

Tutela della salute e sanità pubblica: il contributo del Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità*

Alberto Maria Gambino e Carlo Petrini*

HEALTH PROTECTION AND PUBLIC HEALTH: THE CONTRIBUTION OF ITALIAN INSTITUTE OF HEALTH'S CODE OF ETHICS.

ABSTRACT: As stated in its statute, the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità) "pursues the protection of public health, especially through the exercise of research, control, consultancy, regulatory and training activities". The "Code of Ethics of the Italian National Institute of Health" is divided into five parts: integrity in research, conflicts of interest, trials with human subjects, public health, experiments involving animals. The Code is based on a wealth of established and widely shared values affirmed in the key documents on the subject. The ethical principles, values and criteria affirmed in the Code reflect the multitude and broad range of activities and functions performed by the Institute. An important question is how to define "health". Beyond the difficulty of defining health is figuring out how to value it and how to weigh the health of a single, identified person against the health of many, unidentified people. The Code helps grapple with these and other difficult questions like the concept of consent. It arises from the ethical principle of patient autonomy. Hence, obtaining consent is a must for anything other than a routine physical examination. It can be defined as an instrument of mutual communication between doctor and patient with an expression of choice by the latter for the doctor to act in a particular way.

KEYWORDS: Italian Institute of Health; Code of Ethics; Public Health; Consent; Patient Autonomy.

SOMMARIO: 1. L'Istituto Superiore di Sanità e le sue funzioni. – 2. Il Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità. – 3. Il "Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità": struttura e contenuto. – 4. Il rapporto tra interventi in sanità e tutela della salute del singolo. – 5. La difficile comunicazione tra medico e paziente e il consenso informato. – 6. Il ruolo della giurisprudenza nel bilanciamento degli interessi a tutela della salute.

* Il presente contributo va così attribuito: a Carlo Petrini i paragrafi 1, 2 e 3; ad Alberto Maria Gambino i paragrafi 4, 5 e 6.

* Alberto Maria Gambino: Professore ordinario di diritto privato e direttore del dipartimento di Scienze umane nell'Università Europea di Roma; Carlo Petrini: Responsabile dell'Unità di Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità; Vicepresidente del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità. Contributo su invito.

Perspectives

1. L'Istituto Superiore di Sanità e le sue funzioni

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è il principale «organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale» che «persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione»¹.

Fu fondato nel 1934, come punto di riferimento per la promozione della salute collettiva. Nel corso dei decenni ha mantenuto la motivazione che ne anima l'attività: l'elezione della ricerca trasferita alla clinica, mirata a generare nuove terapie e nuove tecniche diagnostiche.

Presso l'ISS hanno lavorato scienziati che hanno ricevuto il Premio Nobel: Daniel Bovet, Ernst Boris Chain, Enrico Fermi, Rita Levi Montalcini, Emilio Segrè.

L'ISS intrattiene collaborazioni e consulenze con le principali istituzioni impegnate nella tutela della salute della cittadinanza: il Ministero della Salute, le Regioni, le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere. Insieme alle autorità competenti partecipa all'elaborazione ed all'attuazione della programmazione sanitaria e scientifica, nonché alla formazione dei piani sanitari. L'attività di ricerca è inserita in una vasta rete di collaborazioni nel mondo intero, e in particolare nell'Unione Europea.

Nel 2001 fu emanato un nuovo Regolamento di organizzazione², che modificò radicalmente lo stato giuridico: l'ISS divenne ente autonomo di diritto pubblico. Nell'attuale assetto l'ISS comprende sette Dipartimenti e otto Centri Nazionali. Un nuovo Regolamento è attualmente in fase di elaborazione. I dipendenti di ruolo dell'ISS sono oltre 1800, ai quali si aggiungono alcune centinaia di persone non di ruolo che partecipano alle attività di ricerca e istituzionali.

2. Il Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità

Nel triennio 1996-1999, prima dell'istituzione del Comitato Etico, fu operativa, nell'ambito del Comitato Scientifico, una Commissione di Bioetica, istituita con decreto del Direttore dell'ISS³.

A seguito del decreto ministeriale 18 marzo 1998, che stabilì linee guida per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici⁴, il 24 febbraio 1999 fu istituito, mediante Decreto del Ministero della Sanità⁵, il Comitato Etico dell'ISS. La nomina dei componenti, e quindi l'inizio dell'operatività, avvenne il 31 gennaio 2001⁶. Essendo l'incarico, in accordo con la normativa, di durata triennale, si succedettero

¹ Ministero della Salute, Decreto 24 ottobre 2014, *Approvazione dello statuto dell'Istituto Superiore di Sanità*, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 18 novembre 2014, n. 268.

² Decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, *Regolamento di organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità*, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 26 marzo 2001, n. 71.

³ Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità, Decreto 25 gennaio 1996.

⁴ Ministro della Sanità, Decreto 18 marzo 1998 relativo alle Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale* 28 maggio 1999, n. 122.

⁵ Ministro della Sanità, Decreto 24 febbraio 1999.

⁶ Ministro della Sanità, Decreto 31 gennaio 2001.

Comitati nei trienni 2004-2007⁷, 2007-2010⁸, 2011-2014⁹. Il Comitato attualmente operativo, anch'esso con incarico triennale, è stato istituito il 26 settembre 2014¹⁰.

È da notare che, dopo l'istituzione del primo Comitato, sono intervenuti vari cambiamenti nell'assetto normativo: per quanto riguarda specificamente il già citato Regolamento entrato in vigore nel 2001¹¹, la responsabilità della nomina è stata trasferita dal Ministro della Sanità al Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità; per quanto riguarda i Comitati Etici in generale, dopo una prima riforma avvenuta nel 2006¹², è attualmente vigente il decreto 8 febbraio 2013¹³, con il quale è stata attuata una riforma prevista dalla legge 8 novembre 2012¹⁴.

Il Comitato Etico dell'ISS ha competenza innanzi tutto in merito alla sperimentazione clinica di medicinali (come stabilito dall'art. 12, comma 10, della legge 8 novembre 2012¹⁵), ma ha anche competenze sulle molteplici altre attività che si svolgono nell'ISS e tramite l'ISS. Dato il ruolo nazionale dell'ISS, il Comitato Etico, come riconosciuto anche dalla deliberazione della Regione Lazio 12 giugno 2013 sull'organizzazione dei Comitati Etici nel territorio regionale¹⁶, è scorporato dalla pianificazione locale dei Comitati Etici e ad esso è riconosciuta una valenza nazionale.

3. Il «Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità»: struttura e contenuto

L'adozione di un Codice Etico è prevista dall'art. 12 dello statuto dell'ISS¹⁷, dove si stabilisce che «per massima trasparenza organizzativa, l'Istituto adotta un Codice Etico». Il «Codice di Etica dell'Istituto

⁷ Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Decreto 24 settembre 2004.

⁸ Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Decreto 10 luglio 2007.

⁹ Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Decreto 23 marzo 2011.

¹⁰ Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità, Decreto 26 settembre 2014.

¹¹ Decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, *Regolamento di organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità*, a norma dell'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 26 marzo 2001, n. 71.

¹² Ministero della Salute, Decreto 12 maggio 2006. Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 22 agosto 2006, n. 94.

¹³ Ministero della Salute, Decreto 8 febbraio 2013, Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 24 aprile 2013, n. 96.

¹⁴ Legge 8 novembre 2012, n. 189, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 10 novembre 2012, n. 263, suppl. ord. 201.

¹⁵ Legge 8 novembre 2012, n. 189, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 10 novembre 2012, n. 263, suppl. ord. 201.

¹⁶ Regione Lazio, Deliberazione 12 giugno 2013, n. 146, Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio. *Bollettino Ufficiale della Regione Lazio* 27 giugno 2013, n. 52.

¹⁷ Ministero della Salute, Decreto 24 ottobre 2014, Approvazione dello statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale* 18 novembre 2014, n. 268.

Superiore di Sanità»¹⁸ (qui di seguito: Codice) è stato adottato dal Comitato Etico il 13 gennaio 2015. Al Codice è stata data attuazione mediante apposita Disposizione Commissariale¹⁹.

Il Codice è composto da cinque capitoli, preceduti da una breve introduzione esplicativa della genesi e della struttura del documento. I cinque capitoli riguardano: integrità nella ricerca, conflitti di interessi, ricerca con l'uomo, sanità pubblica, sperimentazione animale.

Per il primo capitolo, il Comitato ha ritenuto opportuno fare proprio l'«Executive summary» dello «European Code of conduct for research integrity»²⁰, elaborato dalla European Science Foundation (ESF) e dalla federazione All European Academies (ALLEA). Alla federazione ALLEA aderiscono 53 Accademie Nazionali di 43 Stati. Lo «European Code of conduct for research integrity» è considerato uno tra i più autorevoli Codici sull'argomento attualmente disponibili nell'Unione Europea ed è stato adottato da decine di istituzioni nell'Unione Europea. Il principio dell'integrità nella ricerca riguarda in particolare: onestà nella comunicazione; affidabilità nella conduzione della ricerca; obiettività; imparzialità e indipendenza; apertura e accessibilità; dovere di sollecitudine; correttezza nel citare i riferimenti bibliografici e nel dare credito agli autori; responsabilità per i futuri scienziati e ricercatori.

I successivi capitoli, a differenza del primo, non corrispondono a documenti già adottati da altre istituzioni. Tuttavia, anch'essi fanno riferimento a valori e principi, largamente condivisi, enunciati nei più importanti codici sull'etica della biomedicina e della ricerca sull'uomo, tra cui, per esempio, la «Dichiarazione di Helsinki» della World Medical Association²¹ e la «Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina» del Consiglio d'Europa²².

Nel secondo capitolo si propongono alcuni criteri per individuare e gestire i possibili conflitti di interessi, cioè le condizioni che potrebbero compromettere l'indipendenza di un ricercatore e l'imparzialità dei suoi atti professionali. L'ISS è inserito in una vasta rete di contatti nazionali e internazionali, ed è quindi normale che si generino situazioni in cui possano determinarsi potenziali conflitti di interessi, sia di tipo economico, sia di tipo non-economico. Nel Codice si propone un modello di una «Dichiarazione pubblica di conflitti di interessi», con la quale il personale descrive situazioni che possono generare conflitti di interessi. La valutazione delle dichiarazioni e l'adozione di regole operative per gestire le situazioni di conflitti di interessi non spettano al Comitato Etico, bensì alla Direzione Generale dell'ISS.

¹⁸ Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità, *Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità*, 13 gennaio 2015, disponibile all'indirizzo web: www.iss.it/binary/coet/cont/codice_di_etica.pdf (ultima consultazione 07.05.2015).

¹⁹ Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità, Disposizione Commissariale n. 37 del 10 marzo 2015.

²⁰ European Science Foundation (ESF), All European Academies (ALLEA), *A European code of conduct for research integrity. 2011*, disponibile all'indirizzo internet www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf (ultima consultazione 07.05.2015).

²¹ World Medical Association, *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964-2013)*, disponibile all'indirizzo internet www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/ (ultima consultazione 07.05.2015).

²² Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, 4 April 1997, disponibile all'indirizzo internet <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm> (ultima consultazione 07.05.2015).

Il terzo capitolo riguarda l'etica della sperimentazione con l'uomo. Sotto il profilo dell'etica, il tema è particolarmente rilevante, in quanto la sperimentazione clinica pone rischi diretti per la persona. L'Istituto, pur non essendo un luogo di cura dove si trattano direttamente pazienti, coordina sperimentazioni multicentriche, o vi partecipa. Nel Codice si enunciano orientamenti in merito a: valore della ricerca, validità della ricerca, equa selezione dei soggetti, rapporto tra benefici e rischi, revisione indipendente, consenso informato, rispetto per i soggetti potenziali e arruolati.

Nel quarto capitolo la prospettiva si allarga alle ricerche ed agli interventi di sanità pubblica. Si passa, quindi, da una dimensione prevalentemente individuale a una dimensione collettiva. Il confronto, e talvolta scontro, tra tali due dimensioni costituisce uno dei problemi più rilevanti per l'etica della sanità pubblica. La massimizzazione del beneficio collettivo non deve essere a danno del bene di ogni singola persona. Nel Codice, pertanto, si richiama il principio etico in base al quale il bene collettivo si ottiene tutelando e promuovendo il bene di ogni singola persona.

Nella quinta parte si presentano i criteri fondamentali per l'etica della sperimentazione con animali. I progetti sperimentali con modelli animali devono essere scientificamente validi, metodologicamente appropriati, statisticamente congrui e devono essere originali.

4. Il rapporto tra interventi in sanità e tutela della salute del singolo

Nell'ambito del Codice recentemente approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità, appare proficuo approfondire, in particolare, il tema dell'equilibrio tra tutela della salute, dei diritti e delle necessità dei singoli individui, con la sostenibilità degli interventi in sanità pubblica (di cui si occupa, in particolare, il capitolo quarto del Codice).

Il rapporto tra medico e persona malata – che si sostanzia nella c.d. alleanza terapeutica²³ – vive un momento critico, a causa di due spinte, tra loro contrapposte.

Da un lato, con l'avanzamento della scienza e della tecnica, si è portati ad innalzare notevolmente l'aspettativa sul "risultato" attendibile dall'intervento del medico. Dall'altro, a causa delle crescenti necessità organizzative del sistema sanitario, di cui è traccia anche nel capitolo quarto del Codice, occorre prendere atto che la salute del malato non è più l'unico perno su cui ruota la gestione della cura.

In una ricerca pubblicata nel 1985, Mark Siegler, consulente del *Center for Clinical Ethics* di Chicago, propose di suddividere la storia del rapporto medico-paziente in tre fasi. Dopo un primo periodo – durato millenni – denominato "Era del Paternalismo", aveva fatto seguito il secondo periodo, l'"Era dell'Autonomia", di breve durata perché rapidamente sostituito dal terzo periodo, designato "Era della Burocrazia Parsimoniosa" (*Age of Bureaucracy*, detta anche *Age of Parsimony*)²⁴.

Nella terza Era della classificazione di Siegler, quella della "Parsimonia", corrispondente al momento odierno, l'autonomia ed il bene del paziente rimane un valore principale, ma è posto in relazione con valori molto diversi: le esigenze dell'ospedale, di coloro che vi lavorano, della società. La qualità delle cure, in sostanza, è un traguardo che deve essere bilanciato rispetto al costo dell'assistenza, ed il

²³ Su cui v., da ultimo, D. FARACE, *Profili civilistici dell'alleanza terapeutica*, in C.M. BIANCA (a cura di), *Interessi della persona e nuove relazioni di mercato*, Roma, 2012, pp. 3 ss.

²⁴ A. FIORI, D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 2009, pp. 64 ss.

rapporto medico-paziente tende ad allentarsi ulteriormente. Il bene del paziente non è più l'“obiettivo assoluto” delle *policies* sanitarie, ma deve essere contemperato con le esigenze dell'organizzazione complessiva, che ha le sue leggi burocratiche, ed è sempre di più piegata ad esigenze extra-sanitarie: rispetto di costi, tempi, di standard dell'intero ospedale o della clinica²⁵. Tanto che una recente sentenza della Corte di cassazione ha statuito espressamente che «il rapporto dell'utente con il S.S.N., nell'ambito del quale trova effettività il diritto alla salute (art. 32 Cost.) [...], viene a connotarsi dei tratti del diritto soggettivo pieno ed incondizionato, ma nei limiti e secondo le modalità prescelte dal legislatore nell'attuazione della relativa tutela, ben potendo detti limiti e modalità essere conformati dai condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nella distribuzione delle risorse finanziarie disponibili»²⁶.

5. La difficile comunicazione tra medico e paziente e il consenso informato

Questa duplice e contrapposta spinta, di cui sopra si è dato cenno, ha reso estremamente difficile la comunicazione tra medico e struttura sanitaria da una parte, e paziente dall'altra, che è stato icasticamente definito un “dialogo tra sordi”²⁷.

A fronte di un elevato progresso tecnologico, con l'affermarsi di terapie avveniristiche, di scenari futuribili caratterizzati da un sempre minor contatto tra strutture ospedaliere e persona malata (ed è in questo senso assai eloquente il dibattito che si è sviluppato intorno all'*E-Health*, si pensi alla tendenza verso la telemedicina, l'informatizzazione del rapporto clinico, la deospedalizzazione, le visite via *web*)²⁸, il rapporto umano tra medico e paziente mantiene pur sempre rilevanza fondamentale, anche e soprattutto a fini curativi.

In questo contesto, notevole rilievo assume il c.d. consenso informato, di cui pure il Codice dell'ISS si occupa, elevandolo ad «espressione del principio etico dell'autonomia» (capitolo terzo, p. 11).

Tale principio ebbe applicazione in sede giudiziale per la prima volta negli Stati Uniti nel 1957, in un processo svoltosi in California (*Salgo vs. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*). Sviluppato da una costola del principio penalistico del consenso dell'avente diritto individuato quale causa di non punibilità ai sensi dell'art. 50 c.p., esso attecchisce rapidamente in contesto civilistico, dove già il termine “consenso” evoca problematiche negoziali²⁹.

²⁵ R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, in ID. (a cura di), *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, pp. 36 ss. Per qualche considerazione generale sulla crisi del rapporto di fiducia medico-paziente, v. I. MARINO, *La comunicazione medico-paziente, dialogo tra sordi*, in D. MINERVA, G. STURLONI (a cura di), *Di cosa parliamo quando parliamo di medicina*, Torino, 2007, spec. pp. 58 ss.; I. CAVICCHI, *La medicina della scelta*, Torino, 1999; ID., *Ripensare alla medicina*, Torino, 2004, A. GAWANDE, *Complications: A Surgeon's Notes on an Imperfect Science*, London, 2002.

²⁶ Cass., 27 marzo 2015, sent. n. 6243, inedita (e cfr. altresì C. Cost., sentenze n. 309 del 1999, n. 432 del 2005 e n. 251 del 2008).

²⁷ Cfr. I. MARINO, *La comunicazione medico-paziente, dialogo tra sordi*, cit.

²⁸ Di particolare interesse, in questo senso, la rubrica giuridica di V. OCCORSIO, *E-health: diritto sanitario e nuove tecnologie*, in *Diritto, Mercato, Tecnologia* (versione online: www.dimt.it).

²⁹ Vedi, in giur., Cass., 23 maggio 2001, sent. n. 7027, Cass., 25 novembre 1994, sent. n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, c. pp. 2913 ss.

Non è questa la sede adatta a trattare il tema di enorme rilievo del “consenso informato”. Volendo però lanciare qualche spunto critico, si osserva come esso potrebbe portare alla definitiva assunzione dell’obbligazione medica nell’alveo delle obbligazioni di risultato: informando il paziente che il rischio di un intervento è basso, prospettando un’alta probabilità di conseguire un buon esito, si creerebbe una aspettativa e si rafforzerebbe la decisione favorevole del paziente, e il medico si impegnerebbe a raggiungere quel risultato.

Ove si intenda dare al consenso un’importanza preponderante, si rischia peraltro di individuarvi la legittimazione di tutta l’attività medica. Vi è il rischio, in altre parole, che il consenso informato divenga lo strumento di una contrattualizzazione che permeerebbe ciascuna fase terapeutica introducendo elementi di ambiguità – e di un’eccessiva parità nel rapporto fra medico e paziente che potrebbe portare alla tendenza di esonerare il medico da responsabilità – in un rapporto che, ancorché dal punto di vista negoziale sia astrattamente paritario, è pur sempre fondato sull’affidamento del malato nei confronti di un professionista la cui opera è rivolta alla tutela di un bene, la salute, di rango costituzionale.

Tale tendenza, se radicalizzata, porterebbe infatti a fare del medico un prestatore di opere fungibili, intorbidando i confini tra medicina che realizza una funzione sociale e medicina puramente privata (quale un tempo veniva ritenuta la chirurgia estetica), sganciata dall’interesse della collettività di cui parla l’art. 32 Cost.³⁰.

6. Il ruolo della giurisprudenza nel bilanciamento degli interessi a tutela della salute

Il compito di mediare tra gli interessi in gioco è stato assolto dalla giurisprudenza che si è occupata *inter alia* della responsabilità medica.

In tale assetto, assume sempre maggior rilievo in particolare l’apporto della giurisprudenza di legittimità nell’espletamento della funzione di nomofilachia, in linea con la consapevolezza dei giudici di operare in un sistema che – pur essendo di *civil law* e, quindi, non basato primariamente su principi generali come avviene nei paesi di *common law* – si configura come semi-aperto, perché fondato anche su clausole generali, e cioè su indicazioni di valori ordinamentali, espressi con formule generiche (buona fede, solidarietà), che scientemente il legislatore trasmette all’interprete per consentirgli, nell’ambito di una più ampia discrezionalità, di attualizzare il diritto, anche mediante l’individuazione di nuove aree di protezione di interessi.

Il nuovo corso riconosce al paziente un’inedita tutela processuale. Il *trend* favorevole al paziente trae origine dal ruolo preminente riconosciuto alla Carta costituzionale, «che ha determinato il passaggio dallo Stato liberale allo Stato sociale, caratterizzato da un punto di vista giuridico dalla c.d. centralità della persona»³¹. Il cambiamento più rilevante, oltre all’applicazione delle norme sulla responsabilità

³⁰ Cfr. A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione fra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*, in *Danno e resp.*, 2008, pp. 876 ss.

³¹ In questi termini, Cass., 11 maggio 2009, sent. n. 10741, in *Foro it.*, 2010, 1, I, pp. 141 ss., e in *Dir. famiglia* 2009, 3, pp. 1159 ss.

contrattuale, avviene sul piano dell'onere della prova, grazie al principio di "vicinanza", che pone sostanzialmente in capo al medico gran parte delle incombenze probatorie³².

Le norme di riferimento rimangono le medesime, ma è mutato l'orientamento interpretativo: le formule del codice vengono rilette alla luce del dettato costituzionale che garantisce una tutela (anche processuale, ex art. 24 Cost.) alla parte debole, nell'ottica di una generale rivalutazione del principio personalistico.

Questa tendenza, segnata dalla giurisprudenza, si rivolge anche in altre direzioni, quelle dei danni risarcibili, nel cui ambito va sottolineata, non senza dissenso, l'affermazione problematica e pregena di risvolti bioetici della risarcibilità, direttamente in capo al neonato, dei danni da «nascita indesiderata»³³.

Il continuo evolversi della giurisprudenza fa sì che gli operatori sanitari operino in «uno dei campi nei quali avvertiamo in modo più evidente la natura "liquida" della postmodernità, con la conseguente difficoltà di fissare in modo stabile e duraturo le linee di un ragionevole bilanciamento tra situazioni giuridiche soggettive in potenziale conflitto tra loro»³⁴.

Occorre dunque verificare quali siano le possibili vie di uscita che preservino da un lato il diritto del singolo alla salute, dall'altro l'interesse della collettività (tutelato dallo stesso art. 32 Cost.) ad avere un sistema sanitario sostenibile. In questo senso si collocano le preoccupazioni degli estensori del Codice.

La descritta impostazione giurisprudenziale, al di là della scelta sul caso singolo, ha comportato degli "effetti collaterali", che mal si conciliano con l'intento di utilizzare la responsabilità civile al fine di pervenire ad una più articolata distribuzione dei rischi a tutela del danneggiato. Infatti, l'esigenza di tutela della parte debole che sta alla base della svolta compiuta dalla Cassazione a favore del paziente negli ultimi anni (quanto all'obiettivo, condivisibile) comporta il rischio che il medico si procuri una serie di "scudi" giuridici nei confronti della persona che dovrebbe curare: è la c.d. medicina difensiva, sia essa "positiva" o "negativa".

Occorre dunque riaffermare che, anche alla luce dei richiami contenuti nel Codice, il perseguimento di esigenze pubbliche negli interventi in sanità non debba necessariamente pregiudicare la serenità del rapporto terapeutico rispetto al singolo individuo. Indicativo è peraltro il richiamo, contenuto nello stesso Codice di deontologia medica, ai principi di "efficacia" delle cure, e al perseguimento da

³² Cfr., tra le molte, Cass., 26 gennaio 2010, sent. n. 1538, in *Giust. civ. Mass.* 2010, 1, 98 e in *Ragiusan* 2010, 313-314, 151. In dottrina, si veda, *ex multis*, su questi peculiari aspetti V. OCCORSIO, *Cartella clinica e responsabilità medica*, Milano, 2011, *passim*; ID., *Cartella clinica e «vicinanza» della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, II, pp. 1249 ss.

³³ In questo senso una celebre e recente sentenza (Cass., 2 ottobre 2012, sent. n. 16754, in *Guida al Dir.* 2012, 46, 16), la quale, tuttavia, ammonisce: «Il problema - [...] che attinge all'equilibrio stesso tra i poteri dello Stato, oltre che al modo di essere, e dunque di evolversi, dell'ordinamento giuridico - induce l'interprete ad interrogarsi sui limiti del suo intervento in seno al tessuto normativo e al di là di esso, senza mai omettere di considerare che, di interpretazione *contra legem* (non diversamente che per la consuetudine), non è mai lecito discorrere in un sistema (pur semi-aperto) di *civil law*, che ammette e legittima, esaurendone in sé la portata innovativa, l'interpretazione estensiva e l'integrazione analogica, anch'essa condotta pur sempre *ex lege* ovvero *ex iure*. Non altro. Non oltre».

³⁴ Così F. SITZIA, *Responsabilità del medico: linee evolutive e sistemi alternativi di risoluzione delle controversie*, in C. PILIA (a cura di), *Quaderni di conciliazione*, I, Cagliari, 2010, pp. 169 ss.

parte del medico dell'«uso ottimale delle risorse pubbliche e private» (art. 6 cod. deontologia medica).

In questa previsione si può leggere infatti l'esigenza di temperare, nello svolgimento dell'attività medica a qualunque livello, gli aspetti più prettamente curativi e legati all'alleanza terapeutica con quelli di natura gestionale e organizzativa. Considerato che le previsioni contenute nel citato Codice sono dotate di carattere sanzionatorio – sia pure in ambito disciplinare – questa innovata prospettiva avrà probabilmente un'efficace portata persuasiva.

Perspectives