialistici, "appaltando" ad altri ospedali il consulto per settori nei quali l'ospedale medesimo non ha investito le proprie risorse. Al riguardo, illuminanti appaiono le considerazioni di O. TAMBURINI *The Sirm-Snr document*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples-Italy che evidenzia le problematiche di carattere etico-morale sottese all'eventualità di esprimersi sul parere già dato da un altro radiologo e inoltre illustra quanto avviene in alcuni paesi anglosassoni in cui si comprano consulti radiologici a distanza da paesi del terzo mondo dove la prestazione medica ha costi inferiori o, spesso, si ottengono referti radiografici anche da tecnici non laureati. Per l'a., andandosi incontro a una medicina senza frontiere, l'obiettivo del teleconsulto è di ottenere la giusta immagine al posto giusto e al momento giusto.

²⁷ Un'applicazione particolarmente interessante della telediagnosi si ha nel campo dell'anatomia patologica: ad esempio, nel corso di un intervento chirurgico, qualora manchi il patologo, si può ricorrere a sistemi di microscopia robotizzata telecomandati remotamente per effettuare diagnosi su reperti clinici. Tale ultimo esempio ci riconduce peraltro al fenomeno più ampio della telepatologia che si struttura fundamentalmente in due applicazioni: la diagnosi intraoperatoria, di cui si è ora parlato, e la consulenza esperta a distanza, attraverso l'invio telematico di immagini ad un esperto invece del vetrino tramite posta normale. Per un approfondimento delle delicate problematiche sollevate dalla telediagnosi, cfr. P. DE TOLEDO, F. DEL POZO, *A home telecare system for the care of chronic respiratory*

In precedenza, parlando del teleconsulto, si è sottolineata la comune base genetica con la teleradiologia che rappresenta, al momento, una delle principali applicazioni della telemedicina.

La teleradiologia consiste nella trasmissione delle immagini radiografiche all'interno dei sistemi sanitari²⁸.

patients, Journal of Telemedicine and Telecare, 2000, Vol.6, Suppl.1/2000, pag.203. Interessante appare la relazione di R.P. DONNORSO, (*Network of Tele-Pathology as alliance against the cancer* Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy) che evidenzia come la telepatologia sia nata soprattutto per la necessità di una second opinion e tratteggia le differenze tra una telepatologia di carattere statico e una telepatologia di carattere dinamico.

²⁸ Tale trasmissione avviene secondo un processo piuttosto articolato che prevede diversi steps: 1) digitalizzazione delle immagini; 2) incorporazione delle informazioni demografiche e sui pazienti; 3) compressione delle immagini per consentirne una più rapida ed economica spedizione; 4) trasmissione di immagini da un posto all'altro; 5) ricostruzione delle immagini stesse per ottenerne una buona risoluzione; 6) archiviazione e modifica elettronica delle immagini in modo da presentarle in maniera leggibile (cd. postprocessing): per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, va sottolineato che la teleradiologia, in virtù di una convenzione intercorsa nel 1980 tra NEMA (National Electrical Manufacturers Association) e ACR (American College of Radiology), ha potuto beneficiare di uno standard di comunicazione globale, noto col nome di DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine). In altri termini, si è ottenuto un "corpus" di norme che consente di unificare le caratteristiche del procedimento teleradiologico, qualsiasi sia il suo produttore. Indubbi i vantaggi di DICOM: innanzitutto, l'utilizzo di un unico sistema di documentazione e di memorizzazione, oltre che il collegamento diretto bidirezionale ai sistemi informativi di reparto (RIS) ed ospedalieri (HIS) e la comunicazione all'esterno con altri ospedali e Internet. Per maggiori informazioni al riguardo, cfr. M.BRACALE, M. CESARELLI, *Introduzione ai Sistemi Informativi Sanitari*, Università degli studi di Napoli "Federico II", pp.26-7; K. WEISTEEN, BJERDE, *Standards in healthcare Informatics and Telematics: Medical Image Management Standard*, European Health Telematics Observatory, Lisbon, Portugal, al sito http://www.ehto.org/ikb/standards/centc251/booklet/wg4_b.html; F.RIZZI, M.LUNGHI, *La storia di Dicom 3*, Telematic Lab, Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università di Firenze, al sito <http://telemat.det.unifi.it/book/Telemedicina/storiad.htm>; PUGI, E. VINCIARELLI, *Dicom 3*, Telematic lab, Dipartimento di Ingegneria Elettronica Università degli studi di Firenze, al sito <http://telemat.die.unifi.it/book/Telemedicina/dicom.htm>. Si fa notare che DICOM 3 rappresenta la versione riveduta e corretta dell'originario standard DICOM e si caratterizza per una maggiore copertura degli aspetti clinici e tecnici. In un certo senso, DICOM può essere considerato come la naturale evoluzione del PACS, in quanto prevede l'interconnessione sia meccanica che elettrica delle apparecchiature con costi e difficoltà minori ed una manutenzione semplificata. Il PACS (Picture archiving and Communication System), a sua volta, è un sistema informatico delle immagini in grado di interfacciarsi con le diverse strumentazioni diagnostiche per acquisire, memorizzare ed elaborare le immagini, rendendole adatte per archiviazione e gestione di dati.

Nell'ambito del MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 "Health in the Information Society", la decima conferenza mediterranea sull'ingegneria medica e biologica tenutasi a Ischia dal 31 luglio al 5 agosto 2004, è stata dedicata una sessione scientifica speciale sul tema, dal titolo "*Teleradiology - How, When, Why*" e che ha visto gli interventi, tra gli altri, di A.SIANI, *Italian experience* (che ha evidenziato come la teleradiologia sia sinora

Una delle facilitazioni maggiori consentite dalla teleradiologia consiste nella possibilità di spedire presso centri specialistici, evitando inutili spostamenti, le immagini radiologiche, per ottenere un consulto rapido.

In questo senso, notevoli sono le affinità con la telecardiologia e la telepatologia.

In ultimo, va evidenziato che, nell'ambito della teleradiologia, ancora notevoli problemi sussistono per la trasmissione delle mammografie (cd. telemammografia), viste le notevoli dimensioni dei dati²⁹. Per quanto concerne la trasmissione delle ecografie (cd. teleecografia), invece, non si è ancora giunti a un punto fermo, e l'orientamento prevalente è per l'utilizzo dei sistemi di videoconferenza³⁰.

Vanno inoltre ricordate applicazioni al momento marginali della telemedicina, quali:

- L'utilizzo della telemedicina in ambienti extraospedalieri.

concretamente presente in Italia solo in quattro centri e, soffermandosi in particolar sulla realtà dell'ASL NA 2 in cui opera, ha osservato come i costi inizialmente elevati per l'acquisto delle tecnologie, siano stati ammortizzati nel tempo a fronte dei notevoli benefici conseguiti e che, complice anche l'utilizzo della linea HSDN, i tempi di collegamento sono notevolmente scesi), di J. REPONEN, *Teleradiology- The Finnish experience* (che si è soffermato in particolare sull'esperienza di Oulu, soprannominata la "città senza fili" che è riuscita a coprire metà della Finlandia attraverso una rivoluzione digitale di incredibile portata cui ha dato un notevole contributo DICOM, tuttavia evidenziando l'atteggiamento negativo dei clinici che tendono a non occuparsi della teleradiologia), di F.CARLINI, *Teleradiology and bandwidth limitation :an experience in Italy* (che, in qualità di ingegnere della divisione sanità di Telecom Italia, ha illustrato come il sistema PACS sia efficace per le LAN ma non per le WAN e, dunque, per queste ultime, la Telecom ha elaborato un nuovo sistema, denominato SPACS, che si avvale di due tecnologie, la prima denominata "pixels-on-demand" e la seconda "smart stream").

²⁹ Al riguardo, cfr. A.SODANO, (*Tele-Mammography*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy) , che raffigura la telemammografia come una teleradiologia virtuale, in quanto necessiterebbe di immagini digitali a fronte di quelle attualmente utilizzate di carattere analogico. Inoltre viene sottolineato l'enorme peso delle immagini mammografiche, in quanto la mammella è un organo a bassa densità, e si illustrano le opportune tecniche di compressione utilizzate: 1) *background removal*, consistente nella pulizia dalle immagini inutili; 2) *lossy*, ovvero un sistema di compressione irreversibile (che proprio per questo motivo è raramente utilizzata); 3) *lossless*, ovvero un sistema di compressione reversibile (molto utilizzato, in particolare si richiama l'attenzione sul sistema JPEG 2000); 4) *lossless-progressive*, di ultima generazione.

³⁰ Per maggiori approfondimenti sul tema, cfr. L. SOLBIATI, (*Tele-ecography*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy), che osserva come, al momento, non vi siano grossi problemi per l'invio di immagini statiche, mentre il grosso degli sforzi tecnologici sono volti ad assicurare una corretta trasmissione dei dati nel caso di videoclip. Inoltre, secondo l'a., ulteriori problemi sorgerebbero a seconda che le immagini trasmesse siano on line o off line.

Per quanto riguarda l'aviazione civile, una rudimentale forma di telemedicina esiste già da tempo: basti pensare che ogni aeromobile, nel corso del suo tragitto aereo, è permanentemente collegato via radio con una centrale operativa dalla quale un pool di medici, in caso di emergenza, è pronto a impartire le dovute istruzioni al personale di bordo che, all'uopo, è stato opportunamente addestrato. Tuttavia, in considerazione del fatto che sugli aeromobili non sono infrequenti episodi morbili che spesso, mal diagnosticati, impongono atterraggi di emergenza lì dove non ce ne sia bisogno (e viceversa), si impone un uso più intenso della telemedicina, avvalendosi ad esempio anche di strumentazioni video.

Inoltre, specie nei paesi anglosassoni, sono state avanzate proposte, e sono stati condotti esperimenti per un utilizzo della telemedicina nelle case penitenziarie, in modo da ridurre sia l'accesso del personale sanitario nelle carceri sia il trasferimento dei detenuti nelle strutture ospedaliere, quando si tratta di semplici consulti medici.

- La telepsichiatria

Va subito detto che nell'ambito della psichiatria e della psicologia vi sono notevoli resistenze all'utilizzo della telemedicina, in considerazione del fatto che in questo campo il contatto diretto medico-paziente è ritenuto fondamentale sia per l'esatta formulazione della diagnosi sia per un più efficace intervento terapeutico.

Tuttavia in alcune aree dell'Australia caratterizzate da bassa densità di popolazione e assenza di centri di salute mentale sono stati avviati degli esperimenti di telepsichiatria per ovviare al problema delle grandi distanze tra i centri di salute mentale e il luogo dove vive il paziente³¹.

- Il monitoraggio post-operatorio

Tale figura segna il confine tra le applicazioni della telemedicina di carattere strettamente diagnostico-terapeutico e quelle di genere sociosanitario.

Il monitoraggio post-operatorio consente di diminuire i giorni di degenza in ospedale del paziente successivamente all'effettuazione di un intervento chirurgico e di "monitorarne" lo stato di salute direttamente nella sua abitazione, con indubbia riduzione dello stress del paziente e dei suoi familiari, nonché un notevole risparmio di risorse.

Va detto che il monitoraggio post-operatorio non può essere una soluzione sempre adottabile, visto che ci sono fattori oggettivi (ad es. il rapporto costi-benefici delle strumentazioni di telemedicina rispetto ad una prolungata degenza

³¹ Al riguardo, cfr. anche M.RODRIGUEZ, M.F.CABRERA,M.T.ARREDONDO,A.BEKIARIS,A.AMDITIS and A.BULLINGER, *Telepsychiatry platform for non-conventional distributed health services*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy

ospedaliera) e soggettivi (ad es. la disponibilità del paziente e le condizioni socioassistenziali dello stesso) che spesso ne sconsigliano l'adozione³².

Altra applicazione della telemedicina è rappresentata dalla teleassistenza, i cui esempi più diffusi sono dati dal telesoccorso³³ e dal *telenursing*³⁴, che, per le loro caratteristiche, possono definirsi servizi sociosanitari, rivolti a persone che necessitano un monitoraggio ed un'assistenza continua (ad esempio, disabili, anziani o malati che non necessitano strettamente della degenza ospedaliera).

Affine alla teleassistenza è l'*homecare* o assistenza domiciliare che consiste nell'erogazione di servizi sanitari di vario genere direttamente a casa del paziente invece che in ospedale, con la presenza solo eventuale di un infermiere³⁵.

³² Al riguardo, cfr. E.CORONADO, E.MONTON, V.TRAVER, C.FERNANDEZ, J.VINOLES, J.SOLIVERES, M.BARBERA, *M-Health System for the support of the post-operational control of patients in ambulatory surgery* Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy,

³³ Nel caso del telesoccorso, l'assistito, qualora ce ne fosse bisogno, preme il pulsante del telecomando che reca con sé. Il telecomando invia un segnale a una ricetrasmittente che, attraverso la rete telefonica, raggiunge un decodificatore localizzato in una centrale operativa che, individuato il codice dell'utente, fa mettere in comunicazione l'operatore della centrale col paziente per adottare tutti i provvedimenti necessari.

³⁴ Un po' più complesso e articolato è il *telenursing*: in questo caso, infatti, l'assistito non è un soggetto sano anche se bisognoso di assistenza a distanza, bensì è un paziente malato, a volte anche allettato, e che viene già assistito da un infermiere a domicilio. Questi, attraverso lo strumento telematico, applica le prescrizioni di un medico che si trova in una struttura sanitaria remota.

Anche per questa importante applicazione della telemedicina –che tuttavia non può essere utilizzata nel caso in cui sia necessaria la presenza fisica del medico o l'utilizzo di particolari attrezzature ospedaliere- è da sottolineare, in un'ottica economico-manageriale delle aziende e delle organizzazioni sanitarie, come possa contribuire notevolmente a un'ottimizzazione delle risorse impiegate, liberando posti letto per pazienti che effettivamente necessitano della degenza ospedaliera.

³⁵ Appare utile procedere a una schematizzazione delle ultime tre applicazioni della telemedicina testè evidenziate: nel caso del telesoccorso l'utente è un assistito che, sia pure autosufficiente, necessita, per motivi riconducibili all'età o a disabilità, della possibilità di essere continuamente con una centrale operativa che, dietro sua richiesta, è pronta a intervenire; nel caso del *telenursing* l'utente è un paziente che, per il tramite di un infermiere che si trova al suo domicilio, è continuamente monitorato da una struttura ospedaliera remota; nel caso dell'*homecare*, invece, l'utente è, come nel *telenursing*, un paziente che è in contatto con una struttura ospedaliera remota, ma non sempre si avvale del tramite di un infermiere a domicilio.

Trattasi peraltro di un concetto di assistenza sanitaria non nuovo nella storia della medicina (si fa spesso riferimento all'esperienza di Costantinopoli dove, nel 400 d.C., alcune diaconesse prestavano l'assistenza infermieristica nelle abitazioni degli ammalati), ispirato all'idea – sottesa, come si è visto, anche al *telenursing*- di evitare ricoveri inappropriati di pazienti che non necessitano strettamente della struttura ospedaliera e che, peraltro, rimanendo nella

Diverse sono le prestazioni erogabili in regimi di homecare, che interessano principalmente il campo delle malattie croniche.

Inevitabile è stato il contributo dato dalla predisposizione di attrezzature e apparecchiature maneggevoli e di semplice utilizzo, anche se spesso con prestazioni non eccelse. E' il caso dei sistemi di teleradiologia e telecardiologia portatili³⁶.

Peraltro, spesso, sono adottati i più economici sistemi *store-and-forward*³⁷, che non consentono un collegamento diretto in tempo reale e che bene si attagliano ai casi in cui la consultazione remota non è effettuata in condizioni di emergenza: un esempio chiarissimo è costituito dall'e-mail.

In ultimo, vanno ricordati i sistemi di videoconferenza che sono utilizzati in ambito medico per usi prettamente didattici (la cd. teledidattica)³⁸.

propria abitazione, vedono migliorare la qualità della vita con indubbi benefici di carattere soprattutto psicologico che riverberano inevitabilmente sulle proprie possibilità di guarigione. Per alcune esperienze particolari, cfr. C.CACERES, E.J. GOMEZ, F.GARCIA, M.E.HERNANDO, P.CHAUSA, J.M.GATELL and F.DEL POZO, *A home-based telemedicine service for chronic HIV/AIDS Patients*, R.GIAMPIERETTI, P.CASSIANO, P.URSO, R.CONTI, *Homecare telemedicine network in the Veneto region*, M.PRADO, L.M.ROA and J.REINA-TOSINA, *A knowledge-based telehealthcare system aimed at a patient's personalized assistance*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy

³⁶ Al riguardo, cfr. J.L. MONTEAGUDO, C.H.SALVADOR, *Methodology for new e-health services introduction: the case of mobile telemedicine for chronic patients*, nonché M.E.HERNANDO, E.J.GOMEZ, A.GILI, M.GOMEZ, G.GARCIA and F.DEL POZO, *A mobile intelligent personal assistant for telemedical closed-loop strategies diabetes*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy

³⁷ Tale modalità di interazione, che prevede una prima fase di acquisizione e memorizzazione dei dati seguita in un secondo tempo dalla loro spedizione, si distingue dalla modalità *realtime* che è invece caratterizzata dalla contestualità tra le fasi di acquisizione e di spedizione.

Altra distinzione opportuna in telemedicina riguarda la qualità dei dati processati sulle reti di trasmissione: questi possono essere o statici (poiché non variano nel tempo: ad es. testo, immagini), o dinamici (poiché sono suscettibili di variazioni nel tempo: ad es. audio, video).

Da non trascurare che spesso necessario adottare sistemi di compressione di dati di notevoli dimensioni, che si distinguono in: sistemi di compressione reversibile o *lossless* (nei quali dal dato compresso è possibile ricostruire per intero il dato originale) e sistemi di compressione irreversibile o *lossy* (nei quali il dato originale non è ricostruito integralmente, venendo eliminate le informazioni di minore interesse).

³⁸ Al riguardo, cfr. A.ROTONDO, *Teledidactics*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004 Ischia, Naples – Italy che individua il limite della teledidattica nell'impossibilità di trasmettere in via telematica non il semplice sapere, ma il saper fare, che oggi è un obiettivo pedagogico riconosciuto già nei corsi di laurea triennali. Dagli atti della stessa conferenza è opportuno considerare anche R. DE LAS HERAS, M.T. ARREDONDO, *Low cost Java-Based videoconference tool for telemedicine applications*.

Limitata applicazione dei sistemi di videoconferenza si ha anche per scopi diagnostico-terapeutici: in tal caso si parlerà di videoconsulto.

4. LE PROBLEMATICHE TECNICO-ORGANIZZATIVE

Uno dei problemi più sentiti nel campo della telemedicina riguarda la sicurezza, da intendersi come *privatezza*³⁹ e *integrità*⁴⁰ del messaggio nonché *autenticazione*⁴¹ e *apposizione della firma digitale*⁴².

Tralasciando le problematiche giuridiche sottese alla questione, che saranno oggetto di più ampio approfondimento nei capitoli che seguono, è il caso di soffermarsi più diffusamente sulle problematiche tecnico-organizzative della sicurezza per la quale sono stati predisposti due livelli di protezione, il primo di carattere fisico, il secondo di carattere logico.

Per quanto riguarda le protezioni fisiche, queste si sostanziano in qualsiasi strumento materiale che consenta non solo di impedire agli estranei l'accesso ai dati ma anche di preservare l'hardware da eventuali danni dovuti a incendi, cortocircuiti, esplosioni o allagamenti.

Ben più importanti risultano le protezioni logiche.

Un primo tipo di protezione logica è dato dal controllo d'accesso che consente di porre un filtro all'accesso indiscriminato ai dati da parte di qualsiasi soggetto. Solitamente l'accesso è consentito grazie all'uso di password differenti per i diversi utenti del servizio che godranno di autorizzazioni solo per alcuni tipi di dati.

Altro tipo di protezione logica è dato dal *firewall* (o muro di fuoco), che consiste in un computer posto sul confine telematico (o *gateway*) tra la LAN e le reti esterne e sul quale è applicato un programma volto a filtrare i messaggi in arrivo al fine di proteggere il computer sito nella zona protetta da accessi non autorizzati.

I due tipi di protezione logica testè menzionati servono soprattutto a garantire la *privatezza* e l'*integrità* dei dati.

Per garantire l'autenticazione dei dati sono invece necessari il *criptaggio* e la *firma digitale*.

Per quanto concerne il *criptaggio*, va detto che la *crittografia moderna*⁴³ prescrive l'adozione di un metodo pubblico e di una chiave segreta.

³⁹ La *privatezza* è da intendersi come protezione dall'accesso da parte di estranei ai dati sensibili col mero intento di lettura.

⁴⁰ L'*integrità* è invece da intendersi come impedimento opposto agli estranei sia alla lettura sia alla modifica dei dati sensibili.

⁴¹ L'autenticazione ha come obiettivo quello di "certificare" sia l'identità del mittente sia l'identità del destinatario.

⁴² L'apposizione della firma digitale, infine, consente di evitare eventuali disconoscimenti del messaggio.

⁴³ Posto che la crittografia si occupa dei metodi per rendere leggibili informazioni illeggibili solo a chi conosce il modo per decifrarle, è opportuno chiarire che la cifratura consiste nell'operazione di trasformazione crittografica del testo, mentre la decifratura consiste

Rivoluzionaria rispetto ai canoni stessi della crittografia moderna può definirsi l'adozione degli algoritmi asimmetrici o a chiave pubblica, in virtù dei quali ogni utente che voglia comunicare con un altro utente genera una coppia di chiavi, di cui la prima (K_d) è resa pubblica, la seconda (K_i) è conosciuta solo dal proprietario. Il cifrario è caratterizzato dal fatto che dalla conoscenza della chiave K_d non è possibile risalire alla conoscenza della chiave K_i (e viceversa) e che un messaggio cifrato con una chiave può essere decifrato solo con l'altra (e viceversa)⁴⁴.

Di sicuro gli algoritmi a chiave pubblica presentano numerosi vantaggi (quali la sicurezza dei messaggi, il numero di chiavi proporzionali al numero di utenti, la segretezza della sola chiave a fronte della pubblicità dell'algoritmo), ma da non trascurare sono gli svantaggi rappresentati dai tempi di computazione lunghi, dall'adozione di chiavi molto lunghe e dall'inadeguatezza per testi di lunghezza eccessiva. Per questi motivi si tende a combinare un algoritmo simmetrico con un algoritmo asimmetrico⁴⁵.

La firma digitale ha il pregio sia di verificare che un particolare documento non sia stato modificato sia di accertarne la provenienza.

Sue importanti proprietà sono: 1) la correlazione col documento, in quanto la firma digitale è il risultato di un calcolo effettuato sul documento; 2) autenticità del mittente del documento; 3) integrità del documento, in quanto se viene variato il documento, ogni verifica successiva darà esito negativo; 4) non ripudiabilità, in quanto la firma digitale può essere generata solo dal proprietario della chiave segreta; 5) separazione della firma dal documento, in quanto trattasi di due entità separate che vengono contemporaneamente esibite solo in caso di contestazione sull'autenticità del documento; 6) univocità della firma, per cui risulta impossibile falsificarla, imitarla o duplicarla.

Nell'ambito dei modelli che danno garanzie nell'autenticazione e nel controllo di accesso è opportuno citare il CORBA (*Common Object Request Broker Architecture*) Security Service, che consta di tre domini: il primo

nell'operazione opposta. Il testo prima della cifratura è detto testo in chiaro e dopo la cifratura testo cifrato o crittogramma. Il cifrario è l'algoritmo o metodo di crittografia, e la *chiave* è la sequenza di caratteri finita utilizzata per applicare ad un testo in chiaro il cifrario idoneo a produrre un testo cifrato.

Come ben si osserva in M.BRACALE, M.CESARELLI (*Introduzione ai Sistemi Informativi Sanitari*, Università degli Studi di Napoli "Federico II", pp.29-30), i requisiti di un sistema sicuro di scambio di documenti elettronici sono: consenso, paternità, integrità, autenticità, segretezza, requisiti tutti ottenibili attraverso sistemi di crittografia a chiave simmetrica o, preferibilmente, asimmetrica.

⁴⁴ E' opportuno distinguere tre casi di operatività: nel primo, il messaggio è privato e c'è incertezza sull'identità del mittente, nel secondo il messaggio è privato e vi è certezza sull'identità del mittente, nel terzo, infine, il messaggio è pubblico e vi è certezza sull'identità del mittente.

⁴⁵ L'algoritmo attualmente più utilizzato è il PGP, un algoritmo ibrido. Per maggiori approfondimenti sul tema, cfr. G. TAGLIAPIETRA, *La crittografia asimmetrica*, Biosistemi, Brescia, al sito <http://www.siosistemi.it/websign>.

(*Security Policy Domain*) delinea il campo d'azione in cui applicare il piano di sicurezza, il secondo (*Security Environment Domain*) evidenzia il campo d'azione in cui il piano di sicurezza può essere raggiunto dalle risorse locali, e il terzo (*Security Technology Domain*) specifica gli aspetti tecnologici del piano di sicurezza per garantire l'autenticazione ed il controllo d'accesso con particolari tecniche di criptaggio o autenticazione⁴⁶.

Peraltro, risulta importante, a monte, un grande sforzo da parte dei responsabili della pianificazione volto a contemperare esigenze di fattibilità, di utilità e di costi ridotti.

Un importante misuratore di efficacia dei sistemi di telemedicina è dato senz'altro dalla capacità di trasportare informazioni. Risulta a tal uopo importante la larghezza della banda passante che tanto più è grande quanto più comporta alti costi sia di installazione sia di manutenzione. È sicuramente questo un presupposto imprescindibile nella pianificazione di un valido sistema di telemedicina che garantisca il passaggio di informazioni mediche affidabili agli operatori sanitari⁴⁷.

Per quanto concerne i mezzi di trasmissione, oltre alle comuni linee telefoniche, si tende a ricorrere a sistemi di reti alternative a seconda delle esigenze specifiche.

Premesso che i mezzi trasmissivi più usati sono il doppino in rame, che corrisponde alla normale linea telefonica analogica o, in alternativa, le fibre ottiche o il cavo coassiale, tutti caratterizzati da bande diverse e da diverse velocità di trasmissione, va detto che esistono due tipi di reti di trasmissione: le LAN (Local Area Network, o reti locali)⁴⁸ e le WAN (Wide Area Network, o reti geografiche)⁴⁹.

Le WAN, a loro volta, presentano almeno cinque tipologie di reti:

⁴⁶ Un'applicazione importante del CORBA è il VRE (Virtual Radiology Environment). Per maggiori approfondimenti, cfr. RAISBECK, JARA and ANAND HATWALNE, *CORBA Security and its application to the VRE project*, University of Arizona, Center of Computing and Informatic Technology, al sito <http://www.u.arizona.edu/-hatwalne>.

⁴⁷ Quattro sono le coordinate fondamentali di cui tenere conto per la progettazione di un valido sistema di telemedicina: 1) velocità di trasmissione (pari alla quantità di informazioni trasmesse nell'unità di tempo); 2) intervallo di frame (che determina la completezza dell'immagine in movimento); 3) risoluzione video (data dalla qualità di spazio e contrasto); 4) fedeltà sonora.

⁴⁸ Le LAN si caratterizzano per un'estensione limitata (in quanto pertengono ad un'area privata), per bassi costi (in quanto non sono dovuti canoni) e velocità maggiori delle WAN, oltre ad avere un ridotto tasso d'errore per cui vengono utilizzate senza particolari problemi nei sistemi di telemedicina.

⁴⁹ Le WAN si caratterizzano al contrario per un'estensione molto ampia (in quanto collegano sistemi elaborativi siti anche in punti opposti del pianeta), per costi più alti (dovuti peraltro alla struttura a maglia mantenuta da un gestore solitamente pubblico) e velocità minori delle LAN (anziché 10Mbps, 2Mbps), e soprattutto margini di errore maggiori

1. le reti telefoniche. Il loro punto di forza è costituito dalla diffusione capillare su tutto il pianeta, tuttavia presentano come svantaggio un margine di errore nella trasmissione dei dati abbastanza elevato.
2. le reti dedicate. Grazie ad esse due stazioni sono connesse utilizzando una linea dedicata che consente l'accesso permanente alla rete con una velocità di trasmissione dei dati superiore alla rete telefonica, tuttavia il limite è dato dalla limitatezza delle stazioni coinvolte, oltre ad un margine di errore simile a quello delle linee telefoniche.
3. le reti fonia-dati, a loro volta distinte in reti per commutazione di circuito (sulle quali comunicano soltanto elaboratori dotati della stessa velocità di trasmissione dati) e reti per commutazione di pacchetto (sulle quali il flusso di dati da trasmettere è suddiviso in pacchetti successivamente ricomposti dall'elaboratore destinatario).
4. l'ISDN (ovvero Integrated Services Digital Network, o reti digitali per servizi integrati), che presuppone la digitalizzazione delle reti telefoniche al fine di integrare i diversi prodotti delle telecomunicazioni⁵⁰. Rispetto alla linea analogica tradizionale duplice è il vantaggio di tale tecnologia: innanzitutto una velocità di trasferimento superiore (che nella tecnologia più avanzata B-ISDN

⁵⁰ Un'evoluzione tecnologica dell'ISDN è data dall'ISDN broadband o a banda larga che consente l'invio parallelo di più segnali attraverso le fibre ottiche e l'utilizzo di diversi canali. E' opportuno peraltro citare in breve l'ATM (Asynchronous Transfer Mode), che è una tecnologia di rete che prevede una tecnica flessibile di multiplexing e di commutazione atta a fornire una larghezza di banda variabile per LAN e WAN. Rappresenta la migliore tecnologia attualmente rinvenibile per i servizi a larga banda e ad alta velocità, in quanto, grazie ad un'architettura che si presta a essere volta per volta modificata, consente ad un numero illimitato di utenti di avere connessioni dedicate ad alta velocità.

tocca punte di 1,5 Mbps notevolmente superiori rispetto a quelle ottenute dalle reti telefoniche classiche, pari a 56 Kbps), nonché un margine di errore inferiore, grazie all'uso di un amplificatore che elimina le tradizionali interferenze dei segnali analogici tradizionali.

5. la rete ADSL (Asymmetric Digital Subscriber Loop) che, pur utilizzando il normale doppino telefonico, consente la trasmissione di dati sia analogici sia digitali e presenta velocità nettamente superiori alla linea ISDN⁵¹. Inoltre va sottolineato che tale rete presenta un accesso diretto e dedicato all'ISP (Internet Service Protocol) e presenta l'integrazione di tutti i servizi in un'unica rete. Unico neo è rappresentato dal margine di errore che è presente anche in questo tipo di protocollo di trasmissione, in quanto, nel caso di digitalizzazione di un dato analogico, è fisiologica la perdita di informazioni dovuta al processo di discretizzazione del dato.

In ultimo, va evidenziato il problema della standardizzazione⁵², ovvero della possibilità di collegare e unificare i diversi componenti hardware e software costruiti da diversi produttori.

⁵¹ La sua velocità si stima tra i 384 Kbps e 1,5 Mbps nel caso di videoconferenza. Tuttavia possono essere raggiunte velocità più alte sia nella trasmissione sia nella ricezione, ragion per cui è utilizzato l'aggettivo "Asymmetric".

⁵² Per standard si intende un insieme di norme codificate al fine di ottenere l'omogeneizzazione delle caratteristiche di una determinata prestazione secondo le raccomandazioni del modello ISO/OSI che peraltro prescrive, nel caso della comunicazione elettronica, la multistratificazione, in modo che ogni strato abbia dei compiti e delle funzioni specifiche (ad es. lo strato più alto si occupa dell'utente di un'applicazione, lo strato intermedio è deputato alla divisione e trasmissione dei dati, lo strato più basso si occupa dei mezzi trasmissivi) e gli strati equivalenti di diversi dispositivi comunichino tra loro mediante l'adozione di determinati protocolli e con gli strati superiori o inferiori mediante servizi. Grazie alla stratificazione, peraltro, ogni strato può essere autonomamente modificato senza ricadute sugli altri strati.

Tale possibilità passa attraverso la realizzazione di architetture hardware e software di carattere modulare e la creazione di standard in grado di determinare un collegamento omogeneo tra i diversi componenti.

Al riguardo, il CCITT (International Telegraph and Telephone Consultative Committee), prescrive, come idoneo gruppo di specifiche standard, l'H.320 che prevede il G.711 e il G.722 per la trattazione del segnale audio, l'H.221 e l'H.230 per il frame rate, l'H.242 per i controlli in genere e l'H.261 per la trattazione del segnale video⁵³.

⁵³ Per maggiori approfondimenti sulle problematiche inerenti la standardizzazione, cfr., per una panoramica generale, CHRIS BRENTON, *Reti multiprotocollo: progetto e soluzioni*, McGraw-Hill, Libri Italia, 1998 e, per approfondimenti specifici relativi ad alcuni standard in particolare, *T.120 Information Source*, Databeam Corporation, Lexington, USA, al sito <http://www.databeam.com/standards/index.html>, nonché *A primer on the H.323 Series Standard*, Databeam Corporation, Lexington, USA, al sito <http://www.databeam.com/standards/index.html> e, infine, *H.320 Overview, Multimedia Teleconferencing Standards*, IMTC, California, USA, al sito <http://www.imtc.org/h320.htm>. Altre informazioni sono pure reperibili al sito www.itu.ch.

**PARTE II. LA RESPONSABILITA' del MEDICO
IN TELEMEDICINA**

1.LA RESPONSABILITA' PENALE e CIVILE, CONTRATTUALE ED EXTRACONTRATTUALE, ALLA LUCE DELLA LEGISLAZIONE VIGENTE E DEI MODERNI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI E DOTTRINALI.

Il problema della responsabilità del medico in telemedicina rappresenta una questione di *iure condendo*, più che di *iure condito*, attesa la scarsa o nulla produzione legislativa in materia, nonché la correlata mancanza di fonti giurisprudenziali.

Si è ritenuto perciò opportuno, prima di procedere alla formulazione di ipotesi in *subiecta materia*, affrontare il problema più generale della responsabilità penale e civile, contrattuale ed extracontrattuale, alla luce della legislazione vigente e dei moderni orientamenti dottrinali e giurisprudenziali, nonché quello più specifico della responsabilità medica in genere.

Preme anzitutto evidenziare, in maniera schematica, le differenze intercorrenti tra responsabilità penale e civile in generale.

Per quanto concerne la responsabilità penale⁵⁴, diversi sono i gradi della stessa in relazione all'elemento soggettivo della colpevolezza⁵⁵.

⁵⁴ Ulteriori approfondimenti al riguardo possono rinvenirsi in ANTOLISEI, G. FIANDACA-E.MUSCO, *Diritto penale-parte generale*, Bologna, 2001; F. MANTOVANI, *Diritto penale*, Padova, 2001; T.PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 2002

⁵⁵ Si ricordi che la dottrina prevalente, basandosi sui principi dettati dalla Costituzione in materia penale, ha elaborato una nozione formale-sostanziale di reato per la quale questo consiste in un fatto umano previsto dalla legge (principio di legalità) in modo tassativo (principio di tassatività) ed irretroattivamente (principio di irretroattività) attribuibile al soggetto sia casualmente (principio di materialità) sia psicologicamente (principio di soggettività), offensivo di un bene giuridico costituzionalmente significativo o, comunque, non incompatibile con i valori costituzionali (principio di offensività) sanzionato con una pena proporzionata, astrattamente, alla rilevanza del valore tutelato e, concretamente, alla personalità dell'agente (principio della responsabilità penale personale) umanizzata e tesa alla rieducazione del condannato (principio del finalismo rieducativo della pena).

Sempre secondo la dottrina, il reato si differenzerebbe dall'illecito amministrativo solo in base ad elementi formali, ovvero in base al tipo di sanzione prescritta dal legislatore e all'organo (giurisdizionale o amministrativo) che la irroga. Più sottile sarebbe la differenza dall'illecito civile, che consisterebbe solo nella qualificazione della sanzione: pena per il reato e risarcimento del danno per l'illecito civile. Inoltre, appare assai rilevante che l'illecito penale è necessariamente tipico (perché, a norma degli artt. 25 Cost. e 1 c.p., nessuno può essere punito per un fatto che non sia espressamente preveduto come reato dalla legge), mentre l'illecito civile è atipico, comprendendo ogni possibile fatto dovuto ad una condotta umana colpevole che cagioni ad altri un danno ingiusto, con la conseguenza che non ogni fatto civilmente illecito è anche illecito sul piano penale, e viceversa.

Rilevante è ancora la strutturazione bipartita del reato impressa dalla dottrina prevalente per cui si comporrebbe di due elementi: il primo, oggettivo, caratterizzato da elementi positivi

Innanzitutto, a norma degli artt.42 e 43 c.p., si può rispondere di un reato a titolo di dolo, che rappresenta la forma tipica della volontà colpevole.

Sono inoltre contemplate dal legislatore altre forme di colpevolezza, quali la preterintenzione, nonché la responsabilità oggettiva e per fatto altrui, che rappresentano ipotesi applicative del tutto residuali nell'ambito del diritto penale italiano, nonché in tutte le codificazioni di diritto penale moderne.

Ma la forma di colpevolezza che più interessa il nostro piano d'indagine è rappresentata dalla colpa⁵⁶.

A norma dell'art.43 c.p. "il delitto è colposo o contro l'intenzione quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti o discipline".

Dalla definizione del legislatore testè data si evincono come elementi fondamentali: 1) la mancanza di volontà dell'evento o del fatto; 2) l'inosservanza di regole cautelari.

Due sono le fonti della colpa: 1) fonti sociali (derivanti da massime d'esperienza attraverso un giudizio prognostico sulla pericolosità dell'attività e sui mezzi opportuni per evitare i pericoli), la cui violazione dà luogo a colpa generica, che si articola in imprudenza (per violazione di una regola cautelare di non tenere una certa condotta o di tenerla con modalità diverse), negligenza (per violazione di una regola di condotta che richiede un'attività positiva) e imperizia (per violazione di un'attività che richiede cognizioni tecniche: codd. imprudenza e negligenza qualificate) 2) fonti giuridiche, la cui violazione dà luogo a colpa specifica.

Al fine di imputare un soggetto per colpa, è necessario provarne la doppia misura, ovvero che: 1) si sia posta in essere una condotta oggettivamente contraria alle regole di diligenza previste (cd. misura oggettiva della colpa) e 2) tale condotta sia psicologicamente riconducibile a una omissione da parte del soggetto agente dell'esercizio dei poteri di controllo sul decorso causale del fatto (cd. misura soggettiva della colpa), tenendo presente che diversi sono i criteri di attribuibilità della colpa, a seconda che si versi in ipotesi di colpa generica (in tal caso verranno in rilievo la prevedibilità ed evitabilità dell'agente modello, nonché eventualmente le conoscenze superiori specifiche del soggetto agente specifico considerato) o in ipotesi di colpa specifica (in tal caso si considereranno la violazione delle regole in relazione agli eventi che si mirava a prevenire).

Una particolare considerazione merita, nell'ambito delle diverse ipotesi classificatorie della colpa⁵⁷, la colpa professionale, in merito alla quale è da

(condotta, evento, nesso di causalità) ed elementi negativi (assenza di cause di giustificazione); il secondo, soggettivo o della colpevolezza.

⁵⁶ In campo sia penale sia civile sono rare le pronunce di responsabilità professionale per dolo. Al riguardo, specie per quanto concerne la responsabilità medica, cfr. FIORE, BOTTONE, D'ALESSANDRO, *Quarant'anni di giurisprudenza nella responsabilità medica*, Milano, 2000.

registrarsi una notevole evoluzione giurisprudenziale dalla valutazione fatta in passato in base all'art.2236 c.c. per cui si era chiamati a rispondere solo per dolo o colpa grave, all'attuale considerazione della stessa sulla base dei medesimi criteri valutativi utilizzati per gli altri casi di colpa⁵⁸, sia pure avvalendosi di una maggiore "elasticità" di giudizio nei confronti dell'elemento dell'imperizia, atteso il carattere complesso dell'attività professionale esercitata, al punto che la recente dottrina si è spinta a coniare il termine di "colpa speciale"⁵⁹.

Altri autori⁶⁰, soffermandosi più precipuamente sulla colpa, hanno "codificato" un autonomo reato commissivo colposo, considerando

⁵⁷ Oltre alla distinzione tra colpa generica e colpa specifica testè evidenziata, è il caso di evidenziare le ulteriori distinzioni tra colpa propria (è la forma normale di colpa, ricorrente in tutti i casi in cui l'evento non è voluto dall'agente) e impropria (si ha quando l'evento è voluto dall'agente, e si dovrebbe dunque risponder a titolo di dolo, ma la legge stabilisce, in via eccezionale, che l'agente risponda a titolo di colpa:es.errore di fatto determinato da colpa, eccesso colposo nelle cause di giustificazione, supposizione erronea dell'esistenza di una causa di giustificazione inesistente), nonché tra colpa cosciente (quando l'agente ha previsto l'evento senza averlo voluto, distinguendosi dal dolo eventuale perché l'agente agisce con la certezza che l'evento previsto come possibile non si avvererà) e colpa incosciente e colpa incosciente (quando l'agente non si rende conto di poter ledere con la sua azione interessi altrui).

⁵⁸ Alla base del mutato orientamento giurisprudenziale, possono sicuramente porsi le copiose critiche pervenute soprattutto dalla dottrina negli anni '60/'70 che culminarono in un'eccezione di incostituzionalità per la violazione del principio di uguaglianza dei cittadini. Tuttavia, la C.Cost., con sent.n.166 del 1973, dichiarò non fondata la questione poiché i differenti criteri di valutazione della colpa professionale erano determinati dalla primaria esigenza di non mortificare l'attività del professionista con la "spada di Damocle" di una possibile incriminazione penale, ammettendosi dunque una maggiore tolleranza nei confronti dell'elemento dell'imperizia.

⁵⁹ In relazione, cioè, ad attività rischiose ma socialmente utili e, pertanto, giuridicamente autorizzate, ad es. in campo medico o sportivo. Si aggiunge sempre in dottrina che, in relazione a questo genere di attività, non dovrebbero utilizzarsi il criterio della prevedibilità ed evitabilità, ma quello delle *leges artis*, scritte (es.normativa antinfortunistica) o non scritte (es.regole dell'arte medica) fissate dalla migliore scienza ed esperienza del settore la cui finalità è quella di contenere il rischio connesso a tali attività; affermazione questa che spinge a concludere che la colpa speciale "sussiste solo in caso di danni prevedibili ma prevenibili attraverso l'osservanza delle *leges artis*". Per una più ampia trattazione dell'argomento, cfr. MANTOVANI, *op.cit.*

⁶⁰ Così FIANDACA_MUSCO, *op. cit.*, che si contrappone all'impostazione tradizionale di ANTOLISEI, *Diritto penale. Parte generale*, Milano, 2003 che nella sua trattazione si sofferma schematicamente prima sull'elemento del dolo e poi su quello della colpa, separando nettamente la condotta criminosa dall'elemento psicologico.

D'altro canto, l'evoluzione dell'universo giuridico dal principio di individualità a quello di solidarietà sociale impone una diversa riconsiderazione degli istituti giuridici tradizionali (basti ad es. pensare che l'impostazione tradizionale si caratterizzava per una minore incidenza degli obblighi giuridici e, dunque, una minore rilevanza dei reati di stampo omissivo, mentre attualmente, in presenza di una maggiore valorizzazione degli obblighi giuridici dell'individuo, non più dominatore del contesto sociale, ma inserito con ruoli di

unitariamente elemento oggettivo ed elemento soggettivo, il che rende evidente l'utilizzo strumentale che si fa dell'elemento materiale per risalire induttivamente alla colpa.

Per quanto concerne la responsabilità civile⁶¹, è opportuno prendere le mosse dall'art.2043 c.c., norma cardine della responsabilità extracontrattuale o aquiliana⁶², per la quale “qualunque fatto doloso o colposo che cagioni ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno”.

La ratio della norma ora considerata in passato era valutata nell'ottica della sanzione⁶³, il che comportava come ovvii corollari la limitazione tassativa dei diritti tutelati e la natura solo patrimoniale dei danni da risarcire.

Attualmente, invece, dottrina e giurisprudenza concordemente riconoscono alla norma in questione una più ampia funzione riparatoria, con un consequenziale spostamento dell'attenzione dal soggetto danneggiante (di cui pure si continua a punire l'attività lesiva) al soggetto danneggiato cui si tende a garantire, alla luce del principio di solidarietà sociale incarnato dall'art.2 della Cost., la tutela più adeguata.

Si assiste così, nel passaggio già più volte citato dal principio di individualità a quello di solidarietà sociale, anche a una maggiore differenziazione tra responsabilità penale, eminentemente personale, e caratterizzata dal monopolio della colpa, e responsabilità civile, che, accanto alla figura generale della responsabilità per colpa ex art.2043 c.c., concede molto risalto alle ipotesi speciali (che in passato erano viste come eccezioni alla regola del 2043 c.c., mentre oggi assolvono a una indiscussa funzione compensativa) della responsabilità oggettiva e della responsabilità indiretta o per fatto altrui.

Per quanto concerne più specificamente l'art.2043 c.c.⁶⁴, i suoi elementi costitutivi sono dati: 1) dal fatto, in cui sono compresi la condotta, commissiva

responsabilità nel tessuto connettivo della famiglia, del lavoro, della società, i reati omissivi godono di una maggiore considerazione rispetto al passato)

⁶¹ Per una consultazione di base al riguardo, cfr. GAZZONI, *Manuale di Diritto Privato*, Napoli, 2004. Per maggiori approfondimenti dottrinali e giurisprudenziali, BIANCA, *Diritto civile. La responsabilità*, Milano, V, 2000.

⁶² Così detta perchè nel periodo preclassico del diritto romano si diede rilevanza al *damnum iniuria datum* e, agli inizi del III sec. A.C., la *lex Aquilia de damno* sancì la repressione di questa nuova forma di responsabilità. Per un maggiore approfondimento al riguardo, cfr. GUARINO, *Istituzioni di diritto romano*, Napoli, 1996,1003.

⁶³ Attraverso questa norma, cioè, lo Stato si limitava a punire l'attività illecita del soggetto danneggiante, così come imposto dal principio del *neminem laedere*.

⁶⁴ La dottrina ha affermato che la norma in questione rappresenta il cardine del sistema della responsabilità extracontrattuale o aquiliana, cioè del principio in virtù del quale la lesione di una posizione giuridica soggettiva tutelata dall'ordinamento obbliga l'autore della lesione a risarcire le conseguenze negative patrimoniali e non patrimoniali. Si è inoltre sostenuto che, estendendosi l'ambito di applicazione della norma a qualunque fatto, costituisce clausola generale dell'ordinamento che consente al sistema della responsabilità civile di acquistare la

o omissiva, l'evento dannoso e il nesso di causalità⁶⁵ ;2) dalla colpevolezza che, ex art.2043 c.c., può consistere nel dolo o nella colpa e che ha come

necessaria flessibilità adeguando il dettato normativo alla mutevolezza della realtà economico-sociale.

⁶⁵ Riguardo a quest'ultimo elemento, va detto che molto diversa è la considerazione di cui gode nel diritto penale e nel diritto civile. Nel diritto penale, infatti, diverse sono le teorie succedutesi: da quella della causalità naturale o *conditio sine qua non* a quella della sussunzione del rapporto causale sotto le leggi scientifiche. Col tempo, però, ha avuto modo di farsi spazio la teoria della causalità adeguata che risolve la valutazione del nesso di causalità come "un giudizio di fatto sul fatto" e riesce bene a spiegare anche le ipotesi di atipicità del decorso causale. Tale teoria ha subito un correttivo malriuscito da parte della teoria della causalità umana dell'Antolisei (chè vede estraneo alla signoria dell'uomo il solo fatto eccezionale, impossibile da controllare dall'agente) e ha ricevuto nuova linfa dalla più recente teoria dell'imputazione obiettiva dell'evento che cerca ancor meglio di spiegare i casi di decorso causale atipico, fondandosi sul rilievo che non sempre alla sussistenza di un nesso condizionalistico si accompagna la capacità umana di governare e controllare il decorso eziologico. Importante è la considerazione dei criteri di attribuzione giuridica non strettamente causale atti a giustificare nei casi nevralgici l'imputazione oggettiva dell'evento lesivo, che sono quelli dell'aumento del rischio (che presuppone, oltre al nesso condizionalistico, che l'azione abbia di fatto aumentato la probabilità di verificazione dell'evento dannoso) e dello scopo della norma (per cui l'imputazione viene meno tutte le volte in cui l'evento che si verifica, pur essendo riconducibile alla condotta dell'autore, non costituisce concretizzazione dello specifico rischio che la norma di volta in volta violata mira a prevenire.

Va aggiunto, infine, che diversa appare la considerazione del nesso di causalità nell'ambito del reato di stampo omissivo. Posto che sussiste incompatibilità tra il rapporto di causalità attiva e quello di causalità omissiva, in quanto, per aversi reato omissivo (improprio), il soggetto non deve avere causato con la propria azione l'evento, avendosi altrimenti un reato commissivo, va detto che tale problematica si pone solo per i reati omissivi impropri, per i quali si parla di causalità normativa o omissiva ipotetica ex art. 40 cpv, basata, cioè, su un giudizio ipotetico (diverso da quello di realtà a base della causalità attiva), che presuppone una probabilità vicina alla certezza che è raggiunta quando, sulla base di una legge universale (tale da determinare in termini di assoluta certezza che al verificarsi dell'evento X sia invariabilmente accompagnata la verificazione dell'evento Y) o statistica (destinata esclusivamente ad affermare, in termini scientificamente verificabili, in quale misura percentuale ad un determinato evento ne consegua un altro), sia possibile effettuare un giudizio controfattuale (Cass.9-3-2001,n.9780), da escludersi in presenza di eventi eccezionali o quando venga dimostrata l'inutilità del comportamento attivo. Tale impostazione tradizionale è tuttavia contrastata da altra autorevole dottrina (Stella) che sostiene che anche la causalità omissiva sia una categoria fondata su basi commissive, per cui non vi sarebbe nessuna differenza tra l'accertamento del nesso causale nei reati omissivi rispetto a quello proprio dei reati commissivi. In ogni caso, tale dottrina conviene che, in relazione alle fattispecie colpose commissive ed omissive, di contro a quelle commissive dolose, non si possa far riferimento alla teoria della *condicio sine qua non*, generalmente ritenuta quale fondamento dell'art.40 c.p. ed in base alla quale è considerata "causa" ogni condizione, cioè qualsiasi antecedente in mancanza del quale l'evento non si sarebbe verificato, per cui vengono posti sullo stesso piano causale tutti gli antecedenti necessari all'evento (nel caso di reato commissivo doloso risulta cioè più facile riconoscere l'efficacia causale del comportamento umano rispetto all'evento oggetto del reato). Va peraltro aggiunto che non è sufficiente la materiale possibilità di impedire l'evento, ma è anche necessario che vi sia un

presupposto, ex art.2046 c.c., quello dell'imputabilità, da intendersi non come capacità legale di agire, ma come capacità di intendere e di volere.

Inoltre, altro elemento caratterizzante è dato dall'ingiustizia del danno che consiste "nella lesione di una situazione giuridica meritevole di tutela e, quindi, protetta dall'ordinamento con il divieto del *neminem laedere*",⁶⁶.

Va detto tuttavia che da un'iniziale visione restrittiva riferita ai soli diritti assoluti, la nozione di danno ingiusto è stata presto ampliata per il riconoscimento della risarcibilità di situazioni di fatto quali l'aspettativa di prestazioni familiari e il possesso.

Di seguito, con la famosa sentenza delle Sezioni Unite n.174/1971 (cd.sentenza Meroni) la giurisprudenza estende l'applicabilità dell'art.2043 c.c. anche ai diritti di credito⁶⁷. Successivamente, la S.C. perfezionò il proprio orientamento facendo cadere i limiti precedentemente posti alla risarcibilità del diritto di credito, ammettendola anche nelle ipotesi in cui il fatto del terzo non estingue il rapporto obbligatorio ed anche nel caso la prestazione sia fungibile.

Inoltre, in relazione ai diritti di credito derivanti da rapporto di lavoro, Successivamente, la giurisprudenza raffinerà sempre più le sue affermazioni in merito al *quantum debeatur*, stabilendo inizialmente che si sostanzierà nella sola retribuzione, poi aggiungendo che si comprenderà anche la maggior spesa affrontata per retribuire il temporaneo sostituto, e infine concedendosi anche il risarcimento dei contributi versati dal datore di lavoro⁶⁸.

vero e proprio obbligo, le cui fonti sono, secondo la teoria mista (che rappresenta una sintesi delle istanze opposte della teoria formale dell'obbligo di impedire l'evento e di quella sostanzialistico-funzionale), esclusivamente formali, e vigono solo in relazione ai doveri giuridici e solo per i reati omissivi di parte speciale e per quelli causali puri. Elementi tipici del reato omissivo improprio sono: 1) la posizione di garanzia, che è l'obbligo giuridico del soggetto, fornito dei necessari poteri, d'impedire l'evento offensivo di beni affidati alla sua tutela, e che è bipartito in obblighi di protezione e obblighi di controllo; 2) presupposto di fatto della situazione di pericolo del bene da proteggere; 3) astensione dall'azione idonea ad impedire l'evento e possibile; 4) evento, di tipo naturalistico, non impedito; 5) nesso di causalità tra il comportamento omissivo e l'evento naturalistico.

Nel diritto civile, invece, sono accolte la teoria della *conditio sine qua non*, che è funzionale all'imputazione dei danni diretti e immediati in quanto, senza la condotta, l'evento non si sarebbe verificato e la teoria della causalità adeguata, che è funzionale all'imputazione dei danni indiretti e mediati, quando l'evento, al momento della condotta, era prevedibile come verosimile conseguenza di essa.

⁶⁶ Cfr. GAZZONI, *Manuale*, cit.

⁶⁷ Infatti, con tale pronuncia la Cassazione riconosce come potenzialmente risarcibile il danno subito da una società di calcio da parte di un automobilista che procura lesioni ad un calciatore contrattualmente obbligato con la società stessa, precisandosi che la risarcibilità della lesione del diritto di credito presuppone l'estinzione dell'obbligazione e l'infungibilità della prestazione.

A diverse conclusioni era giunta una precedente sentenza della S.C. nel 1953, quando si negò, sempre alla società calcistica del Torino, il diritto al risarcimento in seguito alla morte dei propri giocatori nel disastro aereo di Superga, argomentando che il diritto leso era relativo e non assoluto.

⁶⁸ Cfr. Cass.SS.UU. 6132/1988

Un ulteriore ampliamento della tutela aquiliana si ha con il riconoscimento della risarcibilità dei danni anche nel caso di lesione della libertà contrattuale⁶⁹.

In ultimo, va citata la ormai celebre sentenza n.500/99 con cui le SS.UU. della Cassazione hanno concesso diritto di cittadinanza al risarcimento degli interessi legittimi, per lunghi anni negato senza riserve dalla giurisprudenza⁷⁰.

Sempre in relazione ai danni, essi possono essere di carattere patrimoniale, nonché di carattere non patrimoniale. In merito ai primi, va detto che possono avere la fonte nei più svariati accadimenti (ivi compresa l'ipotesi ad es. di impossibilità lavorativa a causa di un incidente subito che ha comportato come conseguenza la perdita del reddito, poiché il riferimento a una causa patologica non snatura la qualità patrimoniale del danno: si parla al riguardo di danni patrimoniali indiretti). A norma dell'art.2056 c.c., il danno patrimoniale può consistere in: a) danno emergente, ovvero le spese sostenute o il pregiudizio economico subito in conseguenza dell'accadimento; b) lucro cessante, ovvero il mancato guadagno. Esso inoltre può essere immediato (es. venire meno del sostentamento economico) o mediato (es. danno per perdita di chance o danni patrimoniali futuri).

Per quanto concerne i danni di carattere non patrimoniale, essi sono rappresentati fondamentalmente da: a) danno biologico, consistente in una lesione dell'integrità psicofisica, si fonda su patologie e, per essere provato, abbisogna di perizie; b) danno esistenziale, consistente in un'alterazione o squilibrio della vita di relazione (che costituisce diritto inviolabile ex art.2 Cost.) e, non fondandosi su una patologia, abbisogna, per essere provato, di testimonianze; c) danno morale subiettivo, consistente in un transitorio turbamento dello stato d'animo della vittima di un reato, non abbisogna di essere provato, perché, nell'ipotesi di reato, è *in re ipsa* e rappresenta il cd. *pretium doloris*⁷¹.

⁶⁹ E' il caso delle false informazioni del terzo sulle condizioni di solvibilità di una controparte che inducono a concludere un contratto che non si sarebbe altrimenti concluso

⁷⁰ La S.C., ha affermato che non assume rilievo determinante la qualificazione formale della posizione giuridica vantata dal soggetto poiché la tutela risarcitoria è assicurata in relazione all'ingiustizia del danno e ben può essere ingiusto il danno causato dalla lesione di un interesse legittimo, precisandosi che la sua lesione è condizione necessaria ma non sufficiente ai fini del risarcimento del danno ex art.2043 c.c., per cui essenziale è anche la lesione dell'interesse al bene della vita al quale l'interesse legittimo effettivamente si collega.

⁷¹ Va al riguardo solo aggiunto che da una primitiva impostazione secondo la quale i danni risarcibili erano fondamentalmente dati solo dal danno ingiusto patrimoniale ex art.2043 c.c. e dal danno non patrimoniale ex art.2059, si è registrata un'evoluzione verso una concezione tripartita che ammetteva danno ingiusto patrimoniale, danno ingiusto non patrimoniale (ambedue inquadrati nell'art.2043 c.c.) e danno morale ex art.2059. Ma con la fine degli anni'90 si è assistito ad un'imprescussibile espansione pratica della categoria del danno ingiusto non patrimoniale che ha visto l'affermazione, oltre che del danno biologico, anche del danno alla vita di relazione, del danno edonistico, del danno estetico etc., cosa che ha spinto la S.C. , da un lato, a creare la nuova categoria del danno esistenziale (che raccoglierebbe tutte le nuove voci di danno cui oggi si accorda riconoscimento) e dall'altro, con diverse sentenze, l'ultima delle quali è data dalla sent.n.233 del 2003, ad affermare l'intenzione di voler

Accanto alla responsabilità per colpa ex art.2043 c.c., il legislatore ha previsto le ipotesi speciali di responsabilità oggettiva e di responsabilità per fatto altrui.

Per quanto concerne la responsabilità oggettiva, essa consiste in ipotesi tipiche di responsabilità in cui si prescinde dall'elemento soggettivo della colpa o nelle quali il criterio di imputazione non è mai direttamente la colpa, ma di volta in volta l'esercizio di un'attività pericolosa (artt.2050 e 2054), la custodia delle cose (art.2051), la proprietà di animali (art.2052) o di edifici (art.2053) : per tali ultime ipotesi la dottrina ha coniato il termine di cd. responsabilità oggettiva, che non sarebbero ipotesi di responsabilità oggettiva *tout court*, perché la prova liberatoria specifica, in relazione all'elemento della mancanza del nesso di causalità, consisterebbe nella dimostrazione di non aver omesso le misure necessarie affinché l'evento non si verificasse, anziché nella prova più gravosa del caso fortuito o del fatto del terzo (con connessa presunzione di colpa del danneggiante).

Per quanto concerne la *ratio* della responsabilità oggettiva, la dottrina ha sempre sostenuto che essa risiede in un principio compensativo di generica equità, mentre più di recente si è affermata l'esigenza di una radicale estensione della responsabilità oggettiva in relazione ai caratteri dell'odierna civiltà industriale, basata sull'impiego di mezzi che sono di per se stessi pericolosi per cose e persone nonché sull'accettazione sociale di un pericolo visto come componente della nostra civiltà⁷².

Per quanto concerne la responsabilità indiretta o per fatto altrui , trattasi di un'ulteriore eccezione alla regola generale dell'art.2043 c.c.

Rientrano in tale categoria gli artt., 2047 c.c. (responsabilità per i danni cagionati dall'incapace), 2048 (responsabilità dei genitori o del tutore per i danni cagionati dal fatto illecito dei figli minorenni che abitano con essi), 2049 c.c. (responsabilità dei padroni e dei committenti), 2054, co.III c.c. (responsabilità del proprietario per i danni cagionati dal veicolo).

abbandonare la vecchia tripartizione in favore di un sistema bipolare, più semplice e razionale, che vede contrapposti l'art.2043 (danno patrimoniale) e l'art.2059 (danno non patrimoniale), che diviene dunque la nuova norma di riferimento per il danno biologico e il danno esistenziale (senza tuttavia mutarne i contenuti e facendo però intendere di voler far ricadere nella categoria del danno esistenziale tutte le nuove voci di danno).

⁷² Il significativo aumento delle occasioni di danno ha posto, sempre ad avviso di autorevole dottrina, l'esigenza di un diverso sistema di responsabilità, in quanto chi ha subito un danno deve essere risarcito, indipendentemente dal fatto che chi l'abbia cagionato sia in colpa, il che deve implicare che chi impiega nelle attività produttive o nella vita privata mezzi che sono di per sé fonti di pericolo, accetta, con ciò stesso, l'eventualità di cagionare danni ad altri. Così facendo, si otterrebbe l'effetto di incentivare gli operatori a rendere il più sicuro possibile le loro attività, nonché di promuovere un sistema di assicurazione, finanche obbligatorio, per la responsabilità civile.

In ultimo, bisogna soffermarsi sulla responsabilità contrattuale, che si ha nel caso di violazione di un dovere specifico derivante da un precedente rapporto obbligatorio, qualunque sia la fonte di quest'ultimo.

L'art.1218 c.c. afferma che se il debitore non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, salvo che non provi che l'inadempimento sia dovuto ad impossibilità della prestazione per causa a lui non imputabile⁷³.

E' opportuno evidenziare la differenza di disciplina giuridica tra la responsabilità contrattuale e quella extracontrattuale per quanto concerne:

a. la fonte: violazione di un dovere specifico nel primo caso, violazione del dovere generico del *neminem laedere* nel secondo caso

b. la capacità: capacità di obbligarsi o di agire nel primo caso, capacità di intendere o volere nel secondo

c. l'onere della prova: nel primo caso l'attore deve solo dimostrare l'esistenza dell'obbligazione e l'oggettivo inadempimento, mentre è a carico del debitore l'onere di provare che l'inadempimento non è a lui imputabile; nel secondo caso l'attore deve dimostrare il fatto materiale, il danno subito e il nesso di causalità tra il fatto e il danno. Per la responsabilità contrattuale si parla, dunque, di inversione dell'onere probatorio a norma dell'art.2697. Analogo fenomeno interessa invero anche le ipotesi speciali di responsabilità extracontrattuale, in cui è il danneggiante a dover fornire prova liberatoria specifica di mancanza del nesso di causalità e, dunque, di mancanza di

⁷³ Va detto che, al contrario della giurisprudenza, non sempre la dottrina ha ritenuto l'art.1218 c.c. norma fondante della responsabilità colposa del debitore. Difatti, OSTI (*Revisione critica della teoria sull'impossibilità della prestazione* in *Scritti giuridici,I*, Milano,1973) ha sostenuto che è possibile prescindere dalla colpa del debitore, salvo che l'obbligazione si estingua per impossibilità oggettiva e assoluta. Tale visione è stata poi corretta dalla dottrina più recente che ha ripreso l'insegnamento di COVIELLO, *Del caso fortuito in rapporto all'estinzione delle obbligazioni*,Lanciano,1895, che affermava che il debitore è liberato quando sopravviene un impedimento che supera lo sforzo diligente richiesto al debitore stesso.

colpevolezza, analogamente al soggetto inadempiente che, nel caso di responsabilità contrattuale, deve dar prova di non essere colpevole

d. i danni risarcibili: nel caso della responsabilità contrattuale, quando l'inadempimento è colposo, sono risarcibili solo i danni prevedibili nel tempo in cui è sorta l'obbligazione, nel caso della responsabilità extracontrattuale sono risarcibili tutti i danni che siano conseguenza immediata e diretta della condotta dell'agente (dunque, sono ammessi anche i danni futuri e imprevedibili)

e. la prescrizione: nel primo caso, il diritto al risarcimento dei danni si prescrive nel termine ordinario di dieci anni, nel secondo, di regola, in cinque anni⁷⁴.

Per finire, va rilevato che la giurisprudenza ha ammesso la possibilità di concorso tra la responsabilità contrattuale e quella extracontrattuale nell'ipotesi in cui un medesimo comportamento consista allo stesso tempo nell'inadempimento di un'obbligazione e nella lesione di un diritto primario.

Si ammette, concordemente, anche a livello dottrinario, l'esercizio alternativo o cumulativo delle due azioni, l'una a titolo di responsabilità contrattuale, l'altra a titolo di responsabilità extracontrattuale⁷⁵.

⁷⁴ Al riguardo, GIARDINA, *Responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale*, Milano, 1993, 159 rileva che le differenze quanto ai termini di prescrizione in tema di responsabilità contrattuale hanno carattere arbitrario e assumono così le sembianze di “meri incidenti normativi”.

⁷⁵ Cfr. al riguardo MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (Analisi comparata di un problema)*, Padova, 1989; ROSSELLO, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in Alpa, Bessone (a cura di), *La responsabilità civile*, I, Milano, 289; SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Nuovissimo Digesto Italiano*, XV, Torino, 670.

2. LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO

Esaurite le dovute premesse di carattere generale sulla responsabilità, è necessario approfondirsi specificamente nell'esame del tema della responsabilità medica⁷⁶.

Bisogna anzitutto premettere che la responsabilità medica rappresenta una *species* del più ampio *genus* della responsabilità professionale, la quale a sua volta rinviene il suo metro di valutazione in due fondamentali articoli del codice civile.

Il primo, l'art.1176, intestato "diligenza nell'adempimento" prescrive al primo comma che "nell'adempire l'obbligazione, il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia", aggiungendo al secondo comma che "nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata".

L'art.2236 c.c. , intestato "responsabilità del prestatore d'opera", afferma: "se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave".

Si è già esaminato nel capitolo precedente la dibattuta questione se l'art.2236 c.c. debba essere usato come criterio di valutazione della responsabilità professionale in ambito penale. E' il caso di ribadire ed aggiungere che tale norma è diretta unicamente a disciplinare l'obbligo del risarcimento nel diritto civile, ma non può in nessun caso essere estesa all'ordinamento penale al fine di determinare un'ipotesi di non punibilità per fatti commessi con grado di colpa non grave⁷⁷. In definitiva, la giurisprudenza penale, indipendentemente dal ricorso all'art.2236 c.c., tende a valutare la responsabilità penale del medico con maggior rigore di quella civile, assumendo come limite tra liceità e illiceità il rischio consentito, che non è valicato, sempre

⁷⁶ Per una trattazione completa in tema di responsabilità medica, è opportuno considerare: ZAMBIANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile e comparato*, Napoli, 1993; DE MATTEIS, *La responsabilità medica (un sottosistema della responsabilità civile)*, Padova, 1995; BARNI, SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto (prospettive e responsabilità della professione medica oggi)*, Milano, 1995; IAMICELI, *La responsabilità del medico*, in *La responsabilità civile*, a cura di Cendon, Torino, 1998, VI, 309 e ss. e, da ultimo, BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 1998

⁷⁷ Così Cass.18-12-1989 in *Riv.Pen.*,1991,565.Ciò in quanto, in tema di colpa, le norme penali non operano alcuna distinzione quantificatoria; cioè, non distinguono tra colpa grave, colpa meno grave e colpa lieve, come quelle civili in relazione alla colpa professionale, ex art.2236 c.c. Tutt'al più, il grado della colpa può funzionare solo come criterio per la determinazione e commisurazione della pena o come circostanza aggravante , ma mai servire a determinare la sussistenza dell'elemento psicologico del reato.

che il professionista agisca nel rispetto della deontologia professionale e senza dolo o colpa⁷⁸.

Per quanto attiene il diritto civile, va detto che l'art.2236 c.c.⁷⁹ da sempre divide la dottrina e la giurisprudenza sia a livello interpretativo, a causa della sua

⁷⁸ Va peraltro sottolineato il distinguo effettuato tra medico generico e medico specialista: al riguardo, Cass.21-10-1983, n.8784 afferma che nel primo caso non si richiede una grande perizia, ma quel minimo che ci si deve attendere dall'esercente la professione medica, mentre nel secondo caso, in considerazione dell'acquisita specializzazione, si deve richiedere con maggiore severità l'uso della massima prudenza e diligenza

⁷⁹ La ratio della norma, che postula un giudizio in termini di concretezza e specificità, è rinvenibile nella relazione n.917 del 16 marzo 1942 fatta dal Guardasigilli al Re e consiste nell'esigenza "di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in casi di insuccessi e quella di non indulgere verso non ponderate decisioni e riprovevoli inerzie del professionista". L'attuale interpretazione la considera norma di applicazione del generale principio della responsabilità per colpa nel settore della responsabilità del professionista che, secondo l'orientamento dominante, dovrà impiegare una diligenza e perizia tanto maggiori quanto più grave e pericolosa è la sua attività, ma nel contempo la sua responsabilità dovrà essere valutata tenendo conto delle difficoltà del caso specifico. L'utilizzo dell'art.2236 c.c. porta ad un'attenuazione nella valutazione della responsabilità del medico: al riguardo, cfr. Cass.18 giugno 1975 n.2439, in *Foro It.*,1976, I,1,953 in cui si evidenzia che "sussiste la responsabilità del medico anche per colpa lieve ove la regola o le regole da applicare non siano osservate per inadeguatezza o incompletezza della prestazione professionale comune o media (imperizia) o per omissione della diligenza media (negligenza). Il medico risponde, invece, soltanto per colpa grave quando il caso concreto sia straordinario od eccezionale sì da essere non adeguatamente studiato nella scienza medica e sperimentato nella pratica". La colpa grave consiste nella disapplicazione di quel minimo di nozioni e tecniche che il professionista generico deve possedere in relazione a prestazioni specializzate: al riguardo, cfr. *amplius* BIANCA, *op.cit.*,28 e ss. che rileva come l'articolo 1176, comma secondo impone al professionista una diligenza particolarmente qualificata dalla perizia e dall'impiego degli strumenti tecnici adeguati al tipo di attività dovuta. Sotto questo riguardo, può dirsi che l'impegno del professionista è superiore a quello del comune debitore, anche se il criterio applicabile è pur sempre quello della normale diligenza, e non può quindi parlarsi di una responsabilità aggravata a carico del professionista, che, anzi, è posto in una posizione di minore responsabilità dall'art.2236 c.c. quando l'esecuzione della prestazione richiede una perizia superiore a quella ordinaria della sua categoria. Tuttavia, è a registrarsi che per la Cassazione, in riferimento a interventi in cui la tecnologia favorisce l'attività del medico (di contro a quelli in cui la rende più impervia, come si vedrà in seguito per il caso della telemedicina), la diligenza richiesta al medico "è quella specifica del debitore particolarmente qualificato, tenendo conto che il progresso della scienza e della tecnica ha notevolmente ridotto nel campo delle prestazioni medico-specialistiche l'area della particolare esenzione indicata dall'art.2236 c.c.": cfr. al riguardo Cass.3 marzo 1995 n.2466, in *Giur.it.*,1996, I, 1, 91, n. CARUSI. Riguardo la rilevanza della nozione di colpa grave nelle applicazioni giurisprudenziali in riferimento alla professionalità sanitaria, interessanti sono le considerazioni di VISINTINI (*Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, 245-255) che sottolinea l'insistenza della giurisprudenza nell'estensione dell'art.2236 c.c. alle ipotesi di responsabilità dell'ente, almeno per i casi di errore professionale dei sanitari (con un consequenziale trattamento favorevole degli enti pubblici compensato da un regime probatorio di favore per il danneggiato e dall'inapplicabilità degli artt.22-3 del DPR 3/57, a causa del carattere contrattuale dell'attività degli enti pubblici che non rende possibile l'equiparazione del medico dipendente con l'impiegato civile) e, in più, tratteggia

infelice formulazione letterale, sia per una sua possibile applicazione nell'ambito della responsabilità contrattuale del professionista: in particolare, ampio è stato il dibattito in relazione alla responsabilità del professionista in ambito sanitario, venendo chiamati tre diversi tipi di soggetti che usualmente svolgono tale tipo di attività, e cioè il medico libero professionista, il medico dipendente da una struttura sanitaria pubblica o privata, nonché la stessa struttura sanitaria, pubblica o privata che sia.

Per quanto concerne la responsabilità contrattuale del medico, il rapporto che si instaura con esso costituisce un vero e proprio rapporto giuridico cui applicare l'art.1176 c.c.⁸⁰ e, solo nel caso in cui trattasi di attività che esorbitano dalla preparazione professionale media, l'art.2236 c.c.⁸¹.

Tuttavia, nel caso in cui il professionista sia dipendente della struttura sanitaria, si realizza un'ipotesi di concorso nella responsabilità civile che individua due legittimati passivi, la struttura sanitaria *in primis*, e il medico *in secundis*. La struttura sanitaria risponderà sulla base del cd. contratto di ospitalità, definito dalla giurisprudenza come un contratto atipico dal contenuto

l'evoluzione giurisprudenziale dell'art.2236 c.c. da ipotesi di esenzione del professionista da responsabilità per i casi di colpa lieve fino ai soli casi di colpa per imperizia in relazione a casi straordinari ed eccezionali, senza con ciò atteggiarsi a ipotesi di attenuazione della responsabilità, ma solo contenendo una direttiva al giudice di tener conto delle particolari difficoltà tecniche del caso concreto, operando soprattutto in relazione ad ipotesi di responsabilità contrattuale come elemento correttivo del giudizio standardizzato ex art.1176 c.c. (di contro alle ipotesi di responsabilità extracontrattuale e/o penale, in cui da sempre il giudizio sulla colpa tiene conto delle circostanze concrete e delle disponibilità personali). L'esame delle numerose sentenze in materia evidenzia un sindacato sempre più penetrante da parte dei giudici che conduce a giudizi sempre più severi nei confronti dei medici, relegando la colpa grave ai soli casi di medicina d'avanguardia e/o di errori diagnostici, e comunque di straordinarietà e eccezionalità del caso concreto.

⁸⁰ Dibattuto in dottrina è il problema se il metro della diligenza del medico debba essere rappresentato solo dal II co. (diligenza del debitore qualificato, che presuppone l'esistenza di doveri specifici inerenti l'adempimento della prestazione) o anche dal I co. La Cassazione da sempre afferma che il medico chirurgo, nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali inerenti alla propria attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia, ma quella specifica del debitore qualificato, che comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti necessari che, nel loro insieme, costituiscono le *leges artis* della professione medica (al riguardo, BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 1998, 502 e ss., afferma che "il modello di riferimento del generico ed indistinto *bonus pater familias* si puntualizza in quello più specifico del buon professionista e della specialità cui appartiene il medico che si assume la relativa obbligazione nei confronti del paziente")

In ogni caso si tende a convenire che il professionista risponda anche a titolo di colpa lieve (es. per un intervento di routine, non osservi le regole scientifiche elementari): al riguardo, la S.C. con sent. 4152/95 ha affermato che il medico risponde anche per colpa lieve ex art.1176 co.II, nel caso in cui, trattandosi di un caso ordinario, abbia mancato di osservare le regole elementari dell'arte medica, per inadeguatezza o incompletezza della preparazione professionale o per omissione della media diligenza.

⁸¹ Ma anche in questi casi viene fatta salva la possibilità che il medico possa rispondere anche per colpa lieve

ampio (in quanto prevede sia l'assistenza medica, di carattere generico -es. terapie ordinarie-, o specifico -es. interventi specialistici- sia la degenza ospedaliera- configurandosi cioè anche come un contratto misto di albergo e di pensione, nel quale può essere ravvisata una locazione di cose combinata con altre prestazioni di servizi, alle quali andrebbero ad aggiungersi le prestazioni sanitarie) e con effetti protettivi nei confronti dei terzi⁸². Il medico invece risponderà sulla base o di un apposito accordo stipulato col paziente e teso a regolamentare l'intervento dell'operatore sanitario (da qualificarsi come contratto d'opera professionale disciplinato dagli artt.2229 e ss. del codice civile) o del contatto sociale, così come definita dalla giurisprudenza⁸³ la

⁸² Al riguardo giova ripercorrere brevemente l'exkursus giurisprudenziale che prende le mosse dalle prime sentenze della S.C. che qualificavano la responsabilità dell'ente ospedaliero nei confronti del paziente come diretta ed inquadrabile nella regola dell'art.2043 c.c., in virtù della teoria dell'immedesimazione organica, secondo cui la persona giuridica risponde in via diretta ed immediata dei danni provocati dalle persone fisiche-organi dell'ente. Solo a partire dagli anni'70 -e precisamente da Cass. n.6141/78-, si è iniziato a qualificare come contrattuale il rapporto tra la struttura sanitaria ed il paziente, attribuendo, una parte della dottrina e della giurisprudenza, al rapporto in esame la natura giuridica di contratto d'opera professionale (poiché l'ente ospedaliero, pubblico o privato, è tenuto ad erogare una prestazione medica del medesimo contenuto di quella che avrebbe dovuto erogare il medico libero professionista), con la consequenziale applicazione degli artt. 1176 e 2236 c.c., in contrapposizione a un diverso schieramento che ha evidenziato il carattere composito della prestazione fornita dall'ente, configurando all'uopo un contratto atipico di ospedalità, per un maggiore approfondimento del quale cfr.Cass. 2144/88 e Cass. 9556/2002.

⁸³ Cfr. *ex plurimis* Cass. Civ., sez.III, 22 gennaio 1999 n.589. Va detto che anche in questo caso la giurisprudenza, inizialmente, considerata l'illiceità dell'atto causativo del danno, propendeva per la responsabilità extracontrattuale, in quanto il rapporto tra il sanitario ed il paziente veniva configurato come un rapporto "esterno" alla fattispecie contrattuale intervenuta tra paziente e struttura ospedaliera: fino a tale ultima sentenza, dunque, l'azienda ospedaliera veniva citata a titolo di responsabilità contrattuale per effetto del mutato orientamento giurisprudenziale intervenuto dalla sentenza n. 6141 del 1978 della S.C. in poi e il medico a titolo di responsabilità extracontrattuale, dopo questa sentenza, invece, è possibile citare sia la struttura ospedaliera sia il medico a titolo di responsabilità contrattuale. Precedentemente a tale sentenza che ha rappresentato un vero e proprio spartiacque, si ammetteva peraltro che il medico avrebbe dovuto rispondere verso l'ente in virtù del rapporto interno di pubblico impiego, con l'applicazione degli artt.22 e 23 del DPR n.3 del 1957. Successivamente giurisprudenza e dottrina hanno rivisto la loro posizione, ammettendo che, sebbene non fondata sul contratto, la responsabilità del medico dipendente dell'ente ospedaliero nei confronti del paziente è da qualificarsi come contrattuale in quanto fondata sul contatto sociale, che non è nient'altro che "un contratto di fatto tra medico e paziente" che rinviene la sua fonte nell'art.1173 c.c. tra gli atti o i fatti idonei a produrre obbligazioni.

Riguardo al contatto sociale, è da registrarsi una piena legittimazione dello stesso anche da parte di numerose decisioni della giurisprudenza amministrativa: per tutte, Cons. Stato, 6 agosto 2001 n.4239, in *Foro it.*, 2002, III, 1 a conferma che anche nel diritto amministrativo si può parlare di "contatto amministrativo qualificato" che ricorre ogniqualvolta tra la P.A. e il privato si instaura "un procedimento amministrativo dal quale scaturiscono obblighi strumentali e formali delle parti ma anche il fondamentale dovere di provvedere sulla richiesta". Illuminante peraltro appare la trattazione in materia di CASETTA, *Buona fede e*

manca di contratto tra le parti surrogata dall'affidamento che il malato pone nella professionalità del medico, fonte di obblighi di protezione nei confronti del paziente. Tale contatto sociale è considerato come sufficiente per configurare il *vinculum iuris* tra paziente e medico, e a costituire un vero e proprio contratto d'opera professionale in cui il medico, come altri professionisti, contrae un'obbligazione di mezzi, in quanto, assumendo l'incarico, si impegna alla prestazione della propria opera per raggiungere il risultato desiderato, ma non per conseguirlo.

Ciò nonostante, un orientamento minoritario a livello sia giurisprudenziale sia dottrinario continua a propendere per la tesi della responsabilità extracontrattuale, precisando che, per quanto concerne la struttura ospedaliera, risponderà, secondo alcuni, ex art.2049 c.c. per *culpa in vigilando o in eligendo*⁸⁴ o, secondo altri, ex art.2043c.c.⁸⁵, e, per quanto concerne il medico, questi risponderà ex art.2043 per violazione del principio del *neminem laedere*.

diritto amministrativo, Relazione al convegno internazionale di studi in onore del prof. Alberto Burdese, Padova-Treviso-Venezia.14-16 giugno 2001.

Va al riguardo detto che la prima affermazione della responsabilità da contatto sociale è da rinvenirsi in WINDSCHEID, *La responsabilità senza colpa*, Berlino,1886. Successivamente, sia pure con molta cautela, la dottrina italiana ha conferito diritto di cittadinanza a tale peculiare forma di responsabilità propriamente collocabile “ai confini fra contratto e torto”, in quanto, se da un lato il torto extracontrattuale non è ammissibile in quanto si confonde con la troppo generica responsabilità “del passante o del chiunque”, dall'altro lato “manca il cuore del rapporto obbligatorio ma anche il suo requisito impreteribile, la prestazione”, così come più diffusamente illustrato da CASTRONUOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *La nuova responsabilità civile*, Milano,1997

⁸⁴ Si parla al riguardo anche di responsabilità oggettiva, simile a quella della P.A. per fatto del funzionario, nel senso che si considera responsabile l'ente ospedaliero per il fatto illecito del medico con la possibilità per la struttura ospedaliera che ha risarcito il terzo di agire in rivalsa nei confronti del medico (e, in effetti, spesso, nel caso di citazione per danni, la vera battaglia che si riscontar nelle aule giudiziarie non è tanto quella tra attore e convenuti, essendo pacifica la necessità di dover risarcire l'attore, ma tra struttura ospedaliera e medico dipendente,nella necessaria graduazione della responsabilità dei due convenuti, al fine della rivalsa). In altre parole, la responsabilità dell'ente ospedaliero sarebbe una responsabilità indiretta ex artt.1228 e 2049 c.c, azionabili a volte in via alternativa (a seconda che, nella fattispecie concreta, si possano rinvenire i requisiti propri, rispettivamente della responsabilità contrattuale oppure di quella extracontrattuale) altre in via cumulativa (quando, nel caso concreto, siano presenti i presupposti del concorso delle due forme di responsabilità).

⁸⁵ Tuttavia, riguardo la responsabilità civile della struttura sanitaria pubblica per il fatto del medico inserito nella propria organizzazione , di contro alla tesi della responsabilità indiretta ex artt.1228 e 2049 c.c., sono schierati i sostenitori della tesi della responsabilità diretta, ritenendo di poter considerare l'illecito commesso dal medico alla stregua di un fatto compiuto direttamente dalla stessa amministrazione sanitaria, chiamata a rispondere in base agli artt. 1218 e 2043 c.c, in forza del cd. rapporto organico o di immedesimazione organica che lega i due soggetti.A favore di questa seconda soluzione si è schierata una parte della dottrina nonché la giurisprudenza maggioritaria (cfr.*ex plurimus* Cass.2144/88).

Peraltro, tale orientamento minoritario⁸⁶ non manca di affermare un possibile concorso tra la responsabilità extracontrattuale e quella contrattuale, con la conseguenza che ben potrebbero essere convenuti in giudizio e il medico e la struttura ospedaliera a titolo sia di responsabilità contrattuale che extracontrattuale.

In ogni caso va rammentato che sia la dottrina che la giurisprudenza, negli ultimi anni, hanno operato un distinguo a seconda che trattasi di struttura ospedaliera pubblica o privata.

Nel primo caso, infatti, la struttura ospedaliera pubblica risponderebbe a livello contrattuale e il medico dipendente, in quanto organo dell'ente ospedaliero, sarebbe chiamato in causa solo per risarcire i danni a titolo extracontrattuale: in altre parole, per il medico dipendente da struttura ospedaliera pubblica continuerebbe a valere l'orientamento giurisprudenziale antecedente alla sentenza n.589 del 1999 della S.C.⁸⁷.

Nel caso di struttura ospedaliera privata, invece, il sanitario non è considerato come organo di un ente, ma come dipendente o lavoratore autonomo⁸⁸. Inoltre, di recente, la Suprema Corte ha affermato che la clinica

⁸⁶ Tale tesi è fortemente osteggiata da giurisprudenza e dottrina maggioritaria che propugnano una responsabilità solo contrattuale del medico (in contrapposizione col *common law*, in cui tal tipo di responsabilità continua ad essere inquadrata nell'ambito dell'illecito aquiliano), non concorrente con quella extracontrattuale, al fine di evitare un'indebita duplicazione delle richieste risarcitorie: cfr al riguardo, *amplius* Cass. sez.II civ. 28 gennaio 2004, n.1547

⁸⁷ Si sostiene poi che, se venga dimostrato che il sanitario abbia agito con dolo, verrebbe in questione solo la sua responsabilità. Al riguardo, importanti sono le considerazioni svolte da VISINTINI (*op.cit.*,235-245) riguardo alla qualificazione della responsabilità dei medici e degli enti ospedalieri, ravvisando per questi ultimi una responsabilità di carattere eminentemente contrattuale (con conseguente applicazione del regime probatorio dell'art.1218 c.c.) in virtù di un contratto atipico diverso dal contratto d'opera professionale del medico che vede l'ospedale debitore di un servizio composito, in cui è inclusa anche la prestazione professionale del medico, anziché essere direttamente responsabile ex art.2043 c.c. per la prestazione professionale del medico in virtù della teoria della rappresentanza organica. Di contro, il medico risponderà a titolo extracontrattuale, visto che "in sede di formazione del contratto di fronte al privato che chiede il servizio la controparte è l'ente, non il medico. Quest'ultimo è l'organo per mezzo del quale l'ente adempie ad un'obbligazione assunta in proprio. Pertanto il medico che commette degli errori risponde contrattualmente solo verso l'ente in virtù del rapporto di pubblico impiego, per dolo o colpa grave ex art.22-3 DPR 3/57 a seguito del rinvio operato dall'art.28 del DPR 761/79. Il suo comportamento può però integrare un illecito extracontrattuale, e soltanto a questo titolo il paziente può svolgere un'azione diretta verso il medico" (cfr. *amplius* Cass. 24 marzo 1979, n.1716 in *Giur.it.*,1981,I,1,297). Ovviamente, diverso sarà il regime probatorio nel caso di responsabilità dell'ente e del medico, poiché nel primo caso la regola dell'art.1228 c.c. non impedisce l'applicazione del regime più favorevole per il danneggiato prescritto dall'art.1218 c.c.: tale presunzione di colpa trova riscontro anche nell'ordinamento francese nel criterio della *faute virtuelle* e in Germania col criterio c.d. *prima facie*.

⁸⁸ Nel caso in cui il medico sia dipendente, la sua responsabilità contrattuale troverebbe la fonte nel "contatto sociale", mentre nel caso in cui il medico sia lavoratore autonomo la fonte della responsabilità sarebbe data da un vero e proprio rapporto contrattuale.

privata risponde dei danni cagionati dal medico, anche se collaboratore occasionale⁸⁹.

Rimane in ogni caso aperta la possibilità di chiamare in giudizio la sola struttura sanitaria datrice di lavoro, in virtù dell'art.1228 c.c.⁹⁰, la quale però può rivalersi nei confronti del medico e con l'azione disciplinare, ai sensi dell'art.2106 c.c., e con l'azione di regresso, in virtù dell'art.2055 c.c.

In ultimo, per quanto concerne il metro di valutazione della responsabilità della struttura ospedaliera, la dottrina non è unanime nell'utilizzare il criterio dell'art.2236 c.c., in quanto la struttura ospedaliera, avendo la disponibilità e dei medici e dei macchinari, non potrebbe, per principio, incontrare le difficoltà di cui al cit. art., propendendosi dunque per l'utilizzo del comma II dell'art.1176.

Tuttavia, si fa osservare che quest'ultimo articolo parla di "attività professionale" che è dei singoli, e non della struttura ospedaliera, e dunque si conferma l'operatività dell'art.2236 c.c., aggiungendosi che non bisogna considerare l'illecito professionale, ma la "disfunzione del servizio della struttura ospedaliera" in cui si fa rientrare anche l'illecito professionale, qualificando la responsabilità della struttura come oggettiva, e rinvenendone il fondamento nel rischio d'impresa.

⁸⁹ Cfr. Cass. 13055/04 che ha puntualizzato che il rapporto tra clinica privata e paziente (contratto atipico) fa sorgere a carico della clinica obblighi alberghieri, di messa a disposizione di personale medico e ausiliario, dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, per cui essa risponderà direttamente dei danni causati ai pazienti dal personale in essa operante, compreso quello occasionale e precario.

⁹⁰ L'art.1228 afferma che, salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro, configurando una forma di garanzia del debitore (nella fattispecie considerata, la struttura sanitaria) nei confronti del creditore (il paziente) lì dove decide di non eseguire personalmente la prestazione, avvalendosi di terzi (medico e personale sanitario in genere)

a. Profili processuali

Complementare rispetto alle problematiche di diritto sostanziale prima evidenziate è la considerazione dei profili processuali.

Va innanzitutto distinto l'evento del decesso da quello delle lesioni.

Nel primo caso, qualora si abbia il sospetto che possano sussistere dei profili di responsabilità medica, bisogna innanzitutto sporgere denuncia richiedendo al pubblico ministero l'effettuazione dell'esame autoptico ed il sequestro della relativa documentazione sanitaria. Successivamente, si farà partire l'azione civile di risarcimento dei danni. Al riguardo, specie nel caso in cui l'intervento sia stato effettuato presso strutture private di piccole dimensioni, opportuno sarà richiedere il sequestro conservativo dei beni di proprietà della struttura e del medico che ha effettuato l'intervento, omettendo di considerare l'esistenza di eventuali assicurazioni che potrebbero anche non pagare.

Invece, nel caso in cui un paziente abbia riportato delle lesioni, a seguito di una colposa condotta di un sanitario, potrà proporre nei confronti di quest'ultimo sia un'azione civile di risarcimento del danno (eventualmente richiedendo una provvisoria, anche a mezzo di un provvedimento d'urgenza ex 700 cpc, al fine di ottenere tutte le somme di cui il danneggiato abbia eventualmente bisogno per curarsi) che un'azione penale attraverso la presentazione di una querela, per la quale il termine di proposizione, ai sensi dell'art.124 c.p., è pari a tre mesi decorrenti dal giorno della notizia del fatto costituente reato.

Secondariamente, per quanto concerne i termini prescrizionali, nel caso si tratti di responsabilità contrattuale, opererà la prescrizione ordinaria decennale, mentre nel caso si tratti di responsabilità extracontrattuale il termine prescrittivo sarà ridotto a cinque anni, sempre che, a norma dell'art.2947, co.III, il fatto non sia considerato dalla legge come reato e per il reato non sia stabilita una prescrizione più lunga, che si applicherà anche all'azione civile⁹¹.

⁹¹ Ma la giurisprudenza precisa che in tal caso il danneggiato deve aver attivato il procedimento penale.

Va peraltro sottolineato che, in relazione al problema del *dies a quo* di decorrenza della prescrizione, la S.C., con sentenza n.1547 del 28 gennaio 2004, ha illustrato la differenza intercorrente tra gli artt. 2935 c.c. che, lì dove stabilisce che la prescrizione comincia a decorrere dal giorno in cui il diritto può essere fatto valere, si riferisce solo alla possibilità legale di far valere il diritto (e pertanto impedirebbero il decorso del termine solo gli impedimenti di ordine giuridico e non anche l'impossibilità di mero fatto, nella quale si fa rientrare anche l'ignoranza del titolare, colpevole o meno, salvo che derivi da un comportamento doloso della controparte, nel qual caso la prescrizione verrà sospesa ex art.2941 n.8 c.c.), e l'art.2947 che, in caso di illecito, dispone la prescrizione del diritto in cinque anni dal giorno in cui si è verificato, così che, di contro a un certo orientamento giurisprudenziale (cfr. Cassazione pen., Sez. V, 16 marzo 2000, n.3315) e dottrinario che vi ha visto una deroga al principio generale dell'art.2935 c.c. (per cui il termine di prescrizione decorrerebbe non solo e non tanto dalla data del fatto illecito o dal giorno del prodursi del danno quale conseguenza del fatto illecito, ma anche dal momento in cui il danneggiato abbia

Infine, per quanto invece concerne l'onere probatorio, in caso di rapporto contrattuale col medico, il paziente dovrà fornire la prova del fatto storico, con l'inversione dell'onere probatorio ex art.1218 c.c. a carico del medico, che, in caso di intervento di speciale difficoltà ex art.2236 c.c. , ne dovrà fornire la prova.

Quest'ultima regola vale anche nel caso di responsabilità extracontrattuale. Tale impostazione risulta essere coerente con il principio della vicinanza della prova⁹², per cui si tende sempre più ad alleggerire da parte della giurisprudenza

conoscenza del danno, con una apprezzabile conseguenza positiva di tutela nel caso in cui il danno subito sia occulto o comunque di non facile percezione, ma anche con un inevitabile risvolto negativo in termini di minore certezza del diritto), la sentenza in questione, ha preferito interpretare alla lettera l'art.2947 c.c., sacrificando in nome della certezza del diritto nonché di un'interpretazione più unitaria e coerente col disposto normativo dell'art.2935, anche apprezzabili esigenze di garanzia del danneggiato. Per effetto di questa sentenza, dunque, il termine per proporre querela tornerebbe a essere di tre mesi decorrenti dal giorno della notizia del fatto costituente reato, e non più dal giorno in cui il danneggiato - ricorrendo al parere di un consulente medico di parte che, all'esito di un attento esame del caso e della documentazione sanitaria, si pronunci in merito all'eventuale sussistenza del reato- abbia conoscenza certa del fatto non solo sotto il profilo oggettivo, ma anche sotto quello soggettivo, concernente l'identificazione dell'autore del reato, che è indispensabile perché la parte offesa del reato, anche *intuitu personae*, possa fare quella scelta che la legge rimette alla sua discrezione: a favore di tale tesi minoritaria cfr. MACCIONI, *Accertamento del nesso di causalità nei reati colposi del settore medico*, in *Ventiquattrore Avvocato*, 2004, 87.

⁹² Al riguardo, sottesa è la considerazione che, in un'obbligazione di mezzi, l'inadempimento coincide con l'inesatta esecuzione della prestazione, indipendentemente dal risultato raggiunto, ed appare logico che la prova positiva venga fornita da chi è più vicino ad essa, anche perché rientrante in quelle conoscenze tecniche che solo un esperto professionista può dare. A conforto di quanto ora detto, cfr. Cass.Civ. 10297/04 secondo la quale spetta al medico dimostrare che l'intervento è di difficile esecuzione, nonché Cass.Civ. 11488 /04 che afferma che, in tema di responsabilità della struttura sanitaria per inesatta esecuzione della prestazione sanitaria, posto che la relazione si instaura tra medico e/o struttura sanitaria e paziente, dà luogo ad un rapporto contrattuale, in base alla regola di cui all'art.1218 c.c. non compete al paziente provare la colpa né, tanto meno, la gravità di essa, dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità essere allegati e provati dal medico. Più precisamente, mentre il paziente ha l'onere di allegare l'incompletezza dell'adempimento (ad es. la nascita di un bambino con grave malformazione agli arti), compete al medico, che è in possesso degli elementi utili per paralizzare la pretesa del creditore, provare l'incolpevolezza dell'inadempimento e la diligenza nell'adempimento, tanto più se l'esecuzione della prestazione consiste nell'applicazione di regole tecniche, sconosciute al creditore in quanto estranee al bagaglio della comune esperienza e specificamente proprie di quello del debitore. Al riguardo, cfr. amplius R.DE MATTEIS (*La responsabilità medica ad una svolta?*, in *Danno e responsabilità*, n.1/2005, 23 e ss.) che passa in rassegna diverse sentenze alla luce delle quali si profila una nuova distribuzione del rischio dell'incertezza probatoria, valorizzando il ruolo della prova liberatoria della struttura nella cui sfera si è prodotto l'inadempimento che è nelle migliori condizioni per provare, in rapporto al caso clinico di specie, il perché di determinate scelte terapeutiche/chirurgiche e di possibili deviazioni dai cd. protocolli scientifici e l'eventuale intervento di eventi cd.avversi che abbiano interferito nell'esecuzione dell'atto medico, avvicinandosi così alle diverse

il carico probatorio del paziente che, per avere giustizia, non dovrà più entrare nel dettaglio tecnico del danno subito, ma dovrà contestare solo alcuni aspetti di carattere colposo dell'attività del sanitario, quali ad esempio "l'omessa informazione delle conseguenze dell'intervento, l'adozione di tecniche non sperimentate in luogo di protocolli ufficiali e collaudati, la mancata conoscenza dell'evoluzione della metodica interventistica, oltre ai classici criteri di imprudenza, imperizia e negligenza dell'operatore"⁹³.

Un ulteriore distinguo è a farsi tra prestazione professionale di particolare complessità e prestazione semplice e di *routine*. Nel primo caso, infatti, il medico è tenuto risarcire i danni solo in caso di colpa grave, sempre però che provi la particolare difficoltà⁹⁴ dell'atto medico. Nel secondo, invece, il medico risponde anche per colpa comune e spetterà al paziente dimostrare che la prestazione era di *routine*, mentre il sanitario dovrà provare che l'evento causa del danno era dovuto ad un caso fortuito o all'attività di altri medici e che personalmente ha agito correttamente.

Importante è il valore probatorio attribuito dalla giurisprudenza alle cartelle cliniche, sempre che siano redatte in maniera completa, corretta, e contestuale all'effettuazione dell'attività medica, tanto che la loro mancanza è valutata presuntivamente dalla giurisprudenza a carico del medico⁹⁵.

Inoltre, per quanto concerne il *quantum debeatur* dovrà essere il paziente a fornire la prova, mentre, in relazione all'*an debeatur*, si applicheranno le regole generali.

esperienze giurisprudenziali dell'area europea nell'obiettivo di render più agevole la posizione del paziente sul piano probatorio.

⁹³ Cfr. Cass.19 maggio 2004 n.9471 in cui si afferma che "la colpa medica giunge a sfiorare una dimensione paraoggettiva della responsabilità o,almeno, una dimensione aggravata, in sintonia con le nuove frontiere del concetto di professionalità e imprenditorialità che si sta affermando anche per effetto della normativa comunitaria".

⁹⁴ Per la giurisprudenza le prestazioni di speciale difficoltà si hanno fundamentalmente quando i sintomi non sono chiari oppure sono contraddittori, oppure quando la malattia è eccezionale o rara.

⁹⁵ Al riguardo, cfr. *amplius* il capitolo successivo.

b. Casistica

Esaurite le dovute premesse di carattere generale sulla responsabilità medica e considerati i principali profili processuali connessi, è opportuno passare in rassegna brevemente le fattispecie concrete più significative affrontate dalla giurisprudenza.

Preliminarmente, per quanto concerne la configurabilità del nesso causale tra la condotta del medico e la morte o la lesione del paziente, va detto che la giurisprudenza penale e quella civile sono state connotate negli anni da forti differenze, il senso delle quali può essere efficacemente riassunto nelle formule *in dubio pro reo* in campo penale, e *in dubio contra medicum* in campo civile⁹⁶.

In ambito penale, l'orientamento maggioritario ha sempre identificato nella formula delle "serie ed apprezzabili probabilità di successo" dell'intervento omissivo il criterio consono a valutare la sussistenza del nesso causale nel caso concreto ai fini della sussistenza del reato omissivo improprio del medico-chirurgo⁹⁷. Ma un orientamento minoritario della giurisprudenza, fautore di un accertamento più rigoroso del nesso causale, ha affermato che "la rilevanza

⁹⁶ Al riguardo, cfr. Cass. 16 novembre 1988, n. 6220, in *Giust. Civ. Mass.*, 1988, 1490, con nota a commento di FINESCHI, *Una responsabilità medica sempre più "oggettiva" nel trend della giurisprudenza italiana*, in *Zacchia*, 1989, 144. Non è a negarsi che, mentre le sentenze dei giudici penali vanno nel senso di un contenimento della responsabilità del medico, quelle dei giudici civili tendono ad espanderla inarrestabilmente. In questo contesto, non ci si può meravigliare se la classe medica tende sempre più a rifugiarsi nelle "rassicuranti pieghe" della "medicina difensiva". Al riguardo PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, 198 ss., 281 ss. illustra l'atteggiamento del sanitario che, di fronte alla minima possibilità di un esito negativo, decide di intraprendere un'opera che, per essere maggiormente acquisita alla scienza ed alla pratica, per comune consenso e consolidata sperimentazione (cfr. Cass. 22 febbraio 1988, in *Arch. Civ.*, 1988, 684) presenta maggiori margini di sicurezza rispetto alla possibilità di effettuare un'operazione di maggiore complessità e spessore scientifico che avrebbe potuto portare ad un risultato globale più soddisfacente. Tuttavia, anche questo modus operandi della classe medica, specie se assume colorazioni attendiste ed omissive che concorrano ad assottigliare le probabilità di salvare una vita umana (criterio del cd. aumento o della mancata diminuzione del rischio) è stato gravemente censurato sia dai giudici penali (cfr. , da ultimo, Cass. pen. 11 nov. 2004 che afferma che "quando è in gioco la vita umana anche solo poche probabilità di successo di un immediato sollecito intervento sono sufficienti, talchè sussiste il nesso di causalità quando un siffatto intervento non sia stato possibile a causa dell'incuria colpevole del sanitario che ha visitato il paziente") sia, ancor più gravemente, dai giudici civili (cfr. Cass. 4609/01 che ha imposto all'operatore, di fronte ad una situazione estrema, di procedere ad un intervento d'urgenza anche qualora l'esito sia letale).

⁹⁷ Nel '92 il Supremo Collegio ha addirittura quantificato la probabilità di successo dell'omessa prestazione con una percentuale del 30%: cfr. Cass. sez. IV pen, 17 gennaio 1992 n. 371, in *Resp. civ. prev.*, 1992, 552.

causale del fatto nella produzione dell'evento dannoso deve essere accertata in termini di probabilità confinante con la certezza⁹⁸.

Tale contrasto giurisprudenziale e dottrinario tra la tesi della probabilità statistica e quella della certezza statistica, è stato composto dalle Sezioni Unite della Cassazione con la ormai celebre sentenza n.30328 del 11 settembre 2002 che hanno imposto un rigoroso riscontro del nesso causale, attribuendo alla probabilità logica o razionale un ruolo insostituibile e fondamentale anche per dare credibilità ai parametri probabilistici chiamati in causa dalle fattispecie concrete⁹⁹.

⁹⁸ Cfr. Cass. sez.IV pen., 28-29 settembre e 28 novembre 2000, in *Dir.pen.proc.*, n.3/2002,311 ss., con commento di Piemontese. Tale teoria è stata pervicacemente sostenuta a livello dottrinario da STELLA, (*Leggi scientifiche e spiegazione causale del diritto penale. Il nesso di condizionamento fra azione e evento*, Milano,1975, p.331 ss; ID., *La nozione penalmente rilevante di causa, la condizione necessaria*, in *R. it. D. proc. Pen.*, 1991, p.1256 ss.) che, richiamandosi alla dottrina tedesca (in particolare a K. English), non pone il problema dell'accertamento del nesso di causalità in termini di certezza, affermando che l'evento può essere imputato all'agente solo quando l'asserzione relativa all'esistenza del nesso di condizionamento soddisfa il requisito dell'alto grado di "conferma" o di "credibilità" e tale requisito può considerarsi soddisfatto in tutte le ipotesi in cui il giudice, dopo aver enunciato le leggi universali o statistiche pertinenti abbia accertato che si sono verificate le relative condizioni iniziali, semprechè, sulla base dell' "evidenza" disponibile, risulti improbabile che l'evento si sia realizzato per l'intervento di altri processi causali (ai quali sia estraneo il comportamento dell'agente). Ne deriva, dunque, che la causalità non debba essere oggetto di un giudizio di certezza in base a leggi statistiche o universali, essendo sufficiente che tale giudizio trovi un alto grado di conferma o credibilità a livello razionale, basandosi su un impianto probabilistico.

Interessanti spunti ha offerto anche un'altra parte della dottrina più recente: in particolare, TARUFFO (*La prova dei fatti giuridici*, Milano, 1992), seguito da GARBOLINO (*Probabilità e prova in un'ottica operativa*, in *Dir. Pen. e prroc.*,1995, 998) e CATALANO (*Prova indiziaria, probabilistic evidence e modelli matematici di valutazione*, in *Riv. Dir. Proc.*,1996, 514) ha approfondito la teoria della prova dei fatti giuridici, sottolineando come, mentre la probabilità statistica attiene alla verifica empirica circa la misura della frequenza relativa nella successione degli eventi entro generi di eventi ripetibili, la probabilità logica, seguendo l'incedere induttivo del ragionamento probatorio per stabilire il grado di conferma dell'ipotesi formulata in ordine allo specifico fatto da provare, a fronte della pluralità dei possibili schemi esplicativi, contiene la verifica aggiuntiva, sulla base dell'intera evidenza disponibile, dell'attendibilità dell'impiego della legge statistica per il singolo evento e della persuasiva, elevata credibilità razionale dell'accertamento giudiziale, che deve altresì reggere alla prospettiva di falsificazione dell'ipotesi di partenza e all'urto dialettico degli elementi di prova antagonisti a sostegno della contro-ipotesi.

⁹⁹ Spiega più diffusamente la S.C. che il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio controfattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una legge scientifica –universale o statistica-, si accerti che, ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa impeditiva dell'evento *hic et nunc*, questo non si sarebbe verificato ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva. La conferma dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale non può essere dedotta automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, così che, all'esito del

Tale orientamento, da ultimo, è stato però fortemente criticato, perché si è sostenuto che le garanzie costituzionali dell'art.27, co.I della Cost., nonché della normativa *pro reo* dell'art.530, co.II c.p.p. vengono meno lì dove, per affermare la penale responsabilità, si fa appello a leggi scientifiche statistiche a bassa ricorrenza percentuale e a regole d'esperienza generalizzate ed attendibili, facendo così ritornare in *auge* la vecchia tesi penalprocessuale del giudice non fruitore delle leggi statistiche, ma creatore delle stesse, lasciando in ultima

ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con "alto o elevato grado di credibilità razionale" o "probabilità logica". L'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del riscontro probatorio sulla ricostruzione del nesso causale, quindi il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo comportano la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio del giudizio.

Per giungere a tale assunto, le SS.UU., partono dal presupposto che non esista un "doppio statuto della causalità", in quanto sia per la condotta commissiva che per quella omissiva, la spiegazione causale deve avvenire attraverso il giudizio controfattuale, e dunque in entrambi i casi il giudizio è di carattere ipotetico. La spiegazione causale deve avvenire seguendo la strada del riferimento a leggi scientifiche di copertura, siano esse universali o meramente statistiche, da rapportare all'evidenza processuale, e cioè alla specificità del caso concreto, per escludere ragionevolmente la ricorrenza di fattori causali alternativi (c.d. *coeteris paribus*) idonei ex se a determinare l'evento lesivo. Tuttavia, si ammette che la spiegazione causale dell'evento possa essere data anche in assenza di leggi scientifiche di copertura, attraverso il ricorso a generalizzate ed attendibili regole di esperienza, per cui anche una legge di copertura statistica con un tasso percentuale prossimo alla certezza può indurre il giudice a ritenere non provato il nesso causale se si riscontrano fattori alternativi che lo interrompano, e viceversa, in presenza di una legge di copertura statistica con un tasso percentuale minimo, il giudice può ritenere provato il nesso causale se, eliminata la sussistenza di fattori alternativi e riscontrata l'esistenza di elementi estrinseci idonei a supportare la legge statistica, appaia con alto grado di credibilità razionale che l'omissione sia causa dell'evento.

AMATO (*Per l'attribuzione della colpa professionale considerati gli elementi del caso concreto*, in *Guida al Diritto*, 2002, 39, 103 e *Con la verifica al caso concreto le leggi statistiche perdono peso processuale*, in *Guida al Diritto*, 2003, 6, 74) ha al riguardo evidenziato come il richiamo delle SS.UU. al criterio della probabilità razionale permetta di ottenere la soluzione più equilibrata, attraverso la disamina di tutti gli elementi che hanno caratterizzato, oggettivamente e soggettivamente, l'attività diagnostica e/o terapeutica del medico e le scelte tecniche che quest'ultimo si è trovato ad operare, non sempre suscettibili di poter essere valuate secondo le rigide leggi aritmetico/statistiche. Queste ultime, laddove esistenti e laddove ritenute applicabili, devono certamente costituire la base di partenza del ragionamento giudiziario, ma non possono esaurirlo.

Opportunamente MACCIONI (*op.cit.*) sottolinea che grande rilievo è dato al convincimento del giudice che, *peritus peritorum*, alla luce di tutte le risultanze probatorie dichiara che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con "alto o elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica": di conseguenza, aumenta il valore dell'attività investigativa del pubblico ministero, ma anche del difensore della persona offesa, ai fini dell'acquisizione di quegli elementi che successivamente potranno essere assunti come prove nel corso dell'istruttoria dibattimentale.

analisi un ampio margine nella valutazione della sussistenza del nesso eziologico al suo libero convincimento.

In ogni caso, non è a negarsi il “diverso sentire” della giurisprudenza civile rispetto a quella penale nel campo della responsabilità medica, che si traduce in campo civile in posizioni processuali di *favor* per il paziente, sollevato da oneri probatori in virtù della presunzione di colpa del medico e agevolato dalla classificazione dell’obbligazione del medico come “di mezzi” e non di “risultato”.

Come contraltare a tali meccanismi processuali di favore per il paziente, la giurisprudenza civile ha sempre fatto appello al “serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica” che è qualcosa di più e di diverso dal mero criterio probabilistico della giurisprudenza penale, anche se poi col tempo, specie in presenza di casi di palese negligenza del medico o di incertezza sull’an del comportamento colposo dei sanitari, si è verificato un avvicinamento ai criteri probabilistici della giurisprudenza penale.

C’è chi¹⁰⁰, al riguardo, ha proposto, in un’ottica comparativistica e *de iure condendo*, di trapiantare nel nostro ordinamento il principio anglosassone *res ipsa loquitur* che ricorre nel caso in cui il sinistro occorre necessariamente e solo per negligenza, compresa nella prospettiva dei doveri del convenuto verso l’attore, e altre cause responsabili sono eliminate dall’evidenza. La conseguenza più rilevante di tale principio, in opposizione alla presunzione di colpa vigente nel nostro ordinamento, e in analogia a quelli francesi della *faute virtuelle* e tedeschi della prova *prima facie*, consisterebbe nella mancata inversione dell’onere della prova a carico del medico, compensata però dall’utilizzo da parte dell’attore di una formula di evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza che va però rimessa all’apprezzamento del giudice.

Opportunamente si è osservato¹⁰¹ che “in caso di condanna è auspicabile un equo abbattimento del montante risarcitorio rispetto al quantum del danno globalmente patito, nel caso che alla sua realizzazione abbia contribuito non soltanto la colpa del medico ma anche la preesistente situazione fisica del danneggiato: se la certezza della colpa non può subire generalizzazioni di stampo rigorosamente probabilistico non pare giusto nemmeno trasferire su di un’unica condizione dell’evento tutte le possibili conseguenze di più cause concorrenti non esattamente ponderabili. Una “percentualizzazione” del quantum risarcitorio da perdita di chances è senz’altro possibile in ambito civile dove non vale (al contrario del terreno penale) la regola del “tutto o nulla”; questa considerazione induce però a riflettere in quanto, con l’individuazione della perdita di chances, ad ogni caso di negligenza potrà farsi seguire una

¹⁰⁰ Cfr. FINESCHI, *res ipsa loquitur. Un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, in *RIML*, 1989, 428.

¹⁰¹ L.GREMIGNI FRANCINI, *Responsabilità medica e nesso causale: i differenti percorsi della giurisprudenza civile e penale*, in *Giurisprudenza penale*, 537 e ss.

condanna (sia pure parziale), perché ci sono sempre possibilità di guarigione o salvezza”¹⁰².

In tema di responsabilità medica, altra interessante questione è data dalla compilazione della cartella clinica in modo corretto e completo, nonché contestualmente all’effettuazione dell’attività. Interessante al riguardo appare la sentenza n.11316 del 27.7.03 della S.C. che, confermando la condanna di un ginecologo al pagamento di un miliardo di lire ai genitori di un neonato affetto da tetraparesi spastica a seguito di un’anossia al momento del parto, ha sottolineato in motivazione che, dall’esame del certificato di assistenza al parto e della cartella clinica, peraltro compilati in modo carente, non risultava si fossero presentate situazioni tali da impedire l’intubazione del nascituro. In altri termini, il S.C. ha ritenuto presuntivamente che, non essendo annotata né nella cartella clinica né nel certificato di assistenza al parto alcuna circostanza che spiegasse la mancata intubazione, doveva ritenersi per provato che nulla di ciò si fosse verificato. Per effetto di tale sentenza, confortata da numerose altre specie dei giudici di merito¹⁰³, si deve dunque assumere che la cartella clinica ha un valore sia di garanzia per la tutela e la salvaguardia dei diritti del paziente che non può essere danneggiato da una non corretta stesura e compilazione, sia di difesa delle buone ragioni del sanitario, sempre che la sua redazione sia quantitativamente

¹⁰² In accoglimento di tale orientamento dottrinale, cfr. da ultimo Cass.Civ. 4400/04 per cui l’inadempimento del professionista ed il danno patito dal cliente sono casualmente 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 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. Deve dunque concludersi che, in tema di responsabilità medica, costituisce danno risarcibile in favore del paziente o dei suoi eredi non solo la perdita possibilità, in conseguenza dell’omissione colposa da parte del medico, di una guarigione certa, ma anche alla perdita possibilità di una guarigione eventuale; quest’ultimo danno, consistente nella perdita della chance della sopravvivenza, è ontologicamente diverso dal danno consistente nella perdita del risultato sperato. Al riguardo, cfr. amplius M.VITI, *Responsabilità medica: tra perdita di chances di sopravvivenza e nesso di causalità*, in *Corriere giuridico* n.8/2004.

¹⁰³ Cfr. *ex plurimis* Tribunale di Venezia, sez.III, 10 maggio 2004 che, in tema di responsabilità per i danni subiti da un neonato (nella specie, lesione del plesso brachiale in conseguenza di una distocia della spalla), afferma che “la valutazione della esattezza della prestazione medica concerne anche la regolare tenuta della cartella clinica, con la conseguenza che si presume la sussistenza del nesso causale tra condotta del medico e danno (nell’impossibilità di accertare e valutare altri ipotetici fattori causali) a causa dell’incompletezza della cartella clinica o dell’omesso compimento di altri adempimenti ricadenti sul medico.

completa, qualitativamente corretta e temporalmente redatta contestualmente all'effettuazione dell'attività medica¹⁰⁴.

Il tema della responsabilità medica è stato peraltro correlato anche alla problematica del danno prenatale e al connesso ipotizzato diritto a non nascere se non sano del concepito¹⁰⁵.

¹⁰⁴ Problema strettamente intercorrelato a quello ora esposto è se i referti debbano essere accompagnati da una relazione informativa, non diretta al paziente, bensì all'autorità giudiziaria penale destinataria della *notitia criminis* qualificata

¹⁰⁵ In questo campo il diritto si confronta con la bioetica, che differisce dall'etica classica che fa riferimento a un'idea di natura umana relativamente costante nel tempo, in quanto si occupa di problemi completamente nuovi, che non poggiano più come prima sul solido terreno dell'immutabilità dell'uomo, visto che lo sviluppo delle biotecnologie arriva a manipolare i processi che sono alla base della vita: i principali banchi di prova per il diritto in questa materia sono rappresentati dal riconoscimento di diritti all'embrione, che rappresenta l'antecedente logico e biologico del feto, nonché dalla fecondazione artificiale e dalla formazione degli embrioni *in vitro*. La giurisprudenza, riguardo al primo problema, afferma che il concepito potrà agire in giudizio per ottenere il risarcimento del danno ingiusto anche non patrimoniale a condizione che si verifichi successivamente l'evento della nascita. Va detto che, fino a tutti gli anni '50, per la giurisprudenza il concepito non poteva avanzare alcuna pretesa risarcitoria, mentre in seguito gli fu riconosciuto il diritto a nascere, ma per un forte ostruzionismo opposto dalla dottrina di matrice cattolica, gli fu negato il diritto a nascere sano; solo oggi, può affermarsi che col concepimento si ha un'entità scientificamente esistente e giuridicamente rilevante, attributaria di posizione giuridiche soggettive, talune qualificate come veri e propri diritti (ad es. per quanto concerne le attribuzioni di liberalità), talaltre da inquadrare come aspettative di diritto (ad es. a nascere, nonché a nascere sano, ex art.32 Cost.). Di conseguenza, il concepito, titolare di una legittima aspettativa a nascere sano, può chiedere il risarcimento per eventuali lesioni verificatesi prima della nascita e riflettentesi dopo di questa, sia a titolo extracontrattuale (non essendo necessaria la sussistenza di un rapporto intersoggettivo tra danneggiante e danneggiato, ma bastando che l'evento dannoso abbia arrecato pregiudizio ad un centro di interessi giuridicamente tutelato, quale deve ritenersi l'essere umano nella fase intrauterina della sua esistenza :cfr.Trib. Monza, 8 maggio 1998; Cass.pen.sez.IV, 21 giugno 2000,n.11625), sia a titolo contrattuale (al riguardo, la giurisprudenza ha preferito alla tesi che configura il contratto tra ente ospedaliero e partoriente quale contratto a favore di terzo- in cui il terzo sarebbe proprio il nascituro che, una volta venuto ad esistenza, potrebbe far valere i propri diritti direttamente nei confronti dell'ente e del sanitario che ha svolto assistenza al parto- quella che lo qualifica come contratto atipico, riconducendolo nell'ambito dei contratti protettivi a favore di terzi, in cui, accanto ad una prestazione principale, viene garantita anche una prestazione accessoria per la quale si può attivare il terzo, così che, pur rimanendo controparte del contratto in ogni caso la partoriente, il terzo, una volta nato, potrà far valere la responsabilità contrattuale per l'adempimento delle obbligazioni accessorie che devono essere assolte, in parte, anteriormente alla nascita:cfr.Cass. 22 nov.1993 n.11503), anche per il danno biologico, sempre che venga fornita la prova della lesione alla salute psicofisica del minore (Cass.n.11625/2000).Tra l'altro, la S.C., con sentenza n.6735 del 2002, ha fatto rientrare tra i soggetti protetti derivanti dal contratto ginecologo-gestante anche il marito, accogliendo così un orientamento in base al quale il marito potrà agire per un risarcimento danni diretto e non di riflesso.

Al riguardo, di capitale importanza risulta la sentenza n.14488/04 della Cassazione in merito alla vicenda di un ginecologo che aveva ommesso di far eseguire i dovuti esami per accertare il pericolo di malformazione nel feto, pur essendo a conoscenza che entrambi i coniugi erano affetti da una grave forma di talassemia. La omissione, secondo la domanda attorea, impedendo alla madre di poter valutare l'eventuale facoltà di aborto, avrebbe reso il medico unico responsabile della vita non sana del minore che avrebbe avuto come alternativa quella di non nascere. Ma la S.C. ha rigettato la domanda di risarcimento, considerando che l'interruzione volontaria della gravidanza, così come disciplinata dalla legge numero 194/78, è finalizzata esclusivamente ad evitare un pericolo per la vita o per la salute della gestante. Il Supremo Collegio ha aggiunto che le malformazioni del feto avrebbero potuto giuridicamente rilevare solo se avessero cagionato un danno alla salute della gestante, tanto vero che eventuali anomalie del feto che non avessero inciso sulla vita o sulla salute della madre non le avrebbero permesso, a norma di legge, di praticare l'aborto¹⁰⁶.

¹⁰⁶ In motivazione, il ragionamento del giudice di legittimità si fa ancora più incalzante, e si impernia fondamentalmente su tre punti: 1) il diritto a non nascere se non sano sarebbe "adespota" in quanto, secondo il codice civile, la capacità giuridica si acquista al momento della nascita e i diritti che la legge riconosce al concepito sono subordinati all'evento nascita; 2) l'affermazione di tale diritto, inoltre, prefigurerebbe l'avvento di una nuova figura di aborto, non contemplata dal nostro ordinamento, il cd. "aborto eugenetico", in contrasto peraltro con i principi costituzionali della solidarietà sociale e civilistici dell'indisponibilità del proprio corpo; 3) da ultimo, l'affermazione di tale diritto comporterebbe come naturale conseguenza la necessità di determinare per legge il livello di malformazione idoneo a legittimare l'esercizio, nonché il riconoscimento di un obbligo della madre di richiedere l'aborto per evitare una sua responsabilità patrimoniale nei confronti del nascituro. In conclusione, il diritto a nascere sani deve essere inteso in senso positivo come "diritto a nascere sani", non in negativo come "diritto a non nascere se non sano", imponendo la predisposizione di misure idonee affinché nessuno procuri un danno alla salute del nascituro, ma non certo configurandosi come un diritto a non nascere in caso di malformazioni genetiche, di guisa che bisogna distinguersi il caso in cui la malformazione è riconducibile a un comportamento commissivo o omissivo del medico (ed in tal caso è profilabile una sua responsabilità) da quello in cui la malformazione non è spiegabile con un comportamento commissivo od omissivo del medico, e l'unica responsabilità del sanitario è di aver ommesso l'informazione alla gestante tanto da non consentirle l'esercizio del suo diritto ad autodeterminarsi, valutando la possibilità di interrompere la gravidanza (ed in tal caso non è richiedibile un risarcimento danni da "vita ingiusta"). Per ulteriori approfondimenti al riguardo, cfr. FEOLA, *Essere o non essere: la Corte di Cassazione e il danno prenatale*, in *Danno e responsabilità* n.4/2005, 379 e ss. Vale solo la pena di sottolineare che, prima di questa fondamentale pronuncia della S.C., in linea di massima la giurisprudenza si era sempre orientata nel senso di rigettare la domanda proposta *iure proprio* dal nato malformato, accogliendo però quella dei genitori sua con riferimento al danno patrimoniale che a quello non patrimoniale. Successivamente, la S.C. con due sentenze, del 1998 e del 2002, riconobbe il danno alla madre in via diretta e al padre di riflesso, e proprio mentre una certa parte della dottrina auspicava l'estensione del risarcimento danni da vita ingiusta anche in favore del nascituro, si è avuta tale ultima fondamentale pronuncia della S.C. che ha messo ordine in tale delicata problematica sulla quale influenza non secondaria ha avuto anche il cd. *Arret Perruche* del 28 novembre 2001, in cui si stabilì che "quando gli errori commessi da un

Ulteriore banco di prova per la responsabilità medica è rappresentato dalla chirurgia estetica.

E' necessario anzitutto premettere che, mentre il rapporto tra medico terapeuta e paziente è finalizzato a curare secondo le buone regole della professione e la prestazione si concreta in un' "obbligazione di mezzi" (nel senso che il medico si obbliga a curare ma non a guarire), il rapporto intercorrente tra chirurgo estetico e cliente-paziente configura una tipica "obbligazione di risultato", nel senso che il chirurgo estetico assume l'obbligo di far conseguire al paziente un miglioramento dell'aspetto.

Ciò comporta due fondamentali conseguenze: innanzitutto, grava sul chirurgo estetico un dovere di informazione molto preciso in merito all'obiettivo prefissato, con la conseguenza che, qualora l'informazione sia assente o carente, il medico, per ciò solo, sarà responsabile civilmente per non corretto adempimento dell'obbligo contrattuale¹⁰⁷. In secondo luogo, a carico del medico è ravvisabile la responsabilità professionale qualora sbagli l'intervento o ponga in essere comportamenti imprudenti e negligenti che determinino un aggravamento delle condizioni di salute del paziente.

Copiose sono le sentenze dei giudici di merito e di legittimità al riguardo, che si sono spinte a riconoscere anche il danno morale¹⁰⁸.

medico e dal laboratorio in esecuzione del contratto concluso con una donna incinta impedirono a quest'ultima di esercitare la propria scelta d'interruzione della gravidanza, al fine di evitare la nascita di un bambino handicappato, questi può domandare il risarcimento del danno consistente nel proprio handicap, causato da predetti errori": anche in questo caso, tuttavia, è stato messo ordine nella materia, attraverso una legge, la legge 303 del 2002 che ha stabilito che il soggetto malformato non può chiedere alcun risarcimento danni per il solo fatto di essere nato, laddove l'handicap non sia stato provocato, aggravato o evitato da un errore medico.

¹⁰⁷ In caso di controversia, toccherà al chirurgo estetico fornire la prova di aver compiutamente informato il paziente.

¹⁰⁸ Cfr. *ex plurimis* Cass.18853/04 che ha riconosciuto a una paziente vittima di un cattivo intervento di riduzione del seno il risarcimento non solo del danno patrimoniale (restituzione della spesa per l'intervento) ma anche del danno morale, chiedendo alla Corte di Appello di quantificarlo, perché "l'intervento non ha dato il risultato estetico atteso, perché vi è stato inutile dispendio di denaro e di tempo, perché la paziente ha subito inutilmente un grave stress psicofisico in anestesia generale, e dovrà subire un ulteriore intervento nel tentativo di conseguire attraverso altro intervento quanto non previamente realizzato. Importante al riguardo risulta anche la sentenza della Cassazione n.4394 del 8 agosto 1985 che, premesso che nel contratto di prestazione d'opera intellettuale, il dovere d'informazione gravante sul professionista –la cui violazione è fonte di responsabilità contrattuale e del conseguente obbligo di risarcimento del danno, commisurato all'interesse cd.positivo- investe non solo le potenziali cause d'invalidità o d'inefficacia della prestazione professionale ma anche le ragioni che questa rendano inutile, in rapporto al risultato (ancorché non espressamente dedotto in contratto) sperato dal cliente, o addirittura dannosa, aggiunge che nel rapporto tra paziente e chirurgo praticante la chirurgia estetica, detto dovere non è limitato –come nel rapporto fra cliente e terapeuta in genere-alla prospettazione dei possibili rischi del trattamento suggerito (in quanto tale da porre in pericolo la vita o l'incolumità fisica del

Importante è anche il tema della responsabilità medica rapportato all'attività medica d'*équipe*.

Si tende al riguardo a differenziare la posizione del medico facente parte dell'*équipe* che, se incorre in incidente professionale, risponde in proprio in virtù del principio dell'affidamento, da quella del primario che coordina le varie attività e che deve possedere le conoscenze scientifiche adeguate ad un idoneo controllo dell'attività medica dei singoli, a cui andrebbe applicata la regola della responsabilità solidale ex art. 2055 c.c.¹⁰⁹. Non si esclude comunque che anche altri componenti dell'*équipe* possano rispondere qualora abbiano colpevolmente fatto affidamento sull'altrui condotta.

A identiche conclusioni perviene anche la giurisprudenza penale, la quale prima sancisce il principio dell'affidamento¹¹⁰ e poi ne decreta le eccezioni, facendo sorgere in capo ad alcuni soggetti quali ad es. il primario o il capo *équipe* obblighi di controllo in ragione della posizione gerarchica ricoperta¹¹¹.

paziente), ma concerne anche la conseguibilità o meno, attraverso un determinato intervento, del miglioramento estetico perseguito dal cliente in relazione alle esigenze della sua vita professionale e di relazione. (Nella specie, l'impugnata sentenza –aveva ritenuto che l'anzidetto dovere d'informazione, nei confronti di una danzatrice professionale e spogliarellista sottoposta a un intervento di chirurgia plastica del seno, non fosse stato assolto, quanto al residuo di cicatrici, con l'esibizione, da parte del professionista, di alcune fotografie relative a interventi di analoga natura).

¹⁰⁹ Si discute al riguardo se il primario risponda ex art.2049 c.c. (responsabilità dei padroni o dei committenti) o a titolo di responsabilità contrattuale ex art. 1228 c.c. (responsabilità per fatto degli ausiliari).

¹¹⁰ Cioè ciascun componente dell'*équipe* dotato di particolari conoscenze risponderà in proprio qualora gli altri componenti, senza colpa, abbiano fatto affidamento sull'altrui condotta, cioè sul fatto che ciascun altro si comporti adottando le regole precauzionali riferibili del modello di agente proprio dell'attività che viene di volta in volta in questione (Cass.21 giugno 2004, n.27851). Vale dunque il principio che la semplice prevedibilità che altri violino le regole di diligenza non vale a fondare la responsabilità di chi ha effettuato la previsione, in applicazione del principio costituzionale che la responsabilità penale è personale: in pratica, non si ha l'obbligo di impedire che i terzi realizzino comportamenti pericolosi, e ogni partecipante risponde solo del corretto adempimento dei doveri di diligenza e perizia inerente ai compiti che gli sono stati specificamente affidati

¹¹¹ Ma la Cassazione (Cass. 26 maggio 2004, n.24036, rv.228577) è andata oltre, estendendo tali principi anche a ogni sanitario che, nel caso di *équipes* chirurgiche, ed in particolare nel caso di ipotesi di cooperazione multidisciplinare nell'attività medico-chirurgica, sia pure non svolta contestualmente, è tenuto, oltre al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, ad osservare gli obblighi di ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico. Ne consegue che ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega, sia pure specialista in altra disciplina, se del caso ponendo rimedio o facendo in modo che si ponga rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali e, come tali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio. Al riguardo (cfr. Cass. n.22579/05 in *Guida al diritto*, 23 luglio 2005), è stato anche precisato che l'anticipato scioglimento dell'*équipe* chirurgica per cause giustificate o dalla semplicità delle residue attività da compiere o dalla impellente necessità di uno dei componenti dell'*équipe* di

Allo stesso tempo, è affermata la penale responsabilità dei soggetti funzionalmente e gerarchicamente subordinati che eseguano le direttive ricevute dal primario di un reparto ospedaliero¹¹².

Va in ogni caso registrata la notevole evoluzione giurisprudenziale in materia, dalla tesi del “controllo incrociato” (per cui tutti i medici impegnati nell’operazione sarebbero tenuti a controllare che non intervengano negligenze o imprudenze da parte degli altri) a quella dell’ “autonomia” che, richiamandosi all’art.63 DPR n.761 del 1979, afferma che il primario ha il potere di impartire disposizioni e direttive e di verificarne l’attuazione, nel rispetto dell’autonomia professionale-operativa del personale dell’unità assegnatagli, per cui tutti i medici che hanno dato un contributo causale all’operazione chirurgica saranno da ritenersi responsabili, in quanto non meri esecutori di ordini, sempre che non abbiano rappresentato al primario il proprio dissenso sull’impostazione dell’intervento chirurgico. Per inciso, va segnalato che l’autonomia dei medici dell’equipe viene meno nel caso in cui il primario usi il potere di avocazione concessogli dall’art.6 del DPR succitato¹¹³.

prestare la propria opera professionale per la cura indilazionabile di altro o di altri pazienti, o, a maggior ragione, per il concorso di entrambe le cause, ben può esonerare da responsabilità colposa il medico allontanatosi, che quindi non era presente nel momento in cui o è stata omessa la dovuta prestazione professionale o è stato eseguito un maldestro intervento, che ha causato conseguenze dannose per il paziente: da tale massima si evince che, per la S.C., solo l’allontanamento “giustificato” può discolorare dagli errori altrui. In ultimo, sempre la Cassazione penale, IV sezione, con sentenza n.12275 del 2005, ha affermato che la posizione di garanzia penalisticamente rilevante in capo all’*equipe* medica non riguarda solo l’intervento chirurgico, estendendosi invece anche alle fasi post-operatorie, gravando infatti sui sanitari l’obbligo di vigilanza sulla salute del paziente: risultano dunque responsabili penalmente i medici che, sottovalutando indici quali aumento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa, non hanno portato il paziente in terapia intensiva, provocandone la morte dovuta ad una prevedibile insufficienza respiratoria.

¹¹² La Cassazione ha esteso l’affermazione della penale responsabilità: a) alla condotta dell’assistente che, qualora non condivide le direttive impartite dal primario, non esprima il suo dissenso rifiutandosi di eseguirle (Cass.17 novembre 1999); b) allo specializzando che operi insieme ad un primario che gli fornisca direttive operative errate, in quanto, essendo comunque un medico, nel caso espleti concretamente e personalmente attività medica nei confronti di un paziente, assume anch’egli, nei confronti di quest’ultimo, una posizione di garanzia, pur se concorrente con quella che fa capo a chi impartisce le direttive (Cass. 29 luglio 2004, n.32901, rv.229069).

113 L’argomento ora trattato consente peraltro di evidenziare in maniera illuminante il differente trattamento riservato dal diritto civile e dal diritto penale nel caso di imputabilità del fatto dannoso a più persone. Nel diritto civile, infatti, a norma dell’art.2055 c.c., sebbene la responsabilità sia solidale, è ammessa, in fase di regresso, la graduazione aritmetica della colpa, per cui ognuno risponderà “nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dall’entità delle conseguenze che ne sono derivate”. Nel diritto penale, al contrario, sarà operativo l’art.110 c.p. per cui “quando più persone concorrono nel medesimo reato, ciascuna di esse soggiace alla pena per questo stabilita, salve le disposizioni degli articoli seguenti”.

In ultimo rimane da affrontare la dibattuta questione dell'errore professionale, che ricorre quando il professionista esegue la prestazione secondo un comportamento che risulta obiettivamente inadeguato alla fattispecie concreta, indipendentemente da tutto il rispetto nelle regole della diligenza, prudenza e perizia e quindi al di fuori di qualsiasi atteggiamento doloso o colposo. Normalmente quando esso ricorre, manca la possibilità di individuare un comportamento colpevole da parte del professionista, il quale vedrebbe, pertanto, esclusa o ridursi la propria responsabilità purchè si tratti di un errore scusabile. In particolare, la fattispecie si è di frequente proposta in tema di errore di diagnosi: in tale caso, per la scusabilità dell'errore e quindi per l'insussistenza della colpa, fondamentale è la valutazione del grado di difficoltà tecnico-scientifico in relazione al quale si verifica l'errore. Ovviamente l'elasticità della valutazione non è ammissibile quando il margine discrezionale del medico, in riferimento alla diagnosi e alla terapia, si riduca sino ad annullarsi per essere per essere le manifestazioni morbose così imponenti che non rilevarle risulti incompatibile con il minimo di preparazione e di esperienza cui è tenuto chiunque sia abilitato all'esercizio della professione medica.

Vi sono invero altri casi di responsabilità extracontrattuale per colpa dei sanitari in ipotesi in cui il danno non trova origine in occasione di un rapporto con una struttura ospedaliera e che non pongono particolari questioni sotto il profilo della colpa, che è *in re ipsa*, e che proprio per questo esulano dal presente piano d'indagine¹¹⁴

¹¹⁴ In breve, VISINTINI, *op.cit.*, 261-264, esaurientemente li elenca, indicando: 1) l'errore nella prescrizione dei farmaci; 2) l'esercizio abusivo della professione e l'usurpazione del titolo (in relazione al quale, ferma la condanna penale, per l'affermazione della civile responsabilità del medico è necessario provare un nesso causale tra il danno e l'errore diagnostico o terapeutico); 3) l'omissione di soccorso (col delicato tema dei limiti entro cui residui la responsabilità civile del medico che, richiesto, rifiuti la prestazione pur essendo informato della gravità della situazione, quando non ricorrono gli estremi del reato); 4) la responsabilità per colpa del personale sanitario per danni da uso scorretto di attrezzature sanitarie

3. LA RESPONSABILITA' DEL MEDICO IN TELEMEDICINA

a.Premessa

La responsabilità medica nel campo specifico della telemedicina, al momento, si atteggia come una questione *de iure condendo* più che *de iure condito*, attesa l'indisponibilità di fonti legislative e di pronunce giurisprudenziali in *subiecta materia*¹¹⁵.

Si cercherà, così, di enucleare alcune problematiche anche sulla scorta delle precedenti considerazioni di carattere generale, considerata la lentezza con cui il diritto, scienza di carattere eminentemente conservatore, tende a regolamentare i problemi messi sul campo dal progresso tecnologico¹¹⁶.

¹¹⁵ R.D. SILVERMAN, *Current legal and ethical concerns in telemedicine and e-medicine*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2003, 9 suppl, 67-9 evidenzia come la telemedicina e, più in generale, il fenomeno della medicina on line abbiano il potere di trasformare la pratica medica e, sebbene i vantaggi connessi al suo utilizzo siano evidenti, c'è riluttanza da parte dei sanitari a un loro pieno utilizzo, atteso che non sono stati ancora risolti i problemi di ordine giuridico e legale connessi. Uno studio di diritto comparato evidenzia che quattro sono i punti nodali con cui deve confrontarsi la telemedicina: 1) la relazione paziente-dottore; 2) la *malpractice*; 3) gli *standard*; 4) i rimborsi. In relazione a tutti questi problemi è a registrarsi una mancanza assoluta di regolamentazione che tende a ingessare il progresso. Va comunque sottolineato che negli Stati Uniti si procede apprestando caso per caso soluzioni tecniche e autoregolamentazioni, mentre in Europa si tende ad aspettare interventi regolatori dall'alto, che siano del legislatore nazionale o comunitario o frutto di convenzioni internazionali.

¹¹⁶ Il legislatore dimostra di far fatica ad adeguare i propri concetti e strumenti d'intervento alle nuove tecnologie che si evolvono ai ritmi velocissimi imposti dal mercato globale. A tale conclusione può pervenirsi anche in relazione ad altri campi in cui si assiste a un confronto tra diritto e tecnologia: ad esempio, in A.CHIMENTI, *Informazione e televisione*, Bari, 2000 emerge una valutazione alquanto pessimistica sulla capacità del diritto di rincorrere la tecnica, evidenziandosi come, nel settore specifico delle telecomunicazioni, nonostante il dibattito degli anni '90 abbia indotto il legislatore a predisporre una serie di controlli sulla carta anche eccessivi, in pratica questi si rivelino poco efficienti a causa delle sovrapposizioni di competenza e di un quadro legislativo tutt'altro che chiaro. E' tuttavia importante riuscire ad approntare un contrafforte legale ed etico nei confronti della tecnica che corre a ritmi vertiginosi e rischia di calpestare l'etica e anticipare e dettare essa stessa le regole giuridiche. Ad avviso di chi scrive, per far ciò, è necessaria un' "osmosi delle competenze", è necessario in altre parole tendere sempre più a formare giuristi con elevate conoscenze nel campo tecnologico e tecnici con un solido bagaglio normativo.

b. La responsabilità del medico in telemedicina

Per quanto attiene al problema primario della responsabilità civile, è indispensabile chiamare in causa l'articolo 2236 c.c. intestato "Responsabilità del prestatore d'opera" a norma del quale "se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave".

Tralasciando tutte le considerazioni di carattere generale svolte in precedenza, anche in relazione all'utilizzo dell'art.2236 c.c. ai fini della valutazione della penale responsabilità del medico, può senza dubbio ritenersi utilizzabile tale articolo nel caso della telemedicina, utilizzando come presupposto l'equazione telemedicina = "problema tecnico di speciale difficoltà", anche sulla scorta di una consolidata tradizione giurisprudenziale che conforta l'opinione di chi scrive¹¹⁷.

Tuttavia l'utilizzo dell'art.2236 c.c., peraltro sempre più ridotto attualmente anche per effetto dell'uso sempre più ricorrente dell'art.1176, II c.c., sempre ad avviso di chi scrive, non può servire come salvacondotto generale per il medico che utilizza la telemedicina, atteso che in alcuni casi l'utilizzo di tale tecnologia non aggrava assolutamente la difficoltà della prestazione medica, ma anzi può agevolarla (es. il teleconsulto), così da eliminare l'area della particolare esenzione indicata dall'art.2236 c.c.

Senza dubbio, può condividersi l'opinione di chi¹¹⁸ evidenzia, riguardo ai nuovi standard di valutazione della condotta medica che verranno imposti dall'utilizzo della telemedicina, che "nel mondo di una realtà clinica sempre più (globale perché) interconnessa, la disponibilità di sistemi esperti automatizzati di supporto alle decisioni diagnostiche e terapeutiche, di banche dati *on line* dotate di sistemi di *information retrieval*, capaci di veicolare in tempo reale e ai quattro angoli del globo le più disparate e recenti acquisizioni della scienza medica impone di riflettere sulle ricadute che queste innovazioni promettono di avere sugli standard di valutazione giudiziale della condotta medica, senza trascurare il profilo aggiuntivo legato al valore che in quella sede potrà attribuirsi alla possibilità, oggi concessa a qualsiasi operatore sanitario che sappia destreggiarsi con un *browser*, di consultare in tempo reale *guidelines* cliniche costantemente aggiornate, messe a punto e divulgate in rete dai più prestigiosi centri del sapere medico mondiale. Questo profilo d'indagine dovrà tener conto della più generale

¹¹⁷ Per tutte, cfr. Cass. 26 marzo 1990 n.2428, in *Giur.it.*, 1991, I, 600, che procede a una vera e propria elencazione –non tassativa, ma esemplificativa- delle vicende implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, da identificarsi: 1) nei casi che trascendono la preparazione professionale medica; 2) nei casi di particolare complessità, non adeguatamente studiati nella scienza medica e sperimentati nella pratica; 3) nei casi clinici nuovi, non ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da seguire; 4) nell'utilizzo di strumenti all'avanguardia che ancora non hanno trovato adeguata sperimentazione nella pratica.

¹¹⁸ IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della telemedicina*, in *Danno e Responsabilità*, Milano, 8-9/2000

tendenza –emersa ben prima dell’esplosione di Internet nell’esperienza che per prima ha dovuto fare i conti con la pratica della medicina difensiva- volta a considerare con favore l’impiego delle *guidelines* mediche nella valutazione giudiziale della *malpractice*”.

C. Telemedicina e obbligo di personalità della prestazione medica ex art.2232 c.c.

Altro problema di non poco momento è dato dalla compatibilità della telemedicina con l'obbligo di personalità della prestazione incombente sul medico ex art.2232 c.c.¹¹⁹. Come è stato acutamente evidenziato¹²⁰, il problema è, prima ancora che giuridico, di carattere culturale, atteso che, tradizionalmente, caratteristica peculiare delle professioni intellettuali, ivi compresa quella medica, è sempre stato considerato il rapporto diretto tra il professionista e il cliente, e la telemedicina può ricevere un accredito normativo a condizione che se ne evidenzino gli evidenti vantaggi economico-terapeutici (come contraltare dell'informatizzazione e della spersonalizzazione che sembra oggi caratterizzare anche altre attività professionali) e che si proceda a un'interpretazione più innovativa dell'avverbio "personalmente" utilizzato dal legislatore all'art.2232 c.c. (che "implica solo che il soggetto che debba eseguire la prestazione sia quel particolare professionista...non anche che egli sia presente fisicamente nel luogo di esecuzione della prestazione, ben potendo, anche grazie all'apporto fornito dalle nuove tecnologie...operare, sì, di persona, ma a distanza").

Condivisibile appare la conclusione cui si perviene, in base alla quale è opportuno distinguere tra: 1) prestazioni che richiedono necessariamente l'intervento fisico del medico, e in tal caso si applicherà l'art.2232 c.c. con conseguente esclusione della pratica telemedica ; 2) prestazioni che, per loro natura intrinseca, non richiedono necessariamente la presenza fisica del medico, e in tali casi il ricorso alla telemedicina è ammissibile; 3) infine rimane una "zona grigia" di prestazioni che, in teoria, richiederebbero la presenza del medico la quale, tuttavia, ben può essere surrogata dalla sua partecipazione solo "virtuale": è il caso ad esempio della telerobotica, per cui pure è ammissibile il ricorso alla telemedicina.

¹¹⁹ Tale articolo, intestato "Esecuzione dell'opera" afferma che "il prestatore d'opera deve eseguire personalmente l'incarico assunto. Può tuttavia valersi, sotto la propria direzione e responsabilità, di sostituti e ausiliari, se la collaborazione di altri è consentita dal contratto o dagli usi e non è incompatibile con l'oggetto della prestazione". L'articolo in questione si rinvia nel capo II intestato "Delle professioni intellettuali" (che prevede, tra gli altri articoli, anche l'art.2236 previamente considerato) ricadente nel titolo III "Del lavoro autonomo" del libro V "Del lavoro".

¹²⁰ NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, Napoli, 2005, 127-131

d. Problematiche giuridiche minori della telemedicina.

La telemedicina mette sul campo numerose altre problematiche giuridiche che al momento possono essere affrontate solo a livello dottrinario, non essendo disponibile alcuna regolamentazione normativa né alcuna pronuncia giurisprudenziale.

Innanzitutto, si pone il problema delle autorizzazioni: si è fatto notare¹²¹ come in questo campo si registri una profonda divergenza tra gli USA (in cui i poteri di vigilanza sull'assistenza medica pubblica e sulla sua disciplina sono attribuiti ad ogni singolo stato, così che la telemedicina, con la sua potenzialità mette in difficoltà la capacità dei singoli stati di regolare tale attività, per cui si potrebbero creare dei conflitti istituzionali tra i diritti dei vari stati) e la Comunità Europea (in cui non risulta per ora che un progetto complessivo di concessione delle licenze per la telemedicina sia stato varato, in modo da regolare tutta la problematica connessa alla telemedicina).

Inoltre, spesso un teleconsulto coinvolge il paziente di uno stato e un medico di un altro stato: per obbligare un medico a rispondere di "malpratica" davanti ad un tribunale, questo deve avere la giurisdizione sul professionista, e tale giurisdizione potrebbe in alcuni casi essere difficile da stabilire¹²² e comunque da perseguire e da un punto di vista penale e da un punto di vista civile¹²³.

¹²¹ BLAIR, BAMBAS, STONE, *Legal and Ethical Issues in Telemedicine: Practicing in the Information Age*, edited by Steven F. Viegas and Kim Dunn, Philadelphia, 1998, 49-59 in cui peraltro si sottolinea che, per quanto concerne le irregolarità professionali, queste si sostanziano non solo nella tendenza da parte della Telemedicina a trascendere le disposizioni legislative, ma anche nel dubbio se durante un teleconsulto si rispettino i requisiti del rapporto medico-paziente su cui qualsiasi pratica medica dovrebbe basarsi: correlato è anche il quesito se un teleconsulto sia sufficiente a stabilire una relazione professionale tra il medico accusato di negligenza e il paziente che lamenta i danni, perché l'esistenza di una relazione medico-paziente implica il dovere per il medico di trattare i suoi pazienti in maniera adeguata e la mancanza di tale relazione esclude che ciò sia un dovere e quindi esclude anche la responsabilità per negligenza.

¹²² STANBERRY, *The legal and ethical aspects of telemedicine.4: Product liability and jurisdictional problems*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 1998; 4 (3), 132-9 illustra come l'uso della telemedicina porti con sé non solo il rischio dell'errore umano, ma anche di errori riconducibili a problemi tecnologici. In tali casi è importante considerare non solo chi è colpevole dell'errore, ma anche qual è il paese le cui leggi siano da chiamare in causa per la determinazione della responsabilità.

¹²³ Per quanto concerne il nostro ordinamento, ad esempio, a livello penale, per mandare a processo il medico "virtuale" straniero è necessaria, ai sensi dell'art.10 c.p., la sua presenza in territorio italiano. A livello civile, invece, si può senza dubbio intentare una causa contro il medico "virtuale" straniero, atteso che in Italia si è concluso il contratto di opera professionale (cfr. legge 218/96), e tuttavia, nella denegata ipotesi che il medico, una volta condannato, non dia corso alla sentenza, sarebbe necessario, a norma della Convenzione

Connesso è il problema della mancanza di energia elettrica o del blocco dei sistemi operativi. Nel primo caso, appare evidente la responsabilità della struttura sanitaria per la mancata manutenzione dell'apparecchio generatore di energia elettrica. Nel secondo caso, invece, è possibile configurare una responsabilità della ditta produttrice ai sensi del DPR 24 maggio 1998 n.224, qualora l'errore derivi dal cattivo funzionamento delle apparecchiature fornite; da non dimenticare la responsabilità del gestore del sistema telematico che è tenuto ad assicurarne il buon funzionamento e può essere esonerato ex art.1256 c.c. solo quando dimostri di non aver potuto prevedere e/o controllare il blocco dei sistemi operativi, sempre che non abbia assunto un'obbligazione di risultato nei confronti dell'azienda sanitaria (cd.ipotesi di "colpa per assunzione")¹²⁴. Appare evidente che l'elevato rischio risarcitorio connesso a tali problematiche impone di rivedere le coperture assicurative, procurando di estendere le garanzie anche a questi eventi di nuova prospettazione¹²⁵.

Un altro problema di rilevanza medico legale concerne il caso in cui due sanitari operino, seppur distanti, per via telematica. Il medico a contatto con l'assistito stabilisce per primo il contatto di cura e, quindi, si assume per primo la responsabilità di una corretta condotta professionale, con l'obbligo di trasmettere in maniera corretta e completa tutti i dati relativi all'anamnesi, all'esame obiettivo e a quelli strumentali alla centrale ricevente che poi gli fornirà le indicazioni terapeutiche che egli avrà l'obbligo di effettuare

di Bruxelles del 27-9-68, esecutiva in Italia con legge 805/71 che l'A.G. straniera apponga la formula esecutiva sulla sentenza, con la necessità di rivolgersi ad un avvocato straniero qualora neanche in questo caso il medico decida di eseguire la sentenza.

¹²⁴ Per le problematiche connesse al tema della responsabilità del produttore correlate con quelle della giurisdizione, cfr. STANBERRY, *op.cit.*

¹²⁵ Opportunamente IZZO, *op.cit.*, 21-22, osserva che "in un sistema sanitario ove la telemedicina sarà prassi quotidiana, l'improvviso black-out od il cattivo funzionamento o ancora il deficit di sicurezza dei sistemi di elaborazione e trasmissione dei dati rischia di generare danni ingentissimi, che espongono l'ente prestatore e/o fruitore di servizi telemedici ad un grave rischio risarcitorio. In prospettiva ciò prefigura l'esigenza di riflettere sull'allocazione contrattuale di tali rischi, studiando attentamente gli strumenti assicurativi che dovranno trovare considerazione nei modelli contrattuali attraverso cui l'ente od il soggetto erogatore di cure si assicurerà le prestazioni del provider dei servizi telematici. Il medesimo problema può essere rivisitato in chiave di responsabilità per la fornitura di software od hardware difettoso, allorché un programma od un'apparecchiatura non perfettamente funzionanti potranno mettere a repentaglio vite umane, con i già evidenziati oneri risarcitori del soggetto incaricato di erogare la cura".

correttamente. Sono da richiamarsi e da adattare al caso della telemedicina le considerazioni di carattere generale fatte riguardo alla responsabilità medica rapportata all'attività medica d'*equipe*¹²⁶.

In ultimo, per quanto riguarda diagnosi e prescrizioni via internet, va detto che, al momento, attesa la novità del fenomeno, non si rinvencono specifiche pronunce giurisprudenziali.

Tuttavia, la sentenza della Cassazione n.9279 del 28 marzo 2003 si è soffermata sul caso delle cure prescritte per telefono, e ha confermato la condanna per omicidio colposo di tre medici bolognesi che avevano seguito una paziente per telefono, omettendo la necessaria visita.

Tale pronuncia può essere adattata al caso di prescrizioni diagnostiche e terapeutiche erogate via internet, consentendo di configurare ipotesi di responsabilità a carico di medici che prescrivano diagnosi e terapie via internet, omettendo perlomeno una visita in forma telematica del paziente.

Connesse sono anche rilevanti problematiche deontologiche che si illustrano nel capitolo che segue.

¹²⁶ Al riguardo, IZZO, *op.cit.*, 11-13, fa osservare come “le indubbe virtù documentative connaturate all’impiego delle tecnologie telematiche nel trasferimento delle informazioni mediche...prefigurano la possibilità giuridica di configurare in modo finalmente chiaro la ripartizione delle responsabilità fra i professionisti che collettivamente partecipano alla elaborazione di una diagnosi od alla formulazione di una terapia, per lasciare alle spalle la necessità giuridica di avallare presunzioni o finzioni in sede giudiziale” il che può portare dunque ad un più preciso accertamento delle singole responsabilità e di conseguenza ad una più severa valutazione dell’operato del singolo medico, sgombrando anche il campo da regole giuridiche poco chiare e comunque non univoche che, attesa la carenza di informazioni disponibili, finiscono con l’approdare in molti casi pilatescamente alla condanna solidale di tutti coloro che hanno fatto parte del team terapeutico.

e. Risvolti deontologici correlati

Risolte le problematiche di ordine giuridico, rimangono sul campo quelle di ordine deontologico.

In primis, il rapporto medico-paziente: la pratica della telemedicina amplia gli incontri clinici, includendo non solo l'interazione col paziente, ma anche un grado elevato di dipendenza del paziente dai medici al di fuori dei rapporti tradizionali, inclusa la presenza di operatori presso il paziente e presso l'unità remota che spesso non sono medici e dunque in linea di principio non sono tenuti al rispetto di alcun codice deontologico.

Secondariamente, la mancanza dell'incontro fisico può interferire con la relazione terapeutica sia perché la distanza fisica impedisce al paziente di avere fiducia nel medico, sia perché l'impossibilità del medico di toccare il paziente può avere ripercussioni negative sul tradizionale iter logico visita-diagnosi-prescrizione¹²⁷ che spesso rischia di non essere rispettato o, anche nei casi in cui venga formalmente rispettato, risulta comunque gravemente compromesso anche lì dove si tratti di prestazioni che non richiedano necessariamente la presenza fisica del medico.

Il tutto, mentre un nuovo e più ampio filone della medicina moderna propone il ritorno al tradizionale esame fisico, a dispetto dei progressi tecnologici¹²⁸.

E' stato perciò giustamente suggerito¹²⁹ che medici e operatori del settore sanitario sia presso i pazienti che in una sede remota debbano stabilire una

¹²⁷ Tale iter logico è chiaramente evincibile dalle conclusioni cui è pervenuta la Commissione centrale dell'esercizio delle professioni sanitarie nella seduta del 17 marzo 1984: "il medico non deve prescrivere medicinali senza aver prima visitato l'ammalato, a meno che si tratti di un paziente che abbia da tempo in cura e nei confronti del quale sia stata ormai definita la terapia da seguire, onde legittimamente viene comminata la sanzione dell'avvertimento nei confronti del medico che abbia prescritto medicinali per telefono senza avere sottoposto a visita il paziente che si rivolgeva a lui per la prima volta"

¹²⁸ Al riguardo, CARRA (*La visita da rivisitare*, in *Corriere Salute*, 12 ottobre 2003) illustra una recente ricerca pubblicata sulla rivista scientifica *Lancet* che tende a rivalutare decisamente le quattro fasi dell'indagine medica consistenti nell'ispezione, palpazione, percussione e auscultazione e che rivaluta, anche prima di tale esame fisico, l'importanza di ascoltare il libero resoconto dei disagi e disturbi del paziente, concedendogli più tempo, anche per raccontare particolare non richiesti dal modulo anamnestico.

¹²⁹ BLAIR, BAMBAS, STONE, *op.cit.*. TUCCI (*Ti possono curare con un clic?*, in *Corriere salute*, 7 marzo 2004) mette l'accento sul problema dell'informazione, da non confondersi con la richiesta di una prescrizione (riguardo al quale Giuseppe Del Barone, Presidente della FNOM, ha a dire "il rapporto medico-paziente non può essere virtuale, perché il medico non può prescindere dalla conoscenza diretta e approfondita del paziente. La medicina non si compone solo di aspetti tecnici, né le diagnosi possono derivarsi da una meccanicistica valutazione dei sintomi. Non esistono malattie curabili via e-mail e l'utilizzo di internet in questa direzione è pericoloso e deprimente, sia per il paziente sia per il medico. Il paziente può essere indotto a considerare il medico come una sorta di mago al quale basta una descrizione scritta dei sintomi per fare una diagnosi e addirittura prescrivere una terapia,

relazione con il paziente puntando su una pratica medica chiara, migliorando la capacità di ascoltare, interpretando e utilizzando il linguaggio del corpo, adeguandosi ad altri tipi di comunicazione non verbale e creando un ambiente di lavoro che visivamente incoraggi la comunicazione e l'intimità col paziente.

mentre il medico che si prestasse a questo approccio metterebbe a dura prova la sua deontologia professionale”) nonché sul tema dei controlli (il medico può servirsi di internet per far conoscere i titoli professionali, il tipo di interventi o di prestazioni effettuate, il luogo in cui esercita, e può addirittura attivare dei contatti coi fruitori del sito, ad esempio attraverso un indirizzo e-mail, ma non può farsi pubblicità, magnificando le proprie caratteristiche e i risultati raggiunti, poiché ciò è vietato dalla legge sulla pubblicità n.175 del 1992 e successive modificazioni. In ogni caso l'Ordine dei medici deve rilasciare un apposito nulla osta agli iscritti che chiedono di aprire un sito internet e deve controllare la correttezza del messaggio proposto e la rispondenza ai criteri previsti dalle leggi in vigore). Riguardo al problema della mera informazione, che pure è da non confondersi con la richiesta di prescrizione, IZZO, *op.cit.*, 22-26, illustra il problema degli *information torts* o della responsabilità civile per la divulgazione di informazioni difettose, che attiene fondamentalmente: 1) al marketing telematico effettuato da enti o cliniche erogatori di cure o da singoli operatori sanitari, con la necessità di approfondire il tema dei limiti e della facoltà di pubblicizzare in rete l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie; 2) al marketing telematico effettuato dalle case farmaceutiche, e alla possibilità resa concreta dal web di acquistare specialità farmaceutiche all'estero. Bypassando i limiti e il sistema di regole che assiste la prescrizione farmaceutica nel nostro paese; 3) ai problemi giuridici nascenti dalla divulgazione di informazioni riguardanti la salute su internet, con particolare riferimento ai siti che si prefiggono di attrarre navigatori dispensando consigli medici od instaurando forum per la condivisione di informazioni riguardanti la salute.

4. IL CONSENSO INFORMATO NELLA TELEMEDICINA

a. Il consenso informato in generale

Dalla seconda metà del secolo scorso, anche per l'effetto dirompente prodotto dall'avvento della Costituzione repubblicana¹³⁰, il problema del consenso informato ha avuto modo di affermarsi in Italia con prepotenza come una delle tematiche giuridiche più dibattute a livello sia dottrinario¹³¹ sia giurisprudenziale¹³², di pari passo con l'evoluzione dell'attività medica da mero strumento di alleviamento delle sofferenze a vero e proprio mezzo di cura e guarigione. Tale evoluzione ha peraltro determinato una progressiva erosione della posizione fino ad allora priva di limitazioni del medico in favore di un maggiore riconoscimento di diritti al malato, al punto da divenire (così come ad es. la regolare tenuta della cartella clinica) uno dei fondamentali doveri di comportamento del medico in osservanza del regolamento contrattuale insorto col paziente¹³³.

¹³⁰ Fondamentale, per la tematica in oggetto, appare l'art.32 Cost. che stabilisce, tra l'altro, che "nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge", e che "la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

¹³¹ Per una panoramica delle più recenti impostazioni dottrinali, cfr. CONTI, *Errore medico e dovere d'informare il paziente*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1980; MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1980; CRISCUOLI, *Ragionevolezza e consenso informato*, in *Rass.Dir.Civ.*, 1985,484; SANTOSUOSSO, *Il consenso informato*, Padova, 1996,20; BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico chirurgico e responsabilità del medico*, in *Giur. Di merito*, 1998,1012; PORTIGLIATTI, BARBOS, *Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?*, in *Dir. Pen. e processo*, 1998, 894; CALO', *Il consenso del terzo al trattamento medico*, in *Danno e resp.*, 1999,861.

¹³² Al riguardo, va detto che, negli anni sessanta, si sono avuti i primi pronunciamenti della Corte di Cassazione (cfr. sentenze n.1950 del 1967 e 3906 del 1968) volti alla definizione del fondamentale principio per cui "anche il trattamento medico-chirurgico, sebbene diretto al miglioramento fisico del singolo, postula la necessità del consenso del paziente reso edotto della effettiva natura della sua malattia e dei pericoli che l'atto medico-operatorio comporta".

¹³³ Osserva al riguardo RENZI (*Consenso alle cure: basta un modulo?*, in *Corriere Salute*, 30 ottobre 2005, 60) che informazione e consenso non dovrebbero ridursi soltanto ad un modulo ma dovrebbero costituire anche un colloquio tra chi cura e chi deve essere curato, perché "non si tratta infatti di una semplice procedura burocratica, ma di un passaggio importante della pratica terapeutica, importante per almeno due motivi: perché sottolinea il diritto del paziente di sapere quello che gli capita, che gli capiterà e che gli potrebbe capitare, e perché costringe il medico a spiegare il motivo delle proprie scelte, basate su un razionale scientifico. Non si può tuttavia negare che esistono dei problemi, nell'applicazione pratica. Non è sempre facile per il paziente districarsi tra le statistiche e i termini medici, anche quando vengono spiegati, e operare una scelta serena, in un momento caratterizzato dall'ansia. Tanto che a livello europeo si discute la proposta avanzata da John Harris, autorevole docente di bioetica dell'università di Manchester, di offrire la possibilità di scegliere tra due moduli, uno dei quali semplificato, col quale il paziente darebbe in una certa misura carta bianca al proprio medico, anche per ovviare alla tendenza oggi invalsa per la quale il consenso informato è visto quasi un modo per scaricare sul paziente le responsabilità del medico.".

A livello civilistico, il consenso è l'elemento che integra l'accordo ex art. 1325 c.c., di guisa che, a norma dell'art.1326 c.c., il contratto s'intende concluso quando il proponente ha conoscenza dell'accettazione dell'altra parte.

Nel caso di contratto di opera professionale medica, il consenso concerne prestazioni ad levato contenuto tecnico, che non sono di normale dominio dell'uomo medio, e dunque si pone il problema di assicurare al paziente il diritto ad esprimere il consenso sulla base di informazioni accurate che lo pongano in condizione di soppesare attentamente i possibili rischi di un intervento medico: opportunamente si parla, al riguardo, di "consenso informato".

Di conseguenza, il consenso, non preceduto da una informazione medica chiara e corretta, è da ritenersi non valido e più esattamente nullo ex art.1418 c.c., se da esso consegue la mancanza dell'accordo, o annullabile ex artt.1427 e 1439 c.c., se si ammette la sussistenza dell'accordo fondato sul consenso dato per errore o carpito con dolo, con l'effetto di poter cumulare la responsabilità contrattuale, conseguenza della mancata informazione medica, e la responsabilità extracontrattuale, conseguenza del danno alla salute¹³⁴.

Va aggiunto che due sono i casi in cui si può prescindere dalla formulazione del consenso:

1. in caso di trattamenti sanitari obbligatori, espressamente previsti dalle leggi del'78, n.180("Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori"), n.194 ("Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza) e n. 833 ("Istituzione del

¹³⁴ Al riguardo, interessanti appaiono le considerazioni di VISINTINI, *op.cit.*,255-261, riguardo alla colpa per omissione di informazioni in campo sanitario che l'elaborazione giurisprudenziale qualifica "grave". L'a. evidenzia tuttavia il diverso atteggiarsi della giurisprudenza statunitense che qualifica tali ipotesi come *torts of negligence* e le sanziona in via autonoma in maniera consistente, rispetto a quella italiana che fino a dieci anni fa affermava l'esistenza di un dovere senza tuttavia sanzionarlo o comunque procedendo ad affermazioni di responsabilità in aggiunta ad altri rilievi in ordine a comprovate colpe nella esecuzione dei trattamenti sanitari. Successivamente, da circa dieci anni a questa parte, si è assistito ad una estensione del dovere di informazione che finisce invece, in alcuni casi emblematici, con l'incidere autonomamente sulla configurazione in concreto di illeciti colposi a carico dei medici, non solo laddove i giudici individuano una responsabilità di natura contrattuale e quindi in presenza di un rapporto tra paziente e libero professionista, ma anche al di fuori di una relazione contrattuale in relazione alla specifica funzione del medico che si sostanzia in una stretta interdipendenza tra prescrizioni e informazione. L'a. conclude affermando che "si tratta di una problematica assai delicata perché, da un lato, non si può pretendere che il dovere di informazione si estenda a mettere al corrente il paziente di fatti di comune esperienza che si possono presumere conosciuti dalla maggioranza delle persone e, dall'altro lato, perché, a volte, l'esigenza di ottenere collaborazione ai fini del successo del trattamento e quindi in funzione di esigenze di cura o di assicurare al paziente una certa serenità, può suggerire un'attenuazione dell'obbligo di informazione in ordine a malattie molto gravi."

Servizio Sanitario Nazionale”), in relazione ai quali la Corte Costituzionale¹³⁵ ha precisato che possono essere imposti nel caso in cui “siano diretti non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacchè è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell’uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale”.

2. in caso di interventi necessari e urgenti, cd. “di pronto soccorso”, che, in caso di rinvio in attesa dell’ottenimento del consenso da parte del paziente (solitamente in stato di incoscienza e dunque non in grado di potersi esprimere) o dei parenti o del rappresentante legale, vedrebbero irrimediabilmente pregiudicati i parametri vitali del paziente: vengono qui in causa gli artt. 2045 c.c. e 54 c.p. che consentono di non acquisire il consenso nel caso di pericolo di un danno grave alla persona del paziente, non volontariamente causato nè altrimenti evitabile dal medico.

Va detto che fondamentale importanza riveste l’ultima sentenza della Corte di Cassazione del 19 maggio 2004 (III sez. civ., sent. N.14638)¹³⁶ che, riesaminando tutta la complessa materia¹³⁷, ha riportato tutta la problematica

¹³⁵ Cfr. C.Cost.18 aprile 1996 n.118, in *Foro it.*,1996, I,2326,con nota di PONZANELLI

¹³⁶ La sentenza verteva su una domanda di risarcimento del danno proposta da un paziente, il quale sosteneva la responsabilità dell’operatore sanitario per mancanza di consenso informativo sulla possibilità, a seguito dell’anestesia, del rischio di aggravamento dell’alterazione della fonazione da cui era già affetto.

¹³⁷ Va tuttavia detto che tale sentenza non elimina la valenza di alcuni principi ormai consolidati in materia e frutto dell’elaborazione giurisprudenziale e dottrinarica, per cui: 1) il

relativa al consenso informato nel suo alveo giuridico, restituendo all'obbligo di informazione al paziente, che fa carico al medico, un rilievo primario, in ottemperanza al dettato costituzionale che agli artt.13 e 32 salvaguarda la personalità e la dignità del paziente.

In primis, il medico ha il dovere di informare il paziente sulla natura dell'intervento, sulla portata ed estensione dei suoi risultati, e sulle possibilità e probabilità di risultati risolutivi, illustrando peraltro i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva ed allo stato dell'arte della disciplina¹³⁸.

Secondariamente, il medico deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remota eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento.

L'obbligo d'informazione si estende, poi, anche ai rischi specifici rispetto a determinate scelte alternative, in modo che il paziente, con l'ausilio tecnico-scientifico del medico, possa determinarsi verso l'una o l'altra delle scelte possibili, attraverso una cosciente valutazione dei rischi relativi e dei corrispondenti vantaggi.

Per quanto concerne gli interventi in *équipe* che nelle varie fasi presentano rischi distinti e specifici, allorché tali fasi (ad es. l'anestesia) assumano una propria autonomia gestionale e diano luogo esse stesse a scelte operative diversificate ognuna delle quali presenti rischi diversi, l'obbligo di informazione si estende anche alle singole fasi ed ai rispettivi rischi.

In ultimo si è precisato che l'informazione deve concernere anche la concreta, magari momentanea, carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni ed alle attrezzature ed al loro regolare funzionamento, in modo che il

consenso deve provenire dalla persona che ha la disponibilità giuridica del bene protetto, ad eccezione dei casi in cui ricorra lo stato di necessità e/o il paziente si trovi in uno stato d'incapacità o sia minore degli anni diciotto; 2) il consenso è specifico, ovvero si riferisce unicamente alla prestazione prospettata da parte del medico; 3) il consenso deve essere acquisito da persona capace di intendere e di volere; 4) il consenso deve formarsi liberamente ed essere immune da coartazione, inganno o errore e non deve essere contrario all'ordine pubblico e al buon costume; 5) il consenso non è condizionato di norma a determinate forme (sono sufficienti anche comportamenti concludenti, purché la prestazione del consenso sia esplicita ed univoca); 6) il consenso deve essere antecedente all'avvio del trattamento ed è suscettibile di revoca finquando ciò sia possibile.

Inoltre, la Cassazione, con sentenza n.305 del 17 marzo 2003, ha distinto due tipi di interventi: il primo, routinario, per cui non c'è obbligo di informazione da parte del professionista; il secondo, rischioso, in cui c'è un preciso obbligo di informazione, tipico del contratto d'opera professionale instaurato tra medico e paziente. Peraltro, tale obbligo di informazione si fa viepiù stringente nel caso di trattamenti sanitari estetici, che non solo differiscono dagli altri perché una certa giurisprudenza vi ha voluto intravedere un'obbligazione di risultato del medico, ma anche perché in questo campo dove l'obiettivo è il miglioramento estetico e non la cura i giudici sono molto rigorosi nel ritenere essenziale una informazione dettagliata.

¹³⁸ In sentenza si precisa che l'obbligo si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo ciò che comunemente accade.

paziente possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura o chiedere di trasferirsi in un'altra¹³⁹.

¹³⁹ Tale aspetto della decisione è sicuramente quello più rilevante e inedito, e si colloca peraltro nella tendenza ormai invalsa di certificare le strutture sanitarie, in modo da offrire al paziente la possibilità di scegliere sulla scorta di informazioni più solide quella che appare più consona alle proprie esigenze; tuttavia, tali certificazioni rappresentano solo un primo passo, in attesa che anche in Italia, sulla scorta delle esperienze anglosassoni, si possano avere delle certificazioni concernenti i medici, in modo che il paziente-utente possa finalmente scegliere in maniera del tutto consapevole: per maggiori approfondimenti al riguardo, cfr. TAINO, *Il paziente sceglie il medico: dal curriculum*, in *Il Corriere della Sera*, 3 gennaio 2005, 20. Va detto che, per giurisprudenza e dottrina consolidate, il consenso normalmente non è condizionato all'esecuzione della prestazione da parte di un determinato sanitario, ma non può escludersi che, in casi particolarmente delicati, la prestazione di un medico determinato sia l'espressa condizione al trattamento sanitario posta dal paziente.

Peraltro MURELLI (*Voglio un medico del mio sesso*, in *Corriere Salute*, 30 ottobre 2005, 53-4) illustra che uno studio americano pubblicato di recente sulla rivista *Gastrointestinal endoscopy* ha evidenziato che, soprattutto in certi ambiti (ad es. nel caso in cui le visite riguardano zone del corpo coinvolte con le funzioni della sessualità o della continenza), i pazienti preferiscono essere visitati da specialisti del proprio sesso o, viceversa, ad es. in campo ginecologico, la donna sceglie un ginecologo del proprio sesso se il suo disturbo ha un'origine endocrinologica o una componente psichica, mentre si rivolge ad un ginecologo uomo nel caso di interventi chirurgici o di ostetricia. Si evidenzia, dunque, che attualmente il paziente è più libero di scegliere volta per volta il medico anche in base al sesso e tuttavia tale libertà può creare problemi organizzativi alle strutture sanitarie.

Inoltre, FIORI (*Quali tutele prima di sentirsi dire "prego, si spogli"*, in *Corriere Salute*, 30 ottobre 2005, 55) informa che in un recente articolo del celebre chirurgo americano Atul Gawanda pubblicato sulla rivista scientifica *New England Medical Journal*, si lamenta l'assenza, negli USA, di una normativa per la tutela delle abitudini religiose e culturali dei malati, di contro all'Inghilterra dove la legge prevede la presenza di un infermiere del proprio sesso durante gli esami medici che riguardano le parti intime del proprio corpo. In Italia, al riguardo, il paziente può contare su diverse fonti di tutela: 1) i principi affermati dalla sentenza della Corte di Cassazione n.364 del 15 gennaio 1997 in merito al consenso informato, 2) il decreto legislativo n.196 del 2003 (art.5) riguardante tutela della privacy e consenso informato in campo sanitario, 3) il Codice di deontologia medica, in cui si afferma che l'attività professionale deve essere improntata nel pieno rispetto dei diritti fondamentali della persona che, peraltro, all'articolo 50 prescrive che il medico deve farsi carico delle esigenze di salute del paziente, eventualmente proponendo associazioni per donne straniere o centri di cura per extracomunitari. Peraltro, i medici, soprattutto ginecologi, hanno ormai acquisito quale regola non scritta l'opportunità di visitare in presenza di un collaboratore infermiere per evitare inconvenienti o fraintendimenti con i pazienti. In ogni caso, il paziente ha diritto ad essere informato e a dare il consenso sulla presenza di estranei (universitari, medici, personale sanitario non infermieristico) durante la visita medica, non solo per la privacy dei dati sanitari, ma anche per evitare imbarazzo al paziente che non intenda spogliarsi davanti ad estranei. Inoltre, il paziente ha diritto di conoscere preventivamente ogni controllo o ispezione il medico intenda effettuare sul suo corpo e le modalità di utilizzo degli strumenti clinici, potendo rifiutare determinate procedure mediche qualora le ritenga superflue, inopportune o addirittura lesive della sua dignità personale. Qualora il paziente si ritenga leso nei suoi diritti (ad es. nel caso in cui un medico si occupi di due pazienti contemporaneamente) può fare un esposto all'Ordine dei medici al quale il medico è iscritto, per l'aspetto disciplinare o procedere per via legale.

Prima di concludere l'esame dei profili civilistici del consenso informato, è il caso di soffermarsi sull'articolo 1229 del codice civile, a norma del quale è nullo qualsiasi patto che esclude o limita preventivamente la responsabilità del debitore per dolo o per colpa grave: e' evidente che una clausola di esonero da responsabilità siffatta presente in un modulo di consenso informato sarebbe da annullare, senza con ciò inficiare la validità del modulo stesso nelle restanti parti, in virtù del principio di conservazione degli atti giuridici.

In ogni caso, è opportuno sottolineare che gli obblighi sanitari cui è tenuto il medico sono da considerarsi obblighi derivanti da norme di ordine pubblico che, pertanto, non ammettono alcuna limitazione di responsabilità, di guisa che al medico deve essere precluso qualunque patto che limiti la sua responsabilità, anche se per colpa lieve¹⁴⁰.

A livello penalistico, va detto che, a norma dell'art.50 c.p., "non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto col consenso della persona che può validamente disporre": tale forma di consenso quale causa di giustificazione che esclude l'antigiuridicità di un fatto tipico va tenuto distinto dal consenso inteso come volontà che fa venir meno un elemento del reato e esclude dunque la ricorrenza del fatto tipico.

Requisiti del consenso giustificante sono i seguenti: 1) deve avere ad oggetto un diritto disponibile (es.diritti patrimoniali, diritti della personalità, e diritti della persona fisica, col discrimine, in quest'ultimo caso, della diminuzione permanente dell'integrità fisica); 2) deve essere prestato dal soggetto titolare del diritto (legittimazione) che sia capace e che lo presti validamente (validità); 3) deve esistere al momento del fatto.

Dibattuti in dottrina sono i particolari casi del consenso putativo e del consenso presunto: la giurisprudenza accorda il riconoscimento solo a quest'ultima forma di consenso.

La tematica del consenso assume una speciale connotazione nel caso dell'attività medico-chirurgica che, per la sua evidente utilità sociale, è autorizzata dall'ordinamento di guisa che fatti astrattamente conformi ad ipotesi di reato commessi nel suo svolgimento sono ritenuti scriminati¹⁴¹, sempre che sia presente quale indefettibile presupposto il consenso del paziente che non

¹⁴⁰Si perviene a tale conclusione sulla scorta delle considerazioni di GAZZONI (*op.cit.*, Napoli, 2000,624) che include tra gli obblighi derivanti da norme di ordine pubblico, oltre a quelli familiari e di protezione, anche quelli sanitari.

¹⁴¹ Dibattuta è la *ratio scriminandi*: per alcuni, l'attività medica da un punto di vista tecnico-giuridico è scriminata in base allo stato di necessità nel caso di interventi necessari e in base all'esercizio del diritto nel caso di interventi non necessari, mentre per altri basta solo richiamare la scriminante dell'esercizio del diritto senza bisogno di ricorrere ad una causa di giustificazione non codificata.

funge da causa di giustificazione ma rappresenta la naturale espressione del principio di libertà individuale¹⁴².

Può così affermarsi che, essendo presenti la finalità terapeutica ed il consenso del paziente, il medico non risponde delle lesioni del paziente, quand'anche abbiano determinato una menomazione dell'integrità fisica del soggetto, se ciò è necessario per salvarlo da un male maggiore (esito cd. fausto)¹⁴³.

Opportunamente è stato rilevato¹⁴⁴ che la violazione del dovere di informazione in ambito penale presenta profili diversi rispetto a quelli che emergono in ambito civile, perché, anche se è comune la fonte dell'obbligo di informazione, si pone il problema di individuare, fra le condotte già illecite dal punto di vista civile, quelle che, in violazione di detto dovere, acquistano rilievo sotto il profilo penale tenendo conto, da una parte, del bene protetto dalla singola fattispecie incriminatrice e, dall'altra, dell'elemento soggettivo richiesto per quella particolare figura di reato.

Sulla base di tali criteri la giurisprudenza ha rilevato profili di illiceità a carico del sanitario quando agisce prescindendo dal consenso del paziente, ritenendo realizzate le seguenti fattispecie delittuose di stampo prevalentemente doloso¹⁴⁵:

1. reato di violenza privata ai sensi dell'art.610 c.p., allorché l'atto medico sia tale da costituire una violenza con conseguente coazione personale
2. reato di procurato stato di incapacità mediante violenza ai sensi dell'art.613 c.p.

¹⁴² Da intendersi anche come libertà di rifiutare le cure mediche in ossequio al principio sancito dall'art.32 Cost. e con le eccezioni previste in materia di tso

¹⁴³ Si ritiene peraltro che tale scriminante operi anche nel caso di aggravamento delle condizioni di salute o di morte del paziente, qualora non si possa muovere al medico un rimprovero per violazione delle regole dell'ars medica (esito cd.infausto)

¹⁴⁴ NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989.

¹⁴⁵ Come evidenzia NARDONE, *op,cit.*, 171-172, " nel caso di comportamento colposo da parte del medico sono chiaramente configurabili i reati innanzi citati, avendo questi carattere esclusivamente doloso, ad eccezione della lesione personale che, quindi, può configurarsi nel caso d'intervento invasivo. Sono questi i casi di reati che la dottrina penalistica definisce commissivi. Gran parte del contenzioso in materia sanitaria verte invece sui reati omissivi, in particolare modo con riguardo al reato di omicidio colposo configurabile qualora il medico non si sia attivato per impedire la morte del paziente" e quindi finanche nel caso di un medico che non aveva acquisito il necessario consenso del paziente, poi deceduto in conseguenza dell'intervento medesimo, che si è visto confermare la condanna dalla Cassazione con sentenza del 9 marzo 2001, in *Foro it.*, 2001, I, 592.

3. reato di sequestro di persona ai sensi dell'art.605 c.p., in casi estremi, quando il medico costringa, per un apprezzabile lasso di tempo, il paziente alla permanenza in ospedale contro la sua volontà
4. reati di lesioni personali volontarie ai sensi dell'art.582 c.p.,ove all'omissione del consenso informato segua un intervento chirurgico non coronato da successo. Nel caso in cui segua addirittura la morte, tralasciata l'ipotesi solo teorica dell'omicidio doloso, è ben ravvisabile il reato di omicidio preterintenzionale ex art.584 c.p.

Tali reati si caratterizzano per la violazione del diritto di autodeterminazione del paziente o per il danno alla salute derivante dall'intervento o dalla terapia, pur correttamente eseguiti o in assenza di colpa professionale, proprio per non aver consentito al paziente di valutare l'opportunità dell'intervento.

Altri reati di meno frequente verifica sono: a) reato di trattamento idoneo a sopprimere la coscienza e volontà altrui, ai sensi dell'art. 728 c.p., nel caso in cui un trattamento anestesiológico venga condotto senza acquisizione di consenso e il trattamento stesso sia tale da porre in pericolo l'incolumità della persona; b) reato di atti di libidine violenti, laddove la visita medica venga estesa in maniera non motivata alla sfera sessuale del paziente, senza che vi sia il consenso dello stesso¹⁴⁶; c) reato di rifiuto o omissione di atti di ufficio di cui all'art.328 c.p.¹⁴⁷.

¹⁴⁶ Identificandosi la violenza con l'insidia connessa nella rapidità dell'azione che elude, sorprendendola, la volontà del paziente(Cass.24 marzo 1986)

¹⁴⁷ Al riguardo, cfr. Cass. 21 marzo 1997 in *Foro it.*,1997, II, 771 per cui risponde di tale reato il medico che ometta di fornire informazioni alla gestante riguardanti lo stato di salute del nascituro, nella specie affetto da gravissime anomalie di origine genetica, ove ciò possa incidere sulla salute psichica della paziente e dello stesso nascituro, senza che assuma rilievo il fatto dell'impossibilità di procedere all'interruzione volontaria di gravidanza.

b. Il consenso informato in telemedicina

Anche per il consenso informato, come già per il caso della responsabilità del medico, va ribadito che tale questione non ha il conforto né di dati normativi né di pronunce giurisprudenziali, per cui al momento il dibattito relativo non può che essere di taglio squisitamente dottrinario.

Sicuramente può concordarsi che il consenso informato alla prestazione di telemedicina dovrà avere gli stessi requisiti di base previsti per le prestazioni mediche normali¹⁴⁸.

Tuttavia, è evidente che la peculiarità di tale prestazione medica impone giocoforza degli elementi di differenziazione.

In primis, l'obbligo di informazione del medico e il consenso informato del paziente devono estendersi anche agli ulteriori rischi inevitabilmente connessi alle prestazioni di telemedicina. Di conseguenza, il medico dovrà informare il paziente della possibilità che l'intervento tenuto in via telematica si potrebbe interrompere a causa di improvvisi *black out*, e il paziente dovrà soffermare in maniera specifica la sua attenzione su tale punto¹⁴⁹.

¹⁴⁸ Al riguardo, STANBERRY, *The legal and ethical aspects of telemedicine.3:Telemedicine and malpractice*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 1998; 4:72-79 illustra le difficoltà dovute al conseguimento di un consenso valido da parte dei pazienti delle prestazioni di telemedicina e si sofferma sui principi legali che i giudici dovrebbero applicare nel valutare le condotte soprattutto negligenti nel caso della telemedicina. La conclusione cui perviene l'a. è che, sebbene diverse fasi della prestazione di telemedicina sono uniche e peculiari, per quanto possibile si devono applicare gli stessi principi utilizzati per la prestazione medica tradizionale

¹⁴⁹ Al riguardo, NARDONE (*op.cit.*, 169) si interroga su quale possa essere il modo più opportuno per prestare il consenso in maniera specifica, concludendo nel senso di richiedere una firma autonoma e separata dal resto del documento telematico da parte del paziente, in maniera tale che sia richiamata compiutamente la sua attenzione sul particolare tipo di intervento cui sottoporsi, suffragando la propria opinione col richiamo alle clausole vessatorie, disciplinate agli artt. 1341, II e 1469 bis e ss. che, secondo la giurisprudenza consolidata sul punto, devono essere oggetto di autonoma e indipendente sottoscrizione da parte del consumatore. Ad avviso di chi scrive, tale specifico "consenso alla tecnologia" (che pure può giustificarsi per il fatto che l'intervento di telemedicina nell'attuale momento storico non è di carattere ordinario, e perché le misure di protezione dei dati non risultano ancora consolidate) non è necessario, purchè in un ipotetico modello di consenso informato sia chiaramente illustrato il particolare tipo di intervento cui sottoporsi, specie alla luce dell'ultima sentenza della Cassazione n.14638 del 30 luglio 2004 che, nella sua parte più innovativa, prescrive che il dovere di informazione del paziente o di un suo familiare da parte del medico investe non solo i rischi connessi all'intervento chirurgico, ma anche lo stato di efficienza e il livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui il medico presta la sua attività (e ,ad avviso di chi scrive, il consenso alla tecnologia potrebbe *latu sensu* farsi ricadere in tale ultimo obbligo informativo) senza con ciò richiedere un'approvazione separata in forma specifica da parte del paziente. Riguardo ai possibili contenuti di tale consenso, BLAIR, BAMBAS, STONE, *op.cit.*, sono dell'avviso che si dovrebbero includere informazioni rilevanti per la decisione del paziente ad utilizzare questo tipo di consulto, come le modalità

Secondariamente, il modulo di prestazione del consenso informato dovrebbe essere compilato per via telematica. Di conseguenza, inevitabile si pone il problema della sottoscrizione di tale modulo che andrebbe risolto con l'utilizzo della firma digitale¹⁵⁰ che rappresenta uno strumento pienamente idoneo a garantire imputazione e autenticità del documento.

In ultimo, va detto che molto più difficilmente, nel caso della telemedicina, anche alla luce delle precedenti considerazioni, in considerazione della distanza fisica intercorrente tra medico e paziente, può ammettersi un consenso svincolato da forme determinate e men che meno espresso in forme concludenti¹⁵¹.

di funzionamento della telemedicina, precisando chi presenzierà al teleconsulto e mettendo a conoscenza il paziente dei rischi potenziali per la riservatezza delle informazioni che lo riguardano e delle modalità di registrazione del teleconsulto, e infine precisando le conseguenze del rifiuto, inclusi eventuali ritardi nel trattamento dovuti a difficoltà nel programmare una visita tradizionale in ospedale.

¹⁵⁰ Che oramai ha pieno diritto di cittadinanza nel nostro ordinamento in virtù del D.Lgs. n.10 del 2002 che ha attuato la direttiva 1999/93/CE relativa al “Quadro comunitario per le firme elettroniche” che, anche alla luce del DPR n.445/2000, si distinguono in: 1) firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e generata attraverso un dispositivo di firma sicura o firma digitale (art.10, comma 3, DPR 445/2000, così come modificato dall’art.6 del D.Lgs. n.10 del 2002), con valore di scrittura privata riconosciuta; 2) firma elettronica avanzata o firma leggera o firma elettronica(art.2 lett.g), D.Lgs. n.10 del 2002) con valore della forma scritta anche se a livello probatorio non ben identificato; 3) firma elettronica debole o documento elettronico senza firma digitale o elettronica (art.2 lett.a) del D.Lgs.n.10del2002), con efficacia probatoria di cui all’art.2712c.c.In definitiva, questi ultimi due tipi di firma introdotti dal D.Lgs. n.10 del 2002, vengono incontro alle più disparate esigenze pratiche, e tuttavia si caratterizzano per essere meno garantite.

¹⁵¹ Al riguardo, interessanti appaiono le considerazioni di IZZO (*op.cit.*, 14-18) che si chiede se ed in che misura la telematica possa essere chiamata a migliorare i processi cognitivi attraverso cui oggi il paziente riceve l’informazione esplicativa oggetto del consenso informato. L’a. è dell’avviso che la telematica lasci intravedere la possibilità di offrire risposte convincenti al problema posto dall’incerta ripartizione dell’onere di provare in giudizio se (ed in che modo) l’informato consenso sia stato effettivamente prestato, innalzando il livello della certificazione del consenso dall’impiego di moduli informativi di varia densità e chiarezza, accomunati dal fatto di rivolgersi alla firma del paziente nella forma immutabile di un prestampato alla istituzionalizzazione del momento della comunicazione medico-paziente, da eventualmente registrare in forma audio/video.

5. IL DIRITTO ALLA RISERVATEZZA NELLA TELEMEDICINA

a. Il diritto alla riservatezza.

Il diritto alla riservatezza va propriamente collocato nell'ambito dei diritti fondamentali dell'uomo, che sono quei diritti che tutelano la persona nei suoi valori essenziali e che a loro volta rientrano nella più ampia categoria dei diritti personali quali diritti che tutelano gli interessi inerenti alla persona, e cioè i suoi diretti interessi materiali e morali¹⁵².

¹⁵² In questa nozione i diritti personali si differenziano rispetto ai diritti patrimoniali, quali diritti che tutelano interessi economici. Le definizioni ora date sono tratte da BIANCA, *Diritto civile. La norma giuridica. I soggetti.I*, Milano, 2002. I diritti fondamentali si caratterizzano per la preminente importanza degli interessi tutelati, e la nostra Costituzione, all'articolo 2, li riconosce e garantisce come diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità. Numerose sono le moderne convenzioni internazionali a presidio di tali diritti, la più importante delle quali è sicuramente la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, proclamata a New York dalle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948. Va registrata un'evoluzione in senso sociale di tali diritti, nel senso che la loro tutela si va evolvendo in una prospettiva sociale che vede l'uomo come partecipe di una comunità.: accanto alla tradizionale esigenza di libertà emerge l'esigenza della sicurezza sociale, quale salvaguardia dell'individuo dai bisogni fondamentali. La nostra Costituzione prevede come clausola generale di tutela essenziale della persona umana la norma che riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, che però non comporta che i singoli diritti della personalità possano ricondursi ad un diritto unico (posto che la pluralità dei diritti fondamentali si spiega in ragione dei diversi interessi fondamentali dell'uomo e non tutti gli aspetti della personalità sono attualmente tutelati mediante diritti soggettivi). Va peraltro evidenziato che le prime Dichiarazioni dei diritti dell'uomo tendevano principalmente a garantire le libertà della persona nei confronti del potere pubblico, e a prospettare quindi generalmente i diritti inviolabili come diritti pubblici; successivamente, l'ampliarsi della sfera della dignità umana giuridicamente garantita si è accompagnata alla consapevolezza crescente che la personalità umana deve essere tutelata anche nei comuni rapporti privati. Nonostante le resistenze opposte a tali istanze, la moderna dottrina tende a riconoscere un'immediata efficacia privatistica ai precetti costituzionali a tutela della personalità umana, sia pure con i dovuti distinguo in relazione ai diritti di rispetto della personalità (per i quali va senza riserve ammessa) rispetto ai diritti di solidarietà sociale (per i quali è necessario differenziare la posizione dei diversi diritti). Va aggiunto che i diritti fondamentali rappresentano una categoria unitaria nella comune funzione di tutela della dignità umana, con caratteri comuni (indisponibilità e non patrimonialità, da non confondersi però con la patrimonialità della prestazione spettante al titolare e con la patrimonialità del danno), ma struttura diversa (nei diritti di rispetto della dignità umana l'interesse del titolare è soddisfatto mediante poteri di godimento della propria personalità cui corrispondono doveri di non ingerenza a carico dei terzi, qualificandosi come diritti assoluti, mentre nei diritti di solidarietà l'interesse del titolare è soddisfatto mediante l'altrui prestazione). Per quanto attiene al profilo della tutela, sul piano privatistico la violazione dei diritti di rispetto della personalità integra gli estremi dell'illecito civile e comporta il generale rimedio del risarcimento del danno, sia patrimoniale sia non patrimoniale. Lì dove è possibile, è ammesso anche il risarcimento in forma specifica, nonché la tutela preventiva, soprattutto nelle forme dell'azione inibitoria e, lì dove i diritti fondamentali si traducono in diritti di credito, beneficiano della disciplina delle obbligazioni e, in caso di inadempimento, possono dar luogo a una condanna giudiziaria del debitore. Con l'istituzione del Garante per la tutela dei dati personali e di altre autorità indipendenti si

Sulla scorta delle norme costituzionali e delle convenzioni internazionali, è possibile distinguere due categorie:

1. Diritti di solidarietà, che si sostanziano nelle pretese del soggetto a realizzare la propria personalità attraverso l'altrui cooperazione, e che si distinguono, in relazione ai fondamentali valori tutelati, in : a) eguaglianza, b) lavoro e retribuzione, c) assistenza materiale e morale, d) sicurezza sociale, e) salute
2. Diritti di rispetto della personalità umana, che conferiscono al soggetto un potere di godimento della sua personalità e una pretesa alla non ingerenza da parte dei terzi, e che si distinguono in: a) vita e integrità fisica, b) integrità morale, c) libertà civili, d) intimità privata, e) identità personale, f) paternità morale.

In particolare, il diritto all'intimità o alla sfera privata della persona tutela l'esigenza dell'essere umano al godimento dell'intimità della propria persona e delle proprie azioni, assurgendo a diritto fondamentale in quanto la coscienza sociale ravvisa nel rispetto della sfera privata una condizione essenziale di rispetto della stessa persona umana, sebbene non sia specificamente menzionato nella normativa costituzionale¹⁵³.

La tutela della sfera privata della persona si specifica nei seguenti diritti:

assiste all'estensione della tutela di alcuni diritti della personalità sul piano amministrativo. La persona a cui sia negata la tutela giudiziaria dei suoi diritti fondamentali o che subisca la violazione di essi per effetto di atti legislativi o amministrativi può ricorrere alla Corte dei diritti dell'uomo. Per quanto concerne la spettanza di tali diritti fondamentali, distinguo accurati vanno effettuati in relazione ai nascituri, agli stranieri, ai minori, agli anziani, ai disabili, nonché agli enti giuridici. Per ulteriori approfondimenti al riguardo, cfr. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972; DE CUPIS, *I diritti della personalità*, Milano, 1982; MESSINETTI, *Personalità (diritti della)*, in *Enc. Dir.*, XXXIII,355; RESCIGNO, *Personalità (diritti della)*, in *Enc. Giur. Treccani*, XXIII; ZENO ZENCOVICH, *Personalità (diritti della)*, in *Dig. Disc. Priv.*, Sez. Civ., XIII,430.

¹⁵³ Come afferma BIANCA, *op.cit.*, 143, la presenza della clausola generale costituzionale di tutela della persona ha consentito alla giurisprudenza di riconoscere giuridica protezione al diritto alla riservatezza, sebbene tale diritto non sia menzionato nella normativa costituzionale.

- a. Diritto al segreto, che tutela l'interesse della persona a che i fatti della propria vita privata non vengano abusivamente conosciuti o comunicati a terzi, tradizionalmente riconosciuto come diritto alla segretezza delle comunicazioni, e che gode anche di adeguata tutela penale, nonché di autonome previsioni nella legge sul diritto d'autore
- b. Diritto all'immagine, che tutela l'interesse del soggetto a che il suo ritratto non venga diffuso o esposto pubblicamente, e che gode anch'esso di adeguata tutela nella legge sul diritto d'autore
- c. Diritto alla riservatezza

Quest'ultimo diritto è oggetto di più accurata trattazione nel presente piano d'indagine e ha avuto nel nostro ordinamento un'evoluzione che vede una prima fase, iniziata intorno agli anni '70, in cui è stata riconosciuta l'esigenza della persona a che i fatti della sua vita privata non siano pubblicamente divulgati¹⁵⁴: al riguardo, si è pure parlato di diritto alla riservatezza in senso statico, come "diritto a essere lasciati soli" (*right to be alone*).

Tale riconoscimento, già presente nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e nella Convenzione di Roma che avevano proclamato l'intimità della vita privata tra i valori essenziali della persona, ha acquistato ancora maggiore forza con le prime affermazioni giurisprudenziali che ne hanno sancito il diritto di cittadinanza nel nostro ordinamento, sebbene non vi fosse un'autonoma previsione costituzionale.

Tale diritto, suscettibile di alcune limitazioni¹⁵⁵, importa, nel caso della sua violazione, l'obbligo del risarcimento del danno patrimoniale e non patrimoniale¹⁵⁶.

¹⁵⁴ Opportunamente BIANCA, *op.cit.*, 176, evidenzia la differenza intercorrente tra tale diritto e quello alla segretezza, in quanto il primo vieta la pubblica diffusione dei fatti della vita privata altrui, proteggendo il soggetto contro la curiosità pubblica, mentre il secondo vieta l'abusiva conoscenza della vita privata altrui e la comunicazione a terzi i fatti riservati, proteggendo il soggetto contro la curiosità individuale. Per ulteriori approfondimenti, cfr. GIORGIANNI, *La tutela della riservatezza*, in *Riv.trim.dir. e proc.civ.*, 1970; CATAUDELLA, *La tutela civile della vita privata*, Milano, 1972; AULETTA, *Riservatezza*, Milano, 1978.

¹⁵⁵ BIANCA, *op.cit.*, 177, ravvisa fondamentalmente tre limiti: 1) l'interesse del soggetto che può preferire la notorietà della sua esistenza o può scegliere un'attività che lo esponga comunque alla notorietà; 2) i fatti che per essere già divulgati o esposti al pubblico non possono più essere intesi come riservati, sebbene sia affermato un diritto all'oblio, che impone

Una seconda fase si è caratterizzata per un aumento dell'esigenza di tutela della riservatezza a fronte dell'impiego degli strumenti della tecnologia informatica, idonei alla raccolta e pronta selezione e percezione di innumerevoli dati¹⁵⁷: al riguardo, si è parlato anche di diritto alla riservatezza in senso dinamico, come diritto del soggetto di porsi al riparo dalle più svariate forme di intrusione nella propria sfera di intimità e da ogni forma di invadente divulgazione dei propri dati personali.

Numerosi sono gli interventi legislativi succedutisi nel tempo: *in primis*, la Convenzione di Strasburgo (Convenzione del Consiglio d'Europa del 28 gennaio 1981 per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione

la riservatezza per vicende già rese note al pubblico che per il passare degli anni siano ormai dimenticate o ignote alla generalità; 3) apprezzabile interesse del pubblico alla conoscenza dei fatti privati in considerazione di finalità culturali o didattiche e, più in generale, in considerazione della rilevanza sociale degli stessi

¹⁵⁶ Sempre BIANCA, *op.cit.*, 178, rileva che rimedio più efficace è quello del sequestro dei mezzi attraverso i quali i fatti privati vengono illecitamente divulgati al pubblico, evidenziando che il codice francese è stato integrato con una norma che proclama espressamente il diritto di ciascuno al rispetto della vita privata, e che autorizza il giudice a prendere tutte le misure utili a far cessare gli attentati all'intimità della vita privata.

¹⁵⁷ Così BIANCA, *op.cit.*, 178 e ss., che evidenzia come il diritto alla riservatezza acquisti in tale seconda fase un nuovo e più ampio contenuto, quale diritto alla protezione dei dati personali, che si affianca alla caratterizzazione tradizionale come diritto a non vedere divulgati i fatti della vita privata. L'a. aggiunge inoltre che "un terzo significato di riservatezza, ricorrente nel comune linguaggio, è quello di intimità della vita privata (significato espresso dal termine *privacy*). Al significato di riservatezza quale intimità della vita privata fa riferimento la legge sui dati personali, che esige il trattamento di tali dati nel rispetto dei diritti della persona con particolare riguardo alla riservatezza e all'identità personale.". Al riguardo, opportune appaiono le considerazioni di FRANCESCHELLI (*Presentazione alla prima edizione del Codice della Privacy*, Piacenza, 2005) che evidenzia come "la tutela della riservatezza ha costituito, nell'arco del tempo, uno dei problemi di più intensa gravità determinato dalla diffusione dei *computers* ad ogni livello della società civile. La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali costituisce quindi il punto di equilibrio tra l'uso incontrollato degli strumenti informatici e il diritto alla riservatezza. La preoccupazione, vivissima nei tempi di prima diffusione della nuova macchina, si è forse rilevata, alla prova dell'esperienza, eccessiva, anche grazie a tempestivi interventi regolatori, sollecitati da una attenta dottrina e dalla attività del Garante per la protezione dei dati personali. Si deve però rilevare che l'informatica ha posto il problema in modo nuovo ed inaspettato: mentre nell'ottocento il *right to be alone* implicava una difesa della sfera privata dell'individuo, potendo essere perseguito attraverso un comportamento incentrato sulla difesa passiva, e cioè la ricerca dell'isolamento, la difesa della riservatezza nel mondo informatico richiede invece una difesa attiva e aggressiva, diretta a proteggere dalle intromissioni della macchina. Si sono così ribaltati i termini del problema e i suoi confini: una rivoluzione copernicana del diritto alla riservatezza. Dall'entrata in vigore della legge (675/96, ndr) l'Italia è cambiata... si è andata creando una cultura della riservatezza. Merito di questo mutamento della prospettiva, è stata sicuramente l'attività del Garante per la protezione dei dati personali... Vi sono inoltre nuove prospettive. La *privacy* in sé sta assumendo anche un valore economico per le imprese... L'essere o non essere in regola con questa o quella disposizione costituisce indubbiamente un costo per l'impresa. Costituendo, un costo, paradossalmente costituisce un valore.".

automatica dei dati personali), ratificata dalla l.21 febbraio 1989, n.98; successivamente, la Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio delle Comunità Europee del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in attuazione della quale è stata varata la legge 31 dicembre 1996 n.675 su “La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”. In ultimo, per porre ordine a una serie di interventi normativi generali e settoriali in materia succedutisi alla l.675/96, è entrata in vigore, a far data dal 1 gennaio 2004, la normativa quadro in materia di tutela e sicurezza dei dati personali, per effetto del D.L.vo 30 giugno 2003 n.196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”¹⁵⁸.

Passando all’esame del suddetto Codice, va detto che esso si compone di tre parti.

La parte prima, contenente disposizioni generali, si struttura in sette titoli:il primo, contenente disposizioni generali, ha, come articoli più importanti, l’articolo 2 che descrive le finalità della legge, e l’articolo 4, con le definizioni dei vari termini essenziali.Il titolo secondo è invece dedicato ai diritti dell’interessato, mentre il titolo terzo contiene le regole generali per il trattamento dei dati con, al capo primo, le regole generali per tutti i trattamenti, al capo secondo le regole ulteriori per i soggetti pubblici e al capo terzo le regole ulteriori per i privati e gli enti pubblici economici.Il titolo quarto è dedicato ai soggetti che effettuano il trattamento, mentre il titolo quinto è dedicato alla sicurezza dei dati e dei sistemi (con il capo primo dedicato alle misure di sicurezza e il capo secondo alle misure minime di sicurezza).Infine, il titolo sesto riguarda gli adempimenti e il titolo settimo il trasferimento dei dati all’estero.

La parte seconda contiene le disposizioni relative a specifici settori, trattati nei singoli titoli¹⁵⁹.

¹⁵⁸ Per un commento esaustivo della riformata legge sulla privacy, cfr. MELCHIONNA, *I principi generali*, in *Il diritto alla protezione dei dati personali*, Acciai (a cura di), Rimini,2004. La formulazione di un testo unico è stata imposta dall’art.1, comma 4, della legge 24 marzo 2001, n.127, al fine non solo di coordinare le norme vigenti in tema di tutela della riservatezza, ma anche di apportare le necessarie modificazioni e integrazioni per perfezionare il recepimento della direttiva n.95/46/CE nonché di accogliere il contenuto della direttiva n.2002/58/CE.Al posto di “Testo Unico”, si è tuttavia preferito utilizzare la denominazione “Codice”, al fine di ottemperare alle istanze della l.29 luglio 2003 n.229 (recante “interventi in materia di qualità della regolazione, riassetto normativo e codificazione”), non limitandosi a sostituire una insieme di leggi, ma contraddistinguendosi come un *corpus* normativo unitario.

¹⁵⁹ La parte seconda si articola più esattamente nei seguenti titoli:

- Titolo I, trattamenti in ambito giudiziario
- Titolo II, trattamenti da parte di forze di polizia
- Titolo III, difesa e sicurezza dello stato
- Titolo IV, trattamenti in ambito pubblico
- Titolo V, trattamenti di dati personali in ambito sanitario

La parte terza, infine, è dedicata alla tutela dell'interessato e alle sanzioni, e si compone dei seguenti titoli

- Titolo I, tutela amministrativa e giudiziaria¹⁶⁰
- Titolo II, l'Autorità¹⁶¹
- Titolo III, sanzioni¹⁶²
- Titolo IV, disposizioni modificative, abrogative, transitorie e finali

Esaurita la parentesi civilistica, va in ultimo rilevato che a livello penale, ben prima che fosse varata la legge 675/96, era stata già predisposta un'adeguata tutela contro le interferenze illecite nella vita privata dall'art.615bis c.p.¹⁶³.

-
- Titolo VI, istruzione
 - Titolo VII, trattamenti per scopi storici, statistici o scientifici
 - Titolo VIII, lavoro e previdenza sociale
 - Titolo IX, sistema bancario, finanziario e assicurativo
 - Titolo X, comunicazioni elettroniche
 - Titolo XI, libere professioni e investigazione privata
 - Titolo XII, giornalismo ed espressione letteraria ed artistica
 - Titolo XIII, marketing diretto

¹⁶⁰ Al capo I è prevista la tutela dinanzi al Garante e al capo II la tutela giurisdizionale

¹⁶¹ Il capo I è dedicato al Garante per la protezione dei dati personali, il capo II all'ufficio del Garante, il capo III agli accertamenti ed ai controlli

¹⁶² Il capo I prescrive le violazioni amministrative, e il capo II gli illeciti penali

¹⁶³ Che al comma I prescrive che "chiunque, mediante l'uso di strumenti di ripresa visiva o sonora, si procura indebitamente notizie o immagini attinenti alla vita privata svolgentesi nei luoghi indicati nell'articolo 614 (abitazione altrui o altro luogo di privata dimora o appartenenze di essi, ndr), è punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni" aggiungendo al comma II che "alla stessa pena soggiace, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chi rivela o diffonde, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, le notizie o le immagini ottenute nei modi indicati nella prima parte di questo articolo". Al comma III si conclude che "i delitti sono punibili a querela della persona offesa; tuttavia si procede d'ufficio e la pena è della reclusione da uno a cinque anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio, con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti alla funzione o servizio, o da chi esercita anche abusivamente la professione di investigatore privato".

b. Il trattamento dei dati in ambito sanitario e la telemedicina

Prima di affrontare nello specifico il tema della privacy in relazione alla telemedicina, bisogna anzitutto illustrare il contenuto della riforma intervenuta col Codice della privacy agli articoli 75-94 in relazione al trattamento dei dati in ambito sanitario¹⁶⁴.

Il capo primo, dedicato ai principi generali, all'articolo 76, comma I, precisa che "gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici, anche nell'ambito di un'attività di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'art.85, trattano i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute: a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato; b) anche senza il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, se la finalità di cui alla lettera a) riguarda un terzo o la collettività". Al comma II si aggiunge che "nei casi di cui al comma 1 il consenso può essere prestato con le modalità semplificate di cui al capo II", e al comma III si conclude che "nei casi di cui al comma 1 l'autorizzazione del Garante è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità".

Il capo secondo si occupa delle modalità semplificate per l'informativa ed il consenso e, elencati all'articolo 77 i casi di semplificazione, all'articolo 78 si occupa specificamente dell'informativa del medico di medicina generale o del pediatra che, in sintesi, hanno l'obbligo di informare, oralmente o per iscritto, il paziente circa le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali, nonché i soggetti ai quali i predetti dati potranno essere comunicati o che possono venirne a conoscenza nonché il loro ambito di diffusione. L'articolo 79 e l'articolo 80 si occupano, rispettivamente, dell'informativa da parte degli organismi sanitari e degli altri soggetti pubblici.

Particolare rilevanza riveste l'articolo 81 a norma del quale il consenso può essere manifestato anche oralmente con un'unica dichiarazione, salvo documentazione dello stesso da parte dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico. Ulteriormente interessante è l'articolo 82 per il quale l'informativa ed il consenso possono intervenire anche successivamente alla prestazione in caso (co.I) di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile e urgente,

¹⁶⁴ Per un'analisi accurata al riguardo, cfr., in particolare, BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, Milano, 1997, 388 e ss.; POLETTI, *Art.23 (dati inerenti alla salute)*, in *Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96*, Bianca, Busnelli (a cura di), in *Le nuove leggi civ.*, Padova, 1999, 561 e ss.; ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir.informaz.einform.*, 1999, 1 e ss.

nonché in caso (co.II lett.a) di impossibilità fisica, incapacità di agire o di intendere o di volere dell'interessato o (lett.b) di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute dell'interessato e, infine, in caso (co.III) di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso.

Notevole interesse rivestono anche gli articoli 83 (Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati)¹⁶⁵ e 84 (Comunicazione di dati all'interessato).

Il capo terzo è dedicato alle finalità di rilevante interesse pubblico che pure possono giustificare il trattamento dei dati sanitari, differenziandosi dalle semplici finalità di salute. A tal uopo gli articoli 85 e 86 elencano rispettivamente i compiti del Servizio sanitario nazionale e le altre finalità di interesse pubblico.

Il capo quarto si occupa delle prescrizioni mediche.

Importanti sono gli articoli 87 che, in relazione ai medicinali a carico del servizio sanitario, prescrive che le ricette del medico dovranno riportare il nominativo dell'assistito su un tagliando a parte e 88 che, per i medicinali non a carico del SSN, dispone che non dovranno riportare le generalità del paziente.

Il capo quinto è invece dedicato al trattamento dei dati genetici e dei donatori di midollo osseo che, essendo particolarmente "sensibili", necessitano di cautele particolari¹⁶⁶.

Infine, il capo sesto prevede una miscellanea di disposizioni varie relative ai dati trattati mediante carte, alle cartelle cliniche¹⁶⁷, al certificato di assistenza al parto, alle banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario.

L'esame della nuova disciplina del trattamento dei dati personali nell'ambito sanitario, introdotta dal Codice della privacy entrato in vigore il 1

¹⁶⁵ In particolare vanno segnalate le misure dirette (co.II lett.a) ad assicurare il rispetto dei diritti degli interessati in relazione a prestazioni sanitarie precedute da un periodo di attesa all'interno di strutture: il medico dovrà prevedere un ordine di precedenza e predisporre la chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa, per cui il paziente non potrà essere più chiamato per nome e cognome ma unicamente sulla base dell'ordine di precedenza. All'uopo sarà necessario (lett.b) predisporre appropriate distanze di cortesia e (lett.c) adottare soluzioni tali che impediscano, durante i colloqui col medico, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni sullo stato di salute dell'assistito. Inoltre, (lett.d) non si potranno eseguire prestazioni sanitarie in situazioni di promiscuità. Tale articolo in particolare, insieme a tutti gli altri previsti nella nuova disciplina del trattamento dei dati in ambito sanitario, non ha mancato di provocare pesanti contestazioni nei confronti del Ministro della Salute da parte dei medici di famiglia per lo stravolgimento inferto ai rapporti con l'assistito e la burocratizzazione del lavoro dei sanitari: al riguardo, cfr. CREMONESE, *Pazienti "numeri", la rivolta dei medici*, in *Corriere della Sera*, 25 gennaio 2004, 20, ma a difesa del buon fondamento di tale normativa, cfr. FALANGA, *Sanità, irrinunciabile la difesa della privacy*, in *Il Mattino*, 3 febbraio 2005, 38.

¹⁶⁶ Per opportuni approfondimenti al riguardo, cfr. RODOTA', *Le informazioni genetiche*, in AA.VV., *Società dell'Informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, 1998, 73 e ss.

¹⁶⁷ Al riguardo, cfr. BIANCA, *L'accesso alla cartella clinica dei minori*, in *Spia al diritto*, 25 maggio 2005, 23

gennaio 2004 rafforzava la considerazione che la telemedicina imponga di apprestare una maggiore tutela della *privacy*, in quanto il trattamento dei dati sanitari attraverso l'utilizzo di sistemi telematici comporta come inevitabile conseguenza che tali dati rimangano potenzialmente a disposizione di un numero imprecisato di soggetti.

Tuttavia, le limitazioni imposte nel trattamento dei dati a mezzo di sistemi telematici non possono comportare uno sbarramento nella circolazione di tali dati del cui adeguato trattamento può giovare in particolare la ricerca scientifica.

E' opportuno, dunque, il pieno rispetto della rigorosa disciplina imposta dalla riforma previamente considerata al fine di rendere possibile il trattamento dei dati inerenti alla salute e la creazione di banche dati contenenti i dati sensibili dei pazienti.

Conseguentemente, è in atto un'azione legislativa forte per definire i parametri di standardizzazione tecnica al fine di coniugare la sicurezza della divulgazione dei dati insieme alla loro circolazione su scala mondiale¹⁶⁸.

E' auspicabile, al riguardo, che a livello comunitario si approntino regole comuni di disciplina della confidenzialità e del diritto del paziente all'accesso ai propri dati¹⁶⁹.

¹⁶⁸ Così IZZO, *op.cit.*, 19-20. BLAIR, BAMBAS, STONE; *op.cit.*, dopo aver elencato i diversi tipi di violazione e i rimedi da apprestare, concludono che i rischi corsi dalla telemedicina debbono essere evitati senza sacrificare del tutto la telemedicina, affrontandoli in maniera opportuna con ad es. un addestramento adeguato al trattamento di informazioni riservate e la stipula di polizze assicurative sottoscritte per l'intero staff. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, Milano, 2002 evidenzia come la crescente diffusione delle banche dati sanitarie abbia agevolato il progresso medico e farmacologico e abbia reso possibile interventi sanitari più efficienti ed efficaci. Per il singolo paziente, tuttavia, il trattamento dei dati inerenti alla sua salute può rivelarsi tanto utile a risolvere la sua patologia quanto pericoloso perché potenzialmente lesivo del diritto alla riservatezza.

¹⁶⁹ Così STANBERRY, *The legal and ethical aspects of telemedicine.1:Confidentiality and the patient's right of access*, in *Journal of Telemedicine and Telecare* 1997;3:179-187; ID., *The legal and ethical aspects of telemedicine.2:Data protection, security and European Law*, in *Journal of Telemedicine and Telecare* 1998;4:18-24.

PARTE III. PROFILI ECONOMICO-SANITARI DI COMPLEMENTO

1. IL RISK MANAGEMENT E LA TELEMEDICINA

Il *risk management* è “il programma di gestione dei rischi e degli eventi avversi” e “rappresenta uno dei percorsi più significativi del Piano qualità di un’organizzazione sanitaria che ponga l’attenzione primaria all’efficacia”¹⁷⁰.

L’attuale momento storico induce le aziende e le organizzazioni sanitarie ad approntare idonee misure di gestione del rischio clinico¹⁷¹.

¹⁷⁰ Tale definizione è tratta da AA.VV., *Le parole della nuova sanità. Dizionario per gli operatori del sistema sanitario*, Roma, 2002, in cui peraltro si aggiunge che “la gestione proattiva (che è di gran lunga la via più efficace per la riduzione dei rischi e degli errori) richiede:

- Aumento di consapevolezza del problema da parte dei professionisti
- Adeguamento del sistema di raccolta dei dati
- Condivisione dell’analisi nell’*équipe* di lavoro
- Studio delle cause secondo procedure ben definite
- Progettazione e attuazione degli interventi

Un impegno di tipo organizzativo è ritenuto prioritario, visto che le ricerche su questo tema hanno rilevato che la causa prevalente nell’80% dei rischi è di natura organizzativa. Gli interventi organizzativi riguardano, verosimilmente, la raccolta e la gestione dei dati, aspetti procedurali e il piano formativo. Inoltre, le necessarie funzioni ispettive e di controllo dovranno essere integrate da provvedimenti che garantiscano la tutela e utilizzino le leve del sistema premiante a favore di coloro che segnalano i rischi e attivano i progetti di miglioramento per ridurli”.

Va peraltro aggiunto che l’errore è una mancanza nel completare un’azione pianificata (errore di esecuzione) o nella pianificazione (errore di pianificazione), mentre l’evento avverso è un danno causato dall’assistenza sanitaria piuttosto che dalla patologia o dalle condizioni del paziente. Non tutti gli eventi avversi sono dovuti ad errori e non tutti gli errori producono un danno, limitandosi alcuni al semplice aumento del rischio. Un evento avverso legato ad un errore è prevenibile. Si parla di negligenza solo per quegli eventi avversi che rientrano in specifiche caratteristiche medico-legali.

¹⁷¹ Particolare sensibilità alla problematica in oggetto è stata mostrata dalla Regione Emilia Romagna che nell’ultimo Piano sanitario regionale si è posta la gestione del rischio clinico fra gli elementi costitutivi dell’approccio al governo clinico. Per un dettagliato resoconto di tale esperienza, cfr. AA.VV., *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Roma, 2004, in cui si illustrano l’attività di progetto, governata da un gruppo di coordinamento regionale, sviluppata secondo tre filoni principali: il primo, corrispondente a quello dell’area del rischio clinico, il secondo, dell’area di sicurezza ambientale e del lavoro, il terzo, inerente l’area giuridico-amministrativa. In particolare, si prendono in considerazione tre direttrici che corrispondono sostanzialmente alle fasi del percorso di approfondimento del programma: la presa d’atto di dati di contesto in riferimento all’introduzione di politiche di *governance* nei sistemi sanitari, le opportunità e gli spazi operativi già praticabili per un’efficace integrazione di competenze e sistemi al livello delle organizzazioni, gli strumenti operativi e la loro praticabilità. Come primo risultato, sicuramente sono stati accentuati gli aspetti positivi di un approccio alla sicurezza, più che quelli negativi della “gestione del rischio”, e si è considerata la sicurezza, in una visione sistemica dell’agire organizzato, come un bene trasversale. In particolare, dal monitoraggio prolungato degli eventi emerge che una buona percentuale degli

Sulla scia di quanto accade già da anni negli Stati Uniti¹⁷², può dirsi che, più che essere aumentati gli errori dei medici, è aumentata la pressione esercitata sugli stessi dai pazienti che non solo sono sempre più informati e consapevoli dei propri diritti, ma hanno visto incrementare le proprie aspettative di guarigione, arrivando spesso a rifiutare l'idea della malattia e men che meno la possibilità dell'errore, visto che nell'immaginario collettivo è sempre più diffusa l'aspettativa di una medicina perfetta, in cui gli errori possono essere riconducibili esclusivamente a mancanza di assistenza o a incompetenza dei professionisti.

In ogni caso, si stima¹⁷³ che ogni anno sono 320mila gli italiani danneggiati dalle cure negli ospedali e, tra questi, circa 30mila ci rimettono la vita: 15mila le cause intentate, nei due terzi delle quali il medico va esente da colpa.

I costi di tali incidenti, mortali e non, ammontano a 10 miliardi di euro all'anno, pari al 30 per cento delle risorse complessive utilizzate nelle strutture sanitarie pubbliche e private ed equivalente all'1 per cento del Pil del nostro paese. Gli errori più frequenti sono quelli chirurgici (che riguardano il trenta per cento del totale), quelli diagnostici, quelli terapeutici e, infine, quelli manuali. Nel primo caso, l'errore è imputabile sia al medico che all'organizzazione ospedaliera nel complesso. Negli altri casi entra in gioco quasi esclusivamente solo la colpa del medico. I reparti più coinvolti sono nell'ordine ortopedia, oncologia, ostetricia e ginecologia, chirurgia generale, senza contare le infezioni ospedaliere. Discorso a parte merita l'anestesia¹⁷⁴

errori medici potrebbe essere evitata attraverso l'elaborazione di un sistema di rilevazione degli errori che consentirebbe di porre in essere interventi correttivi efficaci.

¹⁷² Al riguardo, cfr. REMUZZI, *Bush si schiera con i medici: limiterò le cause dei pazienti*, in *Corriere della Sera*, 7 gennaio 2005, 22 in cui si illustra la situazione di uno Stato degli Usa, il Madison, in cui addirittura centosessanta medici in soli due anni si sono ritirati o hanno cambiato lavoro per il copioso numero di cause legali affrontate per presunti errori e per il fatto che ci sono casi in cui il costo dell'assicurazione, per certe categorie come i neurochirurghi, gli ortopedici, gli ostetrici, è più di quello che prendono di stipendio. Si stima che negli Usa su più di 30 milioni di persone che si ricoverano negli ospedali ogni anno, 44mila muoiono di errori medici. Addirittura, per evitare le cause, un gruppo di medici è arrivato a proporre di non curare più gli avvocati! Tale situazione ha indotto il presidente degli Stati Uniti ad adottare come primo rimedio contro il proliferare dei processi per interventi sbagliati, un tetto ai risarcimenti per errori medici pari a 250mila dollari.

¹⁷³ Le stime provengono dall'Associazione Nazionale delle Assicurazioni (ANIA). Si precisa peraltro che in Italia è vittima di errori sanitari il 4% dei ricoverati, stessa percentuale degli USA, mentre nel Regno Unito tale percentuale si alza al 5% e in Australia al 8,5%.

¹⁷⁴ Al riguardo, PORCIANI (*Quant'è il rischio dell'anestesia*, in *Corriere Salute*, 25 settembre 2005, 56) illustra i risultati di una mastodontica ricerca giapponese condotta negli anni '90 su due milioni e mezzo di interventi, secondo la quale ogni 48.000 ingressi in sala operatoria si avrebbe un decesso per arresto cardiaco da narcosi. Andrebbe di conseguenza sfatato il luogo comune che, con il miglioramento delle tecniche anestesilogiche, i rischi si azzerino. Pertanto è necessario mantenere alto il livello di vigilanza e di accuratezza, sia prima, sia dopo l'operazione, evitando di abbassare la guardia nel caso di interventi banali, nei

Secondo gli studiosi di *risk management*, il cinquanta per cento di tali errori può essere evitato, innanzitutto orientando l'organizzazione sanitaria in direzione di una maggiore attenzione nei confronti delle procedure di sicurezza¹⁷⁵ e, in secondo luogo, promuovendo sempre più giornate di aggiornamento per i medici e per il personale sanitario in genere¹⁷⁶. Peraltro, di recente il Ministero della Salute ha approntato un sistema di vigilanza sugli errori negli ospedali: personale addestrato segnalerà agli organi sanitari il verificarsi di alcuni "eventi sentinella", per scoprire e eliminare i fattori di rischio nelle procedure d'assistenza, ma anche per valutare la professionalità degli operatori sanitari¹⁷⁷.

quali colpevolmente si omette la visita accurata del paziente qualche giorno prima dell'intervento.

¹⁷⁵ Numerose le proposte per garantire una maggiore sicurezza dell'organizzazione sanitaria nel suo complesso. In particolare, si segnalano: 1) braccialetto con codice a barre, che fa identificare con certezza il paziente, così da non poter consentire scambi di pazienti; 2) carrello intelligente, dotato di un computer che permette all'infermiere di prelevare solo i farmaci giusti con le giuste dosi; 3) uso del computer per referti e prescrizioni mediche, al fine di eliminare prescrizioni illeggibili che possono portare a somministrare farmaci o dosi errate; 4) informatizzazione di tutte le attività ospedaliere, al fine di approntare un sistema di tracciabilità che consenta in ogni momento di risalire all'azione e al proprio autore.

¹⁷⁶ A tal fine, è stata introdotta l'Educazione Continua in Medicina, in considerazione del fatto che il progresso della medicina attualmente risulta essere più veloce che in altre aree professionali e l'aggiornamento risulta dunque fondamentale per non incorrere in errori medici.

¹⁷⁷ Al riguardo, cfr. MARRA, (*C'è più giustizia per i malati vittime di errori*, in *Corriere Salute*, 16 ottobre 2005, 57) che illustra come tale iniziativa sia stata adottata dal Ministero anche in considerazione del fatto che oggi, non solo il rischio di essere vittime di errori è più alto, ma è anche più facile per i soggetti più deboli essere tutelati in campo penale e civile, in quanto, se si escludono le lungaggini processuali, legislazione e giurisprudenza sono molto protettive nei confronti dei malati. Infatti "nel processo penale per omicidio colposo o per lesioni colpose (aggravamento della malattia o insorgenza di una nuova patologia), il medico che sbaglia è esposto alla condanna anche per un errore banale pur se l'intervento effettuato è considerato di elevata difficoltà. E anche in sede civile per la liquidazione dei danni patrimoniale, morale e biologico (il cui importo raggiunge milioni di euro) il paziente è più salvaguardato di quanto non fosse fino a qualche anno fa: deve provare solo di essere stato ricoverato per una determinata patologia e di essere uscito con un aggravamento o con una nuova malattia, mentre il medico che voglia contrastare la richiesta di risarcimento deve dimostrare di avere agito correttamente e cioè in assenza di colpa, o che l'incidente si è verificato per caso fortuito o per colpa di un altro. Il medico, infatti, in possesso della cartella clinica e delle altre documentazioni sul paziente e sulle terapie, può ricostruire ogni fase della sua attività professionale e del decorso della malattia (principio della vicinanza della prova). Peraltro, l'alto numero di errori in ospedale danneggia anche le Asl, che spendono annualmente circa 10 miliardi di euro per risarcire i malati. Ad esse infatti il paziente si rivolge, in quanto economicamente più forti e solvibili rispetto al medico autore dell'errore, per ottenere il risarcimento dei danni quando questo supera il massimale delle assicurazioni. E difficilmente le Asl recuperano le somme sborsate: possono rivalersi con il medico colpevole solo se questi ha commesso colpa grave e la situazione patrimoniale degli operatori sanitari è il più delle volte ben lontana da quegli importi".

In ogni caso, anche sul fronte giuridico si stanno approntando idonei rimedi, in quanto nel nuovo codice penale molto probabilmente si procederà ad una revisione del nesso di causalità, specie in considerazione del fatto che le ultime sentenze della Cassazione¹⁷⁸ si sono caratterizzate per una forte oscillazione sulla sua valutazione. L'obiettivo è duplice: innanzitutto, eliminare le incertezze in materia e, in secondo luogo, evitare che la colpa venga riconosciuta di fronte alla semplice probabilità (stabilendo, se errore c'è stato, che esso è stato effettivamente la causa della morte o del peggioramento, evitando l'addebito della colpa sulla base della mera probabilità)¹⁷⁹.

Tale intervento del legislatore è sicuramente auspicabile al fine non solo di fare chiarezza in materia ma anche di scongiurare le sempre più ricorrenti pratiche di medicina difensiva, per la quale i medici non si assumono più la responsabilità di rischiare, quando necessario, nell'esercizio della professione, con possibili ripercussioni sulla qualità dell'assistenza.

Rispetto alla problematica del *risk management*, la telemedicina può offrire degli elementi di maggiore allarme, in quanto, rimaste invariate le criticità rispetto agli errori prettamente medici di carattere diagnostico o terapeutico o manuale, si fanno ben più pressanti le esigenze di rendere più efficaci le procedure di sicurezza, venendo maggiormente chiamata in causa la tecnologia¹⁸⁰.

Tuttavia, proprio il ricorso più intenso alla telematica può riverberare anche in termini positivi sul sistema, consentendone una gestione più sicura, specie in termini di precisione delle informazioni e di tracciabilità delle azioni dei singoli operatori.

¹⁷⁸ Cfr. *infra*

¹⁷⁹ Cfr. al riguardo DE BAC, *Processi, più tutele per i medici*, in *Corriere della Sera*, 19 ottobre 2004, 15.

¹⁸⁰ Al riguardo, bisogna far riferimento alle considerazioni precedentemente svolte riguardo la necessità di revisione delle coperture assicurative, procurando di estendere le garanzie anche a eventi di nuova prospettazione, come la mancanza di energia elettrica e il blocco dei sistemi operativi.

2.IL CHANGE MANAGEMENT E LA TELEMEDICINA

Il *change management* è, più che un metodo o una disciplina di carattere scientifico, un ambito privilegiato di interazione tra la visione tecnico-razionale e quella psicologico-sociale che permette la conduzione dei processi di cambiamento –che rappresenta oggi un terreno di impegno fondamentale per il management di tutte le organizzazioni pubbliche e private¹⁸¹.

E' evidente, ad avviso di chi scrive, che la telemedicina comporta, per le aziende e per le organizzazioni sanitarie, l'attivazione anche di processi di *change management* volti alla gestione del cambiamento impresso dall'entrata prepotente della telematica nell'ambito delle prestazioni sanitarie.

Al riguardo, di rilevante interesse è il recente volume dal titolo "La telemedicina. Fra tecnologia e organizzazione" a cura di Silvia Gherardi e Antonio Strati¹⁸² in cui si cerca di studiare tutte le caratteristiche della telemedicina come tecnologia-in-uso, secondo i dettami della scuola sociotecnica (Trist, Murray,1993) che propugna una visione di tecnologia imprescindibilmente sociale, nel senso che la tecnologia si manifesta solo in relazione ai suoi utilizzatori (e quindi attraverso i suoi contesti d'uso) e il sociale

¹⁸¹ Tale definizione è tratta dal sito www.liuc.it/changemanagement/tema.htm in cui peraltro si aggiunge che "il *change management* implica spesso un cambio di paradigma (*paradigm shift*) come ad esempio:

- Da strategie di costo a strategie di diversificazione (Ansoff)
- L'allungamento della catena del valore (Porter)
- Dall'impresa accentrata all'impresa transazionale che sceglie continuamente se fare o comprare, *make or buy* (Williamson)
- Da strategie classiche a strategie di offerta delle migliori soluzioni ai clienti in base ai loro bisogni (ospedali o università di fama) (Hax)
- Da strategie *mass production* centrate sul prodotto a strategie sul cliente (Siebold)
- Dalle burocrazie alle reti organizzative basate su Comunità professionali performanti su cooperazione proattiva, condivisione di conoscenza, comunicazione estesa (Bufera)".

¹⁸² Frutto della ricerca "Innovazione tecnologica e saperi organizzativi:la condivisione di un ambiente di lavoro in telemedicina" coordinata da Silvia Gherardi e finanziata dalla Provincia Autonoma di Trento (Progetto Scientifico n.6-2001), condotta, in collaborazione col Dipartimento di Sociologia e Ricerca Sociale dell'Università di Trento, da un gruppo di sociologi dell'organizzazione presso realtà dove la telemedicina fosse a regime sui seguenti casi di studio:1) introduzione di una cartella clinica informatizzata all'interno di un reparto oncologico, in vista della realizzazione di un servizio di teleconsulto; 2) un caso di teleradiologia d'urgenza, che rappresenta una realtà in essere da diversi anni e che è stata oggetto di un processo di valutazione in vista di un'estensione del digitale a tutto il dipartimento di un'azienda ospedaliera pubblica; 3) un caso di telemonitoraggio e teleassistenza domiciliare, entro una struttura pubblica, per lo scompenso cardiaco; 4) un centro privato di telecardiologia, studiato in quanto rappresentato dalle problematiche connesse all'imprenditorialità nel campo della telemedicina; 5) l'analisi delle pratiche discorsive nel centro di telemedicina che riceve e referta gli elettrocardiogrammi *on-line* (cioè in modo sincrono, alla compresenza di medico specialista e medico di medicina generale)

a sua volta costruisce le tecnologie iscrivendo in esse le relazioni sociali¹⁸³. Importante dunque sarà analizzare sia l'interazione sociale che il processo sociale di apprendimento di una tecnologia.

Nel caso della telemedicina, centrale è il concetto della distanza e l'interazione a distanza pone problematiche specifiche, costituendo sia il principale beneficio atteso sia la più grande difficoltà, specie in considerazione del sistema di conoscenza frammentato e distribuito fra vari attori. Di conseguenza lo studio della telemedicina come pratica sociale comporta l'adozione di un modello interpretativo in cui la tecnologia-in-uso è analizzata come un oggetto emergente da un'ecologia di azioni e di attori¹⁸⁴.

CONCLUSIONI

La presente indagine, incentrata sulla responsabilità del medico in telemedicina, dopo un'accurata rassegna del fenomeno tecnico della telemedicina¹⁸⁵, si è soffermata più da vicino sul problema anzidetto, dapprima illustrando la tematica generale della responsabilità civile e penale, poi approfondendo il tema della responsabilità professionale, in particolare quella

¹⁸³ Tale visione si contrappone a quella tecnicistica, in cui la tecnologia è destinata a essere un prodotto che, superata la fase di progettazione e sperimentazione, viene immesso sul mercato, prescindendo dal contesto d'uso in cui andrà ad impattare

¹⁸⁴ Cicourel (1999) usa l'espressione "ecologia medica locale" intendendo rivolgere l'attenzione a quel campo di azioni situate in cui le pratiche nuove si incontrano e si scontrano con esperienze già consolidate, in cui attori nuovi e attori tradizionali negoziano il reciproco potere, in cui i consumatori effettuano le loro scelte e gli aggregati di interessi costituiti esercitano la loro influenza. Il contesto d'uso sarà dato dall'ecologia di attori umani e non umani che si mettono assieme, mentre il contesto di non utilizzo o di abbandono si avrà nel caso di fallimento delle reciproche alleanze. Per quanto concerne la telemedicina come tecnologia-in-uso comporta l'identificazione, come nodo problematico centrale, del modo in cui le nuove pratiche di telemedicina si accordano, o falliscono nell'accordarsi, con la pratica medica locale che è sostenuta da un'ecologia di attori umani e non-umani.

¹⁸⁵ Va peraltro aggiunto, rispetto alle diverse esperienze sinora realizzate, che di recente è stato varato il progetto IPOCM (acronimo di integrazione e promozione degli ospedali e dei centri sanitari italiani nel mondo) sostenuto dall'Alleanza degli ospedali italiani nel mondo, fondata ufficialmente nel febbraio 2004 dai Ministeri della Salute, degli Esteri, dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, nonché da quello per gli Italiani nel mondo e dal Ministero per l'innovazione e le tecnologie. Obiettivo di tale progetto sarà quello di fornire un supporto stabile alla formazione del personale e al percorso di diagnosi e di cura attraverso la rete telematica, e in particolare attraverso lo strumento del teleconsulto, che comporterà l'invio in differita di una scheda standardizzata con i dati della malattia del paziente e dell'acquisizione della risposta, in relazione soprattutto alla domanda sanitaria prevalente, che concerne soprattutto la patologia tumorale, cardiologia e infettiva, soprattutto per quanto concerne la conferma di diagnosi e la disponibilità di terapie innovative. La fascia d'età per la quale la richiesta è più pressante è quella pediatrica. Per maggiori approfondimenti al riguardo, cfr. PORCIANI, *Gli ospedali italiani nel mondo*, in *Corriere salute*, 19 dicembre 2004, 14-15.

del medico, e infine rapportando tale ultimo profilo ai problemi sollevati dalla telemedicina.

Ne sono derivate considerazioni più che vere e proprie conclusioni, atteso che ogni affermazione giuridica al riguardo, considerata l'assenza di produzione normativa e giurisprudenziale, è *de iure condendo*, più che *de iure condito*¹⁸⁶.

In ogni caso, alla luce dei principi generali previamente illustrati, si è potuto anzitutto porre in rilievo che, configurandosi la telemedicina, ex art.2236 c.c., come un problema tecnico di speciale difficoltà, qualsiasi prestazione medica erogata attraverso la stessa dovrà, in termini di responsabilità, essere valutata tenendo conto della particolare esenzione che essa potrà comportare.

Inoltre, sul piano della compatibilità con l'obbligo di personalità della prestazione medica ex art.2232 c.c., si è concluso nel senso che essa andrà valutata caso per caso, a seconda del carattere della prestazione medica, considerando cioè se sia necessariamente richiesto l'intervento fisico del medico o meno, e tenendo conto che rimane una "zona grigia" di prestazioni che, in teoria, richiederebbero la presenza del medico, ma che possono anche essere surrogate dalla sua partecipazione solo virtuale.

Si sono inoltre sollevate altre problematiche giuridiche minori, come quelle delle autorizzazioni, dei conflitti di giurisdizione tra stati (per giudicare una prestazione medica erogata da uno stato diverso rispetto a quello in cui viene effettivamente somministrata), della mancanza di energia elettrica e del blocco dei sistemi operativi, nonché dell'accertamento della responsabilità medica rapportata all'attività d'*equipe*, e, infine, delle diagnosi e prescrizioni via internet.

Si sono anche illustrate le problematiche deontologiche connesse, quali il rapporto medico-paziente e la mancanza dell'incontro fisico che può interferire con la relazione terapeutica.

Altro banco di prova importante per la telemedicina è il consenso informato, che dovrà avere gli stessi requisiti di base previsti per le prestazioni mediche normali, ma dovrà anche estendersi agli ulteriori rischi inevitabilmente connessi alla telemedicina e che inoltre dovrà essere completato per via telematica con il connesso problema della sottoscrizione attraverso l'utilizzo della firma digitale.

¹⁸⁶ Al riguardo, ben possono condividersi le conclusioni cui perviene IZZO, *op.cit.*,26-28 riguardo ai risvolti giuridici della telemedicina, specie se analizzati in chiave comparatistica. Il primo concerne il carattere delocalizzato e transnazionale della telemedicina, che prevede la possibilità di strutturare in forma continuativa collaborazioni a distanza fra enti erogatori di servizi sanitari localizzati in Italia e prestigiosi centri di eccellenza clinica situati oltre confine. Il secondo riguarda il fatto che la cybermedicina è ormai stabilmente entrata nel campo di azione delle istituzioni comunitarie, in vista di un processo di uniformizzazione su più livelli. Tali risvolti portano alla conclusione che c'è necessità di regole che, prima di divenire tali, abbiano metabolizzato il senso dell'innovazione da regolamentare. Il giurista dovrà seguire e assecondare la transizione in atto, tenendo conto che il diritto, tradizionalmente imperniato su un mondo fisico e intangibile, deve ora confrontarsi con l'immaterialità del *bit*.

Inoltre, si è affrontata la problematica della riservatezza prima in generale e poi in relazione alla riforma intervenuta col Codice della privacy che, agli articoli 75-94, si interessa del trattamento dei dati in ambito sanitario, avvertendo che la telemedicina in ogni caso impone di apprestare una maggiore tutela della privacy, in quanto il trattamento dei dati sanitari attraverso l'utilizzo dei sistemi telematici comporta che tali dati rimangano potenzialmente a disposizione di un numero imprecisato di soggetti.

Per finire, sono stati illustrati i profili economici di complemento della telemedicina¹⁸⁷, in particolare il *risk management*, rispetto al quale la telemedicina può offrire elementi di maggiore allarme in relazione alla tecnologia impegnata, ma che può fornire anche indubbi elementi positivi, come una maggiore precisione delle informazioni e una migliore tracciabilità delle azioni dei singoli operatori. Dal punto di vista del *change management*, infine, vanno considerati gli eventuali problemi che comporterà, da un punto di vista sociotecnico, la concreta applicazione della nuova tecnologia ora chiamata in causa.

BIBLIOGRAFIA

AA.VV., *Le parole della nuova sanità. Dizionario per gli operatori del sistema sanitario*, Roma, 2002.

AA.VV., *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Roma, 2004.

AMATO, *Per l'attribuzione della colpa professionale considerati gli elementi del caso concreto*, in *Guida al Diritto*, 2002, 39, 103.

AMATO, *Con la verifica al caso concreto le leggi statistiche perdono peso processuale*, in *Guida al Diritto*, 2003, 6, 74.

AULETTA, *Riservatezza*, Milano, 1978.

¹⁸⁷ Va al riguardo aggiunto che l'ICT, al momento, rappresenta solo lo 0,66% della spesa sanitaria italiana, rispetto alla media europea del 2% e statunitense del 2,5%. Al momento, inoltre, l'attività medica a distanza non è ricompresa nei DRG (riguardo ai DRG, un approfondimento interessante delle problematiche che questi comportano è presente in NONIS, LERARIO, *Drg: valutazione e finanziamento degli ospedali*, Roma, 2003). Sicuramente con la telemedicina aumenteranno i costi, ma verranno anche risolti i problemi della delocalizzazione, almeno a livello diagnostico, consentendo così di dare piena attuazione all'art.32 Cost. che impone l'erogazione di prestazioni sanitarie uguali a tutti i cittadini (al riguardo, cfr. STUCCHI, *Più cure anche a distanza*, in *Corriere salute*, 20 febbraio 2005, 26. Uno dei problemi che la telemedicina comporterà sarà anche quello che l'80% del personale dovrà avere una solida preparazione tecnico-informatica, il che determinerà inevitabili problemi di riconversione del personale esistente e di assunzione di nuovo personale idoneo. Particolarmente importante sarà la manutenzione degli impianti tecnologici, per i quali la struttura sanitaria dovrà disporre di proprio personale dipendente specializzato, senza dover *sic et simpliciter* esternalizzare.

BARNI, SANTOSUOSSO (a cura di), *Medicina e diritto (prospettive e responsabilità della professione medica oggi)*, Milano,1995.

BIANCA, *Diritto civile.La norma giuridica.I soggetti*, I, Milano, 2002.

BIANCA, *Diritto civile. La responsabilità*, V, Milano,2000.

BIANCA, *L'accesso alla cartella clinica dei minori*, in *Spia al diritto*, 2005.

BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 1998.

BISACCI, *Difetto di consenso informato al trattamento medico chirurgico e responsabilità del medico*, in *Giur. Di merito*, 1998.

BLAIR, BOMBAS, STONE, *Legal and Ethical Issues in Telemedicine:Practicing in the Information Age*, edited by Steven F. Viegas and Kim Dunn, Philadelphia, 1998.

BRACALE, *Telemedicine for Emergency: a pilot site for cardiological and radiological teleconsulting*, Medical and Biological Engineering and Computing (World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering. Nice, French, 14-19/09/1997), Vol.35 supplement Part 2.

BRACALE, *Il Progetto Isole*, in *Progettare per la Sanità*, vol. n.55 gen-feb 2000.

BRACALE, *Teleplans and the Islands Project*, Proceedings of the third Nordic Congress on Telemedicine, Copenhagen, Denmark, 13-16 September 2000.

BRACALE, *La sfida del "consumerismo"*, in *Il Denaro Sanità*, Napoli, 2004.

BRACALE, CESARELLI, *Technology assessment per la telemedicina*, in *Progettare per la Sanità*, Marzo/Aprile, 2001.

BRACALE, CESARELLI, BIFULCO, *An integrated web-based telemedicine solution for ambulatori and home-care assistance and follow up of congestive hearth failure and pacemaker patients*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31-August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.

BRACALE, CESARELLI, PEPINO, BIFULCO, *Cost- effectiveness analysis of Telemedicine-Islands Project*, Proceedings of the World Conference on Telemedicine, Toulouse, France, 22-24 March 2000.

BRACALE, CESARELLI, PEPINO, BIFULCO, *Telemedicine- Island Project: Cost-effectiveness and Cost-comparison analysis*, Proceedings of the World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Chicago, Usa , 23-28 July 2000.

BRACALE, RUGGIERO, *Multichannel telephone system for biomedical application*, Journal of Medical and Biological Engineering, 1972, Vol.10.

BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, Milano, 1997.

CACERES, GOMEZ, GARCIA, HERNANDO, CHAUSA, GATELL and DEL POZO, *A home-based telemedicine service for chronic HIV/AIDS Patients*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31- August 5, 2004 Ischia, Naples- Italy.

CALO', *Il consenso del terzo al trattamento medico*, in *Danno e responsabilità*, 1999.

CARLA', *Concetti di base della Tecnologia dell'Informazione e della Comunicazione*, fonte internet.

CASSETTA, *Buona fede e diritto amministrativo*, Relazione al convegno internazionale di studi in onore del prof. Alberto Burdese, Padova-Treviso-Venezia, 14-16 giugno 2001.

CASTRONUOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997.

CATALANO, *Prova indiziaria, probabilistic evidence e modelli matematici di valutazione*, in *Riv. Dir. Proc.*, 1996, 514.

CATAUDELLA, *La tutela civile della vita privata*, Milano, 1972.

CERATO, *The enterprise strategy*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31- August 5, 2004 Ischia, Naples- Italy.

CHIMENTI, *Informazione e televisione*, Bari, 2000.

COIERA, *Guida all'informatica medica, Internet e telemedicine*, Roma, 1997.

CONTI, *Errore medico e dovere d'informare il paziente*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1980.

CONTINI, *La telemedicina e l'homecare*, fonte internet.

CORONADO, MONTON, TRAVER, FERNANDEZ, VINOLES, SOLIVERES, BARBERA, *M-Health System for the support of the post-operational control of patients in ambulatory surgery*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31- August 5, 2004 Ischia, Naples- Italy.

COVIELLO, *Del caso fortuito in rapporto all'estinzione delle obbligazioni*, Lanciano, 1895.

CRISCUOLI, *Ragionevolezza e consenso informato*, in *Rass.Dir.Civ.*, 1985.

DE CUPIS, *I diritti della personalità*, Milano, 1982.

DE LAS HERAS, ARREDONDO, *Low cost Java-Based videoconference tool for telemedicine applications*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.

DE MATTEIS, *La responsabilità medica (un sottosistema della responsabilità civile)*, Padova, 1995.

DE MATTEIS, *La responsabilità medica ad una svolta?*, in *Danno e responsabilità*, n.1/2005.

DE TOLEDO, DEL POZO, *A home telecare system for the care of chronic respiratory patients*, *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2000, Vol.6, Suppl.1/2000.

DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, Milano, 2002.

DI LIETO, DE FALCO, CAMPANILE, PONTILLO, POLLIO, SCARAMELLINO, SCHIRALDI, DEL BEATO, *A telecardiographic monitoring project: clinical result and agreement between observers and computer*, *Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004, Ischia, Naples – Italy*.

DONNORSO, *Network of Tele-Pathology as alliance against the cancer*, *Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31 – August 5, 2004, Ischia, Naples – Italy*.

FEOLA, *Essere o non essere: la Corte di Cassazione e il danno prenatale*, in *Danno e responsabilità* n.4/2005.

FERNANDEZ, LED and SERRANO, *Design and implementation of a bluetooth mobile system for ECG monitoring*, *Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy*.

FIANDACA, MUSCO, *Diritto penale-parte generale*, Bologna, 2001.

FINESCHI, *Una responsabilità medica sempre più “oggettiva” nel trend della giurisprudenza italiana*, in *Zacchia*, 1989.

FINESCHI, *res ipsa loquitur. Un principio in divenire nella definizione della responsabilità medica*, in *RIML*, 1989.

FIORE, BOTTONE, D’ALESSANDRO, *Quarant’anni di giurisprudenza nella responsabilità medica*, Milano, 2000.

GARBOLINO, *Probabilità e prova in un’ottica operativa*, in *Dir. Pen. e proc.*, 1995, 998.

GAZZONI, *Manuale di Diritto Privato*, Napoli, 2004.

GHERARDI, STRATI, *La telemedicina.Fra tecnologia e organizzazione*, Roma, 2004.

GIAMPIERETTI, CASSIANO, URSO, CONTI, *Homecare telemedicine network in the Veneto region*, *Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy*.

GIARDINA, *Responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale*, Milano, 1993.

- GIORGIANNI, *La tutela della riservatezza*, in *Riv. Trim.dir. e proc.civ.*, 1970.
- GREMIGNI FRANCINI, *Responsabilità medica e nesso causale:i differenti percorsi della giurisprudenza civile e penale*, in *Giurisprudenza penale*.
- GUARINO, *Istituzioni di Diritto Romano*, Napoli, 1996.
- HERNANDO, GOMEZ, GILI, GOMEZ, GARCIA and DEL POZO, *A mobile intelligent personal assistant for telemedical closet-loop strategies diabetes*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.
- IAMICELI, *La responsabilità del medico*, in *La responsabilità civile*, a cura di Cendon, Torino, 1998, VI, 309 e ss.
- IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale:i problemi giuridici della telemedicina*, in *Danno e Responsabilità*, Milano, 8-9/2000.
- MACCIONI, *Accertamento del nesso di causalità nei reati colposi del settore medico*, in *Ventiquattrore Avvocato*, 1, 80-8.
- MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1980.
- MANTOVANI, *Diritto penale*, Padova, 2001.
- MELCHIONNA, *I principi generali*, in *Il diritto alla protezione dei dati personali*, Acciai (a cura di), Rimini, 2004.
- MESSINETTI, *Personalità (diritti della)*, in *Enc. Dir.*, XXXIII.
- MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (Analisi comparata di un problema)*, Padova, 1989.
- MONTEAGUDO, SALVADOR, *Methodology for new e-health services introduction: the case of mobile telemedicine for chronic patients*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004, July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.
- NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989.
- NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, Napoli, 2005.
- NONIS, LERARIO, *Drg: valutazione e finanziamento degli ospedali*, Roma, 2003.
- OSTI, *Revisione critica della teoria sull'impossibilità della prestazione*, in *Scritti giuridici*, I, Milano, 1973.

- PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 2002.
- PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972.
- POLETTI, *Art.23 (dati inerenti alla salute)*, in *Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96*, Bianca, Busnelli (a cura di), in *le nuove leggi civ.*, Padova, 1999.
- PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992.
- PORTIGLIATTI, BARBOS, *Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica?*, in *Dir. Pen. e processo*, 1998.
- PRADO, ROA, and REINA-TOSINA, *A knowledge-based telehealthcare system aimed at a patient's personalised assistance*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.
- PROCEEDINGS OF MEDICON AND HEALTH TELEMATICS 2004, *Plenary Session "Biomedical Engineering Education in Europe after Bologna Declaration"*, Ischia, Naples- Italy, July 31– August 5, 2004.
- PUGI, VINCIARELLI, *Dicom 3*, Telematic Lab, Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università di Firenze, fonte internet.
- RAISBECK, JARA and ANAND HATWALNE, *CORBA Security and its application to the VRE project*, University of Arizona, Center of Computing and Informatic Technology, fonte internet.
- RESCIGNO, *Personalità (diritti della)*, in *Enc. Giur. Treccani*, XXXIII.
- RIZZI, LUNGHU, *La storia di Dicom 3*, Telematic lab, Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università di Firenze, fonte internet.
- RODOTA', *Le informazioni genetiche*, in AA.VV., *Società dell'Informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, 1998.
- RODRIGUEZ, CABRERA, ARREDONDO, BEKIARIS, AMDITIS and BULLINGER, *Telepsichiatry platform for non-conventional distributed health services*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.
- ROSSELLO, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in Alpa, Bessone (a cura di), *La responsabilità civile*, I, Milano.
- ROTONDO, *Teledidactis*, , Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.
- SANTOSUOSSO, *Il consenso informato*, Padova, 1996.

SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Nuovissimo Digesto Italiano*, XV, Torino.

SICURELLO, *Telemedicine in the cooperation between Italy and Mediterranean countries*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.

SILVERMAN, *Current legal and ethical concerns in telemedicine and e-medicine*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2003, 9 suppl.

SODANO, *Tele-Mammography*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.

SOLBIATI, *Tele-ecography*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.

STANBERRY, *The legal and ethical aspects of telemedicine.1: Confidentiality and the patient's right of access*, in *Journal of Telemedicine and Telecare* 1997.

STANBERRY, *The legal and ethical aspects of telemedicine.2: Data protection, security and European Law*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 1998.

STANBERRY, *The legal and ethical aspects of telemedicine.3:Telemedicine and malpractice*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 1998

STANBERRY, *The legal and ethical aspects of telemedicine.4:Product liability and jurisdictional problems*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 1998.

STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale del diritto penale. Il nesso di condizionamento fra azione e evento*, Milano, 1975.

STELLA, *La nozione penalmente rilevante di causa, la condizione necessaria*, in *R.it. D.Proc. Pen.*,1991.

TAGLIAPIETRA, *La crittografia asimmetrica*, Biosistemi, Brescia, fonte internet.

TAMBURINI, *The Sirm-Snr document*, Proceedings of MEDICON and HEALTH TELEMATICS 2004 July 31- August 5, 2004, Ischia, Naples- Italy.

TARUFFO, *La prova dei fatti giuridici*, Milano, 1992.

TELEMEDICINE GLOSSARY, *Glossary of standards, concepts, technologies and users. European Commission Information Society Directorate-General- Unit B1 Application relating to Health*, edited by Dg Infso- B1 version 2.10, May 2000.

VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, 245-255.

VITI, *Responsabilità medica: tra perdita di chances di sopravvivenza e nesso di causalità*, in *Corriere giuridico* n.8/2004.

WEISTEEN, BJERDE, *Standards in healthvare Informatics and Telematics: Medical Image Management Standard*, European Health Telematics Obseravtory, Lisbon, Portugal, fonte internet

WILLEMS, ZYWIETZ, *Standard Communication protocol for computerised electrocardiography*, European Health Telematic Observatory, Lisbon, Portugal, fonte internet.

WINDSCHEID, *La responsabilità senza colpa*, Berlino, 1886.

ZAMBIANO, *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile e comparato*, Napoli, 1993.

ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1999.

ZENO ZENCOVICH, *Personalità (diritti della)*, in *Dig. Disc. Priv., Sez. Civ., XIII*.

