

Saggi e pareri

- FRANCESCO DONATO BUSNELLI, *Il fattore "potenziamento": salute, medicina e deontologia al vaglio delle nuove tecnologie* pag. 315

Sinossi. L'impatto delle c.d. "enhancement technologies", già ampiamente noto al livello divulgativo, è giunto a lambire il sistema giuridico della medicina italiana. Ha fatto il suo ingresso non già mediante un intervento legislativo (non ne parla, ad esempio, la recentissima "legge Gelli" sulla "sicurezza delle cure"), ma attraverso la "porta di servizio" del codice di deontologia medica che nella sua ultima edizione (2014) ha dedicato una norma nuovissima – l'art. 76 – alla cd. "medicina potenziativa". La norma appare al tempo stesso sconvolgente e ambigua. Impegna il giurista a confrontarsi con i principi costituzionali per valutare l'ammissibilità di un nuovo, e come tale sconvolgente, concetto di salute sganciato dal concetto di "cura" e ispirato a un principio di felicità individuale non contemplato dalla nostra Costituzione. Interroga il ceto dei medici, prima ancora di quello dei legali, per stabilire se, ed eventualmente entro quali limiti, la professione medica possa spingersi oltre i confini dell'alleanza terapeutica con il "paziente" per aprirsi alla cultura del desiderio di un singolo "individuo". Demanda agli interpreti della norma deontologica il compito di dipanare il groviglio delle ambiguità che ne affliggono il testo, il quale tradisce vistosamente i difetti di una gestazione faticosa della formulazione definitiva del relativo dettato. Lo scritto si diffonde su impegni, interrogativi, compiti interpretativi senza giungere a un giudizio conclusivo sulla norma nuovissima: la quale, in ultima analisi, non detta una soluzione del problema, ma semplicemente lo pone.

Abstract. *This article addresses the claim that enhancement via biotechnology is inherently problematic for reasons pertaining to our identity. The last version of the Italian Code of Medical Ethics (2014) has included a new norm – Art. 76 – dedicated to the human enhancement. Art. 76 Code of Medical Ethics introduces a new meaning of "health", which is independent from the concept of "care" and it is inspired by an "happiness" principle not covered by the Italian Constitution. The norm would intend to reflect about the relation between this new field of medical practice and professional ethics. On the one hand, the inclusion of the norm in the Code allows medical treatments beyond the usual therapeutic goals, as long as some ethical and clinical criteria are met. However, the problematic application of these criteria to the enhancement treatments raises some issues, that have already emerged in theoretical debate on human enhancement, which requires an adequate reflection.*

- ARIANNA FUSARO, *Emoderivati infetti: le responsabilità in fase di produzione* » 327

Sinossi. L'analisi è volta ad individuare le regole di riferimento della responsabilità del produttore di farmaci emoderivati infetti. Le alternative sono sostanzialmente due: al produttore potrebbe essere imputata una responsabilità da esercizio di attività pericolosa (art. 2050 c.c.) ovvero potrebbe trovare applicazione la disciplina dettata dal codice del consumo in caso di anomalia o difetto del prodotto, vale a dire le regole in tema di responsabilità da prodotti difettosi (artt. 114-127 c. cons.). E questo in quanto la presenza di un virus nel farmaco emoderivato potrebbe essere letta non soltanto quale concreto materializzarsi nel prodotto di un pericolo già presente nella fase di lavorazione della sostanza ematica, ma come una grave anomalia del prodotto stesso, del tutto simile ad un difetto del prodotto. Nello scritto vengono indagate le ragioni per cui la giurisprudenza tende a prediligere l'applicazione dell'art. 2050, anche attraverso una interpretazione della norma poco aderente al suo tenore letterale, ed al contempo vengono analizzate le possibilità di far ricorso alle regole sulla responsabilità del produttore, nonché gli evidenti limiti di quest'ultima disciplina.

Abstract. *The aim of this study is to identify liability rules related to the production of infected blood products. Two types of liabilities of the producer can be envisaged: liability for dangerous activities under article 2050 c.c. or liability for the defect in the product, on the basis of art. 114-127 consumer code. The question is if the presence of a virus in the blood is a danger arising from the product or it has to be considered a defect of the product itself. Italian case law states that processing blood is a dangerous activity, so the application of art. 2050 is generally preferred. But the presence of a virus in the blood product can be a "defect", a serious anomaly of the product. In this sense, the author analyses the possibility to apply product liability rules and the reasons why judges do not apply them.*

- MARCO AZZALINI, *Autodeterminazione dell'incapace ed effettività della tutela: gli obblighi della P.A.* » 341

Sinossi. Il contributo affronta il più recente – e verosimilmente ultimo – sviluppo del caso Englano, esaminando l'articolata presa di posizione del Consiglio di Stato in ordine alla ritenuta illiceità della condotta della Pubblica

Amministrazione, e alla conseguente responsabilità anche sul piano risarcitorio, laddove si sottraggia ai propri obblighi assistenziali nei confronti di un paziente incapace che rivendichi il diritto all'autodeterminazione terapeutica.

Abstract. This analysis tackles the last developments of the Englano case: it examines the position of the Consiglio di Stato on the public administration's liability that arises from the breach of its duty of care to an incompetent patient who claims his/her right of self determination in health care.

SIMONA VICIANI, *La vicenda Stamina tra la libertà di cura e il dovere di curare* »

353

Sinossi. Nell'ambito delle cure compassionevoli vi sono situazioni, come "Stamina", dove la tecnologia, applicata alla scienza medica, ha creato rischi incontrollabili, portando dati scientifici insufficienti o incerti. Essa ha finito con l'uscire dalle proprie competenze per arrivare, in chiave di profitto, ad un'inesauribile necessità di soddisfare gli utilizzatori, senz'altro limite se non la realizzazione dei propri scopi. Si assiste al passaggio da una visione acritica del sapere scientifico ad una consapevole della sua assenza di neutralità quando si confronta con la tutela dei diritti umani.

Abstract. About compassionate care, such as in the "Stamina" case, there are some situations where medical science-related technology has created untested risks, leading to insufficient or uncertain scientific data. It comes out of its own competence moving on, in a key of profit an unbreakable necessity to satisfy users without any limitation than reaching its own purposes. It is a shift from an uncritical view of scientific knowledge to a conscious idea of neutrality's absence, when it matches with human rights protection.

SILVIA PARI, *L'azione di rivalsa e l'azione di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria: le novità introdotte dalla l. n. 24/2017* »

365

Sinossi. La l. n. 24/2017, all'art. 9, disciplina l'azione di rivalsa della struttura sanitaria privata nei confronti del professionista che collabori con essa, laddove questi abbia cagionato un danno. Nel privato detta azione può essere esercitata, avanti al giudice ordinario, soltanto se il sanitario abbia agito con dolo o colpa grave, entro limiti temporali e quantitativi predeterminati. Per quanto riguarda, invece, il settore pubblico, la norma richiama la figura dell'azione di responsabilità amministrativa, esercitata dal Pubblico Ministero presso la Corte dei Conti.

Abstract. Art. 9 of Law no. 24/2017 disciplines the action of compensation of the private healthcare structure to the health worker who collaborates with it, if he causes a damage to the patient. In the private sector, such action may be exercised in front of the civil court only if the conduct of the health worker has been characterized by fraud or gross negligence, within a period of time and an economic amount that are predetermined. As far as the public sector is concerned, the law recalls the figure of the administrative liability action, exercised by the Public Prosecutor at the Court of Auditors.

MARIA LIVIA RIZZO, *La gestione dell'obbligo informativo nelle indagini prenatali* »

369

Sinossi. Analisi di laboratorio invasive, che diagnosticano la totalità delle anomalie cromosomiche, ma costose e comportanti un rischio di aborto, e screening non invasivi e meno costosi, ma con limitate capacità diagnostiche, rientrano entrambi nelle indagini prenatali finalizzate a identificare lo stato di salute del feto in utero. La scelta del test scaturisce da un difficile bilanciamento tra benefici e rischi, pertanto il colloquio medico-paziente deve svolgersi in modo tale che optino per la diagnosi invasiva solo le gravide che presentano una reale indicazione clinica.

Abstract. Invasive prenatal tests which are able to diagnose all chromosomal abnormalities, but expensive and involving a procedure-related miscarriage risk, and non-invasive and economical tests, but less accurate than invasive ones, are both part of prenatal testing aimed to identify the foetus's condition. Which test is better for women to choose depends on the result of the balance between benefits and risks, so that the doctor-patient interview must be conducted in such a way that only the pregnant women with a clinical indication opt for invasive tests.

Giurisprudenza

Cass. pen., IV sez., 20 aprile 2017, n. 28187, con nota di commento di GIAN MARCO CALETTI - MATTEO LEONIDA MATTHEUDAKIS, *Le prime "linee guida" interpretative della Cassazione penale sulla riforma "Gelli-Bianco"* »

379

Sinossi. La sentenza in commento costituisce la prima occasione in cui la Corte di cassazione si è interrogata sul "nebuloso" dettato del nuovo art. 590-sexies c.p., introdotto all'interno del codice dalla recente riforma "Gelli-Bianco". La Corte sembra aver aderito alle perplessità già emerse nel dibattito dottrinale, al punto da stabilire, in una prospettiva intertemporale, la costante applicabilità della previgente disciplina – quella dell'art. 3 del d.l. "Balduzzi" – a tutti i casi verificatisi prima del 1° aprile 2017, data di entrata in vigore della riforma. Anche sulla scorta di alcune indicazioni della sentenza annotata, in particolare relative al rinnovato richiamo da parte della Corte all'art. 2236 c.c., il contributo

si ripropone di ritagliare un possibile ambito applicativo dell'art. 590-sexies c.p., che tenga conto delle ineludibili difficoltà interpretative ma che, al contempo, valorizzi l'evidente *ratio deflativa* dell'intero intervento normativo.

Abstract. The commented decision represents the first occasion in which the Supreme Court of Cassation deals with the vague provision of Art. 590-sexies c.p., introduced by the recent "Gelli-Bianco" reform. The Court seems to agree with the doubts already expressed in the doctrinal debate and declares the applicability of the previous discipline – in particular, Art. 3 of the Balduzzi Act – to all the cases happened before 1st April 2017, date of entry into force of the reform. Considering some indications of the annotated decision, in particular about Art. 2236 c.c., the comment tries to suggest a plausible application of Art. 590-sexies c.p. which takes into account the interpretative difficulties but, at the same time, emphasizes the obvious deflating ratio of the entire reform.

STEFANO CORSO, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica* »

395

Sinossi. Il contributo affronta, dopo una breve premessa circa la normativa di riferimento, le questioni applicative più attuali e spinose emerse in tema di cartella clinica. In particolare vengono approfondite le regole riguardanti l'onere della prova in caso di responsabilità medica per lesione della salute del paziente e i principi fondamentali relativi al rapporto fra privacy del malato e diritto di accesso alla cartella clinica.

*Abstract. This article offers an analysis of the legal aspects of medical records and of the main principles operating on the ground, in the Italian system. It presents a review of case law on the subject, after a concise report about the relevant legislation. In particular, it focuses on the applications, made by the judges and the Data Protection Authority, of the rules by which the *onus probandi* is governed and of the ones connected to the relation between privacy and right to access, in reference to the medical records.*

Dialogo medici-giuristi

CRISTINA PARDINI, *Un buon diritto alla fine della vita. Ci vorrebbe un legislatore?* »

419

PAOLO MALACARNE, *Le disposizioni anticipate di trattamento* »

429

Osservatorio normativo e internazionale

STEFANO CANESTRARI, *Criminal liability in a medical context: the Italian law's approach* »

433

Abstract. The Italian legal system has been for many years at the forefront of the patients' protection from medical malpractice. This has led medical practitioners to engage in defensive medicine, in order to compensate for their overexposure to legal disputes. From 2012, the Italian legislator has tried to lighten the practitioners' criminal liability, by emending in their favour the discipline concerning negligence. These amendments have though raised several critical issues, in particular in the reference they make to the ambiguous parameter of medical guidelines; indeed, the respect of the guidelines is now a necessary condition for the application of such favourable discipline.