

**Saggi e pareri**

- FABIO CEMBRANI, MARCO TRABUCCHI, LUIGI FERRANNINI, CLAUDIO AGOSTINI, *Capacità ed incapacità al banco di prova della nuova legge sul biotestamento: i tempi della vita nel traffico di un diritto (sempre meno) gentile*..... pag. 235

*Sinossi.* Gli Autori affrontano la questione degli incapaci e della loro rappresentanza nella cura. La esaminano in relazione alla nuova legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento di cui affrontano gli snodi critici avendo questa norma ridotto l'autonomia professionale del medico e confuso la *moral agency* con la capacità di intendere e di volere.

*Abstract.* *The Authors address the issue of the incapacitated and their representation in the treatment. They examine it in relation to the new law on informed consent and on the anticipated provisions of treatment which the critical joints face, since this rule has reduced the professional autonomy of the doctor and confused the moral agency with the ability to understand and to want.*

- GIUSEPPE RENATO GRISTINA, *Alcune considerazioni riguardo al trattamento dei minori nell'ambito della legge n. 219/2017*..... » 245

*Sinossi.* L'articolo fornisce ai professionisti sanitari che si impegnano nella cura dei minori una serie di riferimenti utili a sostenere la complessità della gestione clinica dei piccoli pazienti e le difficoltà, talvolta insormontabili, dei loro genitori, indicando possibili scelte di comportamento che trovano oggi una cornice giuridica nella legge n. 219/2017.

*Abstract.* *The article provides to health professionals who are caring for sick minors some useful landmarks to support their clinical management and, at the same time, to cope with the difficulties of their parents, suggesting possible conduct choices in light of the relevant legal framework offered today by the law n. 219/2017.*

- MARIASSUNTA PICCINNI, *Prendere sul serio il problema della "capacità" del paziente dopo la l. n. 219/2017*..... » 249

*Sinossi.* Il contributo individua le regole sulla capacità nell'ambito della l. n. 219/2017 in materia di consenso informato e DAT, con l'obiettivo di facilitare un dialogo costruttivo tra professionisti sanitari e giuristi impegnati nell'attuazione dei precetti normativi. L'a., proposto una sorta di glossario sulle categorie giuridiche retrostanti, sostiene la tesi per cui sia possibile un'interpretazione della l. n. 219 che dia risposte adeguate al problema della capacità per le decisioni sulla propria salute. La questione individuata come cruciale è quella dei criteri di accertamento della capacità decisionale del paziente.

*Abstract.* *This paper identifies the rules of legal capacity within the Law n. 219/2017 on informed consent and advance directives. The aim is to facilitate a constructive dialogue between health-care and legal practitioners involved in the implementation of the Law. The author proposes a glossary of the legal categories behind the concept of capacity to consent to medical treatments and she supports the thesis that it is possible to interpret the Law n. 219 in order to give adequate answers to the questions at stake. The main issue becomes to determine the criteria for assessing the patient's decision-making capacity.*

- DANIELA M. FREANDA, *Errore o ritardo nella diagnosi: quanto devono essere concrete le chances perdute?* ..... » 269

*Sinossi.* È posizione condivisa, in giurisprudenza, quella secondo cui la *chance* debba essere "concreta ed effettiva". Cosa ciò realmente significhi, e come tale concretezza si debba valutare, non è però chiaro: il dubbio è che – le riflessioni sono condotte con particolare riguardo alla casistica in tema di responsabilità medica – dietro la richiesta di una concretezza minima che la *chance* dovrebbe avere affinché la sua perdita sia risarcibile, si nascondano, in realtà, esigenze di altro genere, e di carattere meno "oggettivo".

*Abstract.* *It's a view endorsed by the majority of judgements that a chance must be "real". But what this means, and how this condition should be considered, is scarcely understandable: the suspect is that – especially in the perspective of medical liability – behind the condition of "reality", that the courts require in order to admit the claim of damages by the loss of chance, some other and less "objective" need is concealed.*

*Sinossi.* Alcune recenti decisioni della Suprema Corte affermano che il “consenso informato” sarebbe un atto a forma vincolata, escludendo che esso possa esser manifestato “oralmente”. In realtà non vi sono norme che prescrivono la forma scritta, né *ad validitatem*, né *ad probationem*, per la prestazione informativa dovuta dal medico e/o dalla struttura sanitaria e per l'atto volitivo con il quale il paziente consente o rifiuta il trattamento medico propostogli. La legge n. 219/2017, pur con una formulazione a volte infelice, conferma questa tesi e induce altresì ad una più approfondita riflessione in merito alla prova del “consenso informato” e sul valore probatorio delle dichiarazioni del paziente, nonché sulle annotazioni apposte nella cartella clinica e nel “fascicolo sanitario elettronico” a questo proposito.

*Abstract.* *Some recent decisions of the Supreme Court of Cassation affirm that the “informed consent” would be an action to bound form, excluding that it can be manifested “orally”. There are no norms that prescribe the written form, neither ad validitatem, neither ad probationem, for the informative performance owed by the physician and/or from the sanitary structure and for the volitional action with which the patient allows or refuses the medical treatment proposed him. The law n. 219/2017, although with an unhappy formulation at times, confirms this thesis and it also induces to a more deepened reflection regarding the evidence of the “informed consent” and the probative value of the declarations of the patient, as well as the annotations affixed in the medical file and in the “electronic sanitary file” to this intention.*

*Sinossi.* Lo studio prende in esame l'applicazione della normativa sulla responsabilità del produttore nel danno da farmaco. A distanza di trent'anni dall'attuazione della direttiva n. 374/85 CEE, con la quale è stato introdotto un regime di responsabilità senza colpa, si può registrare una tendenza moderata della giurisprudenza italiana a ricorrere alle norme consumeristiche per l'imputazione della responsabilità alle aziende farmaceutiche per difetto dei prodotti nell'ambito dei dispositivi medici, dei vaccini, dei farmaci diversi dagli emoderivati – cui è applicato soprattutto l'art. 2050 c.c. – e dalle trasfusioni. Uno sguardo al sistema inglese, in cui l'introduzione di un modello di responsabilità senza colpa ha rappresentato una novità, mostra che il regime adottato a seguito della direttiva ha semplificato il sistema di accertamento della responsabilità, anche attraverso le norme in tema di onere della prova. In questo contesto, le sentenze interpretative della Corte di Giustizia dell'Unione Europea rese in tema di responsabilità per danno da prodotti farmaceutici hanno contribuito a indirizzare gli Stati membri verso l'applicazione della disciplina introdotta dalla direttiva che, dall'esame della giurisprudenza e secondo la valutazione della Commissione Europea, eseguita nel 2018, risulta oggi ancora adeguata.

*Abstract.* *This article concerns the implementation of product liability directive with respect to pharmaceuticals products damages. Thirty years after the implementation of the directive 85/374, which introduced a strict liability regime, the Italian case law are mainly addressed to protect the consumers against defective products of pharmaceutical companies, regarding medical devices, medicines, vaccines and other blood products and transfusions. With respect to UK, the directive implementation through the Consumer Protection Act (1987) has introduced a strict liability and has made easier the burden of proof of plaintiff. In this context, the European Court of justice interpretation concerning pharmaceutical products liability has contributed to give deadlines to member States in applying the directive. This aspect is confirmed also by the European Commission's evaluation of 2018, who enforces that the Directive has added the value consisting in the harmonization of the product liabilities rules and of the right balance between consumer's protection and innovation in Europe.*

*Sinossi.* Il progresso sociale inteso, non solo come nuova distribuzione della ricchezza e implementazione della sicurezza collettiva, ma anche come rinnovamento delle scelte operative nei processi decisionali delle Amministrazioni, può raggiungere il risultato di identificare gli strumenti, i processi e le condizioni più “idonei” nell'attività terapeutica e anche che ci venga suggerita, tra le soluzioni possibili, quella che guardi verso una rivalutazione della posizione del medico sia dal punto di vista etico che giuridico.

*Abstract.* *Social progress meant, not only as a new distribution of wealth and implementation of the community security, but also as a renewal of operational choices in the decision-making processes of the Administrations, can achieve the result of identifying the most “suitable” tools, processes and conditions in the therapeutic activity and also suggest, among the possible solutions, the one that looks towards a re-evaluation of the medical doctor's position both from the ethical and juridical point of view.*

## Giurisprudenza

- CASS. CIV., III SEZ., 23 marzo 2018, n. 7248, con nota di commento di FRANCESCA CERA, *Violazione dell'obbligo informativo e autonoma risarcibilità del danno all'autodeterminazione* ..... » 321

*Sinossi.* La sentenza in commento offre un proprio contributo al noto tema del diritto del paziente ad acconsentire in modo informato al trattamento sanitario, che costituisce da tempo il fulcro del rapporto medico-paziente su cui si fonda la legittimazione del professionista a prestare la propria attività terapeutica. Aderendo all'ormai consolidato orientamento giurisprudenziale in materia, la Suprema Corte interviene al fine di ribadire ancora una volta l'autonomia risarcitoria del diritto del paziente all'autodeterminazione terapeutica e di formulare alcune considerazioni circa l'estensione dell'obbligo informativo del sanitario e dell'onere probatorio cui il paziente è tenuto.

*Abstract.* *The judgment offers its own contribution to the known theme of the patient's right to informed consent, that has long been the focus of the physician -patient relationship on which the legitimacy of the health worker is based. Adhering to the now consolidated judicial position on the matter, the Supreme Court intervenes in order to reiterate, once again, the compensatory autonomy of the patient's right to therapeutic self-determination and to formulate some considerations about the extension of the information obligation of the physician and burden of proof to which the patient is kept.*

- TRIB. MILANO, 7 marzo 2018, con nota di commento di MARIA GRAZIA PELUSO, *Decesso a causa di omessa diagnosi e danni risarcibili, un caso al vaglio del Tribunale di Milano ....* » 331

*Sinossi.* Il presente contributo prende spunto da un'interessante decisione del Tribunale di Milano che si è trovata a confrontarsi sul tema, particolarmente dibattuto sia in dottrina che in giurisprudenza, dei danni riconoscibili direttamente in capo al soggetto che decede a causa di una condotta illecita di un terzo. Partendo da un'analisi sulla questione della risarcibilità o meno del danno tanatologico, si svolgerà una concisa osservazione delle *damnum figurarum* che discendono da un evento luttuoso.

*Abstract.* *This report, taking place from a recent decision of a Milan Court, will analyze damages compensated to a victim. Starting from an analysis on the question of the reparability of the tanatological damage, we will make a brief observation of the various damages that arising from a mournful event.*

## Dialogo medici-giuristi

- CAMILLO BARBISAN, *Decisione e coscienza nella relazione di cura. Quali regole a tutela delle persone?* ..... » 341
- MARCO AZZALINI, *Integrità del malato e "giuridicizzazione" della coscienza: no ad una cura contro la persona* ..... » 343

## Osservatorio medico-legale

- ARIANNA GIORGETTI, MARIA DE MATTEIS, MASSIMO MONTISCI, ALESSIA VIERO, *Accertamento e valutazione medico legale della sofferenza morale* ..... » 349

*Sinossi.* Nel mese di aprile 2018 un Gruppo di Esperti Specialisti Medico Legali Nazionali identificati dalla Società Italiana di Medicina Legale (SIMLA) si è riunito a Padova al fine di confrontarsi, alla luce dei contenuti della legge 4.8.17, n. 124, della dottrina medico legale e della recente giurisprudenza di merito, circa gli ambiti di competenza medico legale nell'accertamento e nella valutazione del "Danno non patrimoniale" alla persona ed ha contestualmente esteso un documento di sintesi con particolare riferimento alla sofferenza morale, successivamente approvato dal Direttivo della predetta Società, al fine della diffusione su tutto il territorio nazionale.

*Abstract.* *In April 2018, a Group of National Experts in the field of Legal Medicine, identified by the Italian Legal Medicine Society (SIMLA), convened in Padova in order to discuss, in light of the contents of law 4.8.17, n. 124, the medico-legal doctrine and the recent jurisprudence, regarding the skills of the medico-legal Expert in the ascertainment and assessment of "non-pecuniary damage"; furthermore, a summary document was drafted with particular reference to moral suffering, subsequently approved by the SIMLA Board, to be diffused throughout the national territory.*