

Il paziente poli-traumatizzato: aspetti medico-legali

■ Fabio Cembrani¹

¹ Direttore Unità Operativa Medicina Legale. Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento

ABSTRACT

Trauma care is a higher medico-legal risk. In the United States, the American College of Surgeons developed The Advanced Trauma Life Support to teach doctors a safe, reliable method to assess and initially manage the trauma patient. This article examines the Italian situation, underlining the principles to provide an organized approach for evaluation and management of seriously injured patients and to offer a foundation of common knowledge for all members of the trauma team. Exploring the most important determinations of the Italian Law, the Author examines the risks of medical liability in civil and penal Code and describes the importance and the meaning of informed consent in trauma care.

Keywords: Trauma, informed consent

Trauma patients: medico-legal aspects
Pratica Medica & Aspetti Legali 2009; 3(2): 53-67

■ PREMESSA

La gestione del paziente poli-traumatizzato non pone nessuna di quelle particolari questioni di ordine medico-legale con cui si è soliti etichettare la prassi professionale ma, al contrario, tutta una serie di problemi assistenziali del tutto complessi che l'*American College of Surgeon Committee on Trauma* [1] ha ricondotto, nell'individuare le linee guida di comportamento professionale, alle seguenti distinte fasi:

- la gestione pre-ospedaliera;
- la gestione ospedaliera, a sua volta suddivisa nelle seguenti specifiche sotto-fasi:
 - l'attività di triage infermieristico;
 - la valutazione **primaria** del paziente poli-traumatizzato finalizzata a valutarne le condizioni patologiche pericolose per la vita e al ripristino delle funzioni vitali;
 - la valutazione **secondaria** effettuata, dopo la normalizzazione delle funzioni vitali, con la raccolta anamnestica, con l'esame

semiologico completo (correlato dalla valutazione radiografica e dai test di laboratorio) e con la periodica ri-valutazione delle funzioni vitali.

Queste linee guida hanno il pregio di identificare il poli-trauma in una malattia chirurgica delineando, contestualmente, le tappe di un processo assistenziale complesso che vede coinvolti, seppur in tempi diversi, un team di professionisti di diversa matrice culturale (medici e infermieri di Pronto Soccorso, anestesisti-rianimatori, neurologi, chirurghi generali, chirurghi vascolari, chirurghi maxillo-facciali, oculisti, otoiatri, neuro-chirurghi e ortopedici); con tutte le conseguenti intrinseche difficoltà organizzative che hanno motivato la nascita, negli Stati Uniti d'America, dei *Trauma Center* (classificati su 4 livelli) che, per quanto evidenziato dai dati di letteratura, hanno ridotto del 9% la mortalità per sinistrosità stradale.

In Italia, in epoca del tutto recente (2004), le Società di Anestesia e Rianimazione, di Chirurgia Generale, di Chirurgia d'Urgenza, di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso, di Neuro-chirurgia, di Ortopedia e Traumatologia e di Radiologia Medi-

ca (Sezione di Radiologia d'Urgenza ed Emergenza) hanno elaborato un documento intersocietario che definisce le linee guida per l'implementazione del *Trauma System* nel nostro Paese. In questo documento (denominato "Documento intersocietario per la creazione dei Centri per il trauma in Italia") si afferma che il *Trauma Center* deve avere alcuni indispensabili requisiti di tipo sia logistico che organizzativo [2], identificandolo in una struttura funzionale – a valenza multi-disciplinare – che costituisce parte integrante del Dipartimento dell'Emergenza per bacini d'utenza di 1.500.000 abitanti. Sul piano organizzativo si ritiene indispensabile la presenza, nell'Ospedale, di tutte le discipline specialistiche necessarie a qualificarlo come Dipartimento di 2° livello oltre a una Chirurgia generale e ad un'Anestesia-Rianimazione dedicata alle urgenze/emergenze traumatiche e non; sul piano logistico il Pronto Soccorso deve essere invece dotato di una *Shock Room* in stretta relazione spaziale con l'area diagnostica, con l'area di assistenza intensiva e con le sale operatorie. Il cuore pulsante del *Trauma Center* è rappresentato dal *Trauma Team*: un'unità funzionale costituita da figure professionali diverse che non viene attivata in tutte le situazioni ma solo in quelle in cui le condizioni del paziente sono critiche al punto da richiedere il suo trasferimento in ambiente intensivo o quando è necessaria, nell'immediato, la soluzione chirurgica.

Non completamente risolte, sul piano organizzativo, sono, invece, due aree di problematicità di evidente ricaduta sul piano operativo: la definizione di criteri chiari e facilmente rilevabili che identificano la criticità del paziente poli-traumatizzato e l'individuazione della figura del *Team Leader*.

In alcuni modelli organizzativi [2], i criteri di assistenza da parte del *Trauma Team* per pazienti adulti sono stati identificati in tre parametri facilmente rilevabili: GCS inferiore a 14; PA inferiore a 90 mmHg; FR inferiore a 10 o superiore a 29.

Del tutto aperto resta invece il problema relativo all'individuazione della figura del *Trauma Leader*: il Documento intersocietario citato non si esprime al riguardo e lascia alla discrezionalità dei Dipartimenti di Emergenza il compito di identificare il *Team Leader* che, tuttavia, dovrà essere preparato alla gestione delle prime fasi di accoglienza ospedaliera del paziente poli-traumatizzato e sottoposto, con periodicità annuale, a un processo di verifica.

Non compete, evidentemente, al medico legale entrare nel merito delle soluzioni organizzative anche se ciò che preme evidenziare è l'assoluta necessità di identificare, in tutti i contesti, un modello operativo capace di fornire una risposta del tutto qualificata ai diversi problemi clinici del paziente poli-traumatizzato anche attraverso l'individuazione di un *Team Leader* che sembra risultare la figura idonea a garantire, nelle diverse fasi, la

gestione unitaria del piano assistenziale; tale modello operativo, evidentemente, potrà diversificarsi in relazione al numero di abitanti e alle caratteristiche dell'organizzazione sanitaria ma dovrà, necessariamente, rispondere ai diversi problemi posti da questa tipologia di paziente ed essere in grado di discriminare le priorità assistenziali modulando, di pari passo e in logica successione, i tempi e i modi del trattamento.

Richiamata, dunque, la necessità di una soluzione organizzativa entro la quale ciascun professionista possa responsabilmente collocarsi per evitare l'anarchia (e l'improvvisazione) di sistema, affronterò, in rapida successione, il tema della responsabilità professionale e il tema dell'auto-determinazione; quest'ultimo tema sarà sviluppato esaminandolo sia in riferimento ai limiti di potestà di cura del medico sia in relazione ai problemi posti dalle norme che hanno recentemente disciplinato, nel nostro Paese, la riservatezza e – più in particolare – il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute.

■ I PROFILI DELLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Il tema della responsabilità professionale è un tema di straordinaria attualità e interesse la cui complessità non è tanto in relazione alle categorie giuridiche che la definiscono – in termini peraltro del tutto generali – quanto all'ondivago fluttuare della giurisprudenza della giustizia di merito e della Corte di Cassazione [3].

In questo ondivago fluttuare esiste, tuttavia, una situazione di tutta evidenza che emerge quando si esamina l'ampia giurisprudenza di legittimità in materia di responsabilità professionale medica: l'ampia difformità che esiste tra l'ambito penale e quello civile [4]. Nell'**ambito civile** l'approccio interpretativo risulta del tutto privilegiare la posizione del paziente e, in buona sostanza, il ristoro economico della persona danneggiata. Nell'**ambito della giurisdizione penale** si è, al contrario, anche se in tempi del tutto recenti, portato rimedio a quelle che sono state definite le asprezze di giudizio di un recente passato [4], attraverso un approccio più equilibrato che ha riguardato due temi di straordinario interesse per l'attività medica: da un lato la qualificazione giuridica della prestazione professionale chirurgica effettuata senza il consenso del paziente e al di fuori delle situazioni di urgenza clinica; dall'altro la dibattuta questione del nesso causale in materia di condotta medica omissiva.

Le due tematiche sono di straordinario interesse se riferite alla natura dell'obbligazione dei professionisti della salute nei confronti del paziente poli-traumatizzato, in quanto:

- la prestazione chirurgica deve comunque avvenire nel rispetto della volontà decisionale del paziente;
- le ipotesi di responsabilità professionale sono da ascrivere, in tale contesto, a una condotta di norma omissiva stante la difficoltà di discriminare la sede e l'entità delle lesioni (spesso inapparenti) e di modulare, conseguentemente, il piano assistenziale che, compatibilmente con la situazione generale del paziente, è sempre urgente quando sussistono lesioni vascolo-nervose dirette e/o indirette (da dislocazione secondaria dei frammenti di frattura).

Riguardo al tema della volontà decisionale e alla configurazione dell'illecito giuridico di rilevanza penale connesso alle conseguenze di un intervento medico effettuato a fronte del consenso (in)valido del paziente, la Corte di Cassazione è pervenuta a enunciare, nel tempo, principi tra loro alquanto diversificati [5].

Nel 1992 la Corte di Cassazione (Sezione V, 21 aprile 1992) ha, infatti, ravvisato gli estremi dell'omicidio preter-intenzionale a fronte di un intervento chirurgico di resezione del retto effettuato dal Prof. Massimo, nel Policlinico di Careggi (Firenze), per via addomino-perineale (con confezionamento di una colostomia definitiva), prescindendo dall'effettiva volontà di una paziente e al di fuori dell'esistenza di uno stato di necessità che avrebbe consentito (art. 54 del C. p.) di modificare il piano chirurgico per il sopravvenire di impreviste esigenze che lo rendevano necessario e urgente nell'interesse della medesima al momento incapace di esprimere una manifestazione di volontà.

Questa drastica posizione, che ha diviso i Commentatori e che ha ricondotto l'agire professionale del medico non sostenuto da un consenso valido dall'alveo della responsabilità per colpa a quella per dolo (l'omicidio preter-intenzionale è uno tra i delitti più gravi previsti dal nostro ordinamento che, nel demandarne la competenza alla Corte d'Assise, lo punisce con la pena della reclusione da 10 a 18 anni), non è stata, tuttavia, successivamente confermata dalla Corte di Cassazione (Sezione IV, 9 marzo 2001 e Sezione I, 29 maggio 2002).

Le due sentenze si riferiscono a due situazioni del tutto simili alla precedente.

La prima delle due esamina il caso di una donna ricoverata per essere sottoposta a un intervento chirurgico programmato di exeresi di una cisti ovarica al quale la stessa aveva dato il proprio consenso e invece sottoposta a un intervento chirurgico ampiamente demolitivo (istero-annessiectomia bilaterale) per il riscontro intra-operatorio di una neoplasia uterina al quale fece seguito la mor-

te della stessa; la seconda riguarda invece il caso di un paziente di sesso maschile ricoverato per essere sottoposto a un intervento chirurgico di ernioplastica inguinale al quale lo stesso aveva fornito il proprio consenso e invece sottoposto a un intervento chirurgico di cefalo-duodeno-pancrea-sectomia al quale fece seguito, come nel caso precedente, la morte del medesimo.

In entrambe le situazioni, come nella vicenda che vide coinvolto il Prof. Massimo, la Corte di Cassazione non ha ritenuto esistere l'esimente dello stato di necessità che avrebbe legittimato la non punibilità dei medici che effettuarono i due interventi chirurgici: nel primo caso sono stati riconosciuti esistere gli estremi dell'omicidio colposo mentre nel secondo l'imputato è stato assolto essendo state esplicitamente escluse le due precedenti ipotesi delittuose (l'omicidio preter-intenzionale e l'omicidio colposo).

Entrambe le sentenze citate – con ampia motivazione che non ha però trovato convergenza tra i diversi Commentatori [4,5] e che è stata da qualcuno definita a tal punto «forzata [...] da far ritornare il pensiero giuridico italiano a ritroso così com'era molti anni or sono» [5] – hanno stabilito che l'intervento chirurgico praticato su un paziente con l'intento di rimuovere la patologia accertata non configura, anche se effettuato senza il consenso e al di fuori delle situazioni che configurano lo stato di necessità, un "atto diretto a ledere".

È, in particolare, la sentenza della Corte di Cassazione 29 maggio 2002 che si esprime in tal senso affermando testualmente: «Ciò significa che il medico è legittimato a sottoporre il paziente, affidato alle sue cure, al trattamento terapeutico che giudica necessario alla salvaguardia della salute dello stesso, anche in assenza di un esplicito consenso», prendendo le distanze dalla «conclusione, solo apparentemente dirompente e già adombrata nella giurisprudenza di questa Corte, secondo cui la volontà del soggetto interessato in ambito giuridico e penalistico in particolare svolge un ruolo decisivo soltanto quando sia eventualmente espressa in forma negativa».

Per le due sentenze della Corte di Cassazione il solo e unico reato che potrebbe essere ravvisato nel comportamento del medico che non tiene in alcuna considerazione la volontà del paziente è quello di violenza privata previsto dall'art. 610 del C. p., anche se questa ipotesi delittuosa si configura nel solo caso in cui ci sia un esplicito dissenso (rifiuto) espresso dal paziente giuridicamente competente (capace di intendere e di volere), non essendo sufficiente la sola mancanza del consenso.

Questa posizione del tutto recente della Suprema Corte è stata oggetto, come si diceva, di un'ampia analisi dottrinale e ha diviso i Commentatori nella schiera dei *pro* e in quella dei *contro*, come era del tutto ragionevole attendersi. Per qualcuno [4] le decisioni più recenti espresse dalla Corte costitui-

scono, infatti, «l'avvio di una svolta (ri)-equilibratrice, verso soluzioni più convincenti e condivisibili (anzitutto perché più aderenti ai principi fondamentali del diritto penale), della giurisprudenza di legittimità in sede penale della responsabilità medica»; per altri [6], al contrario, le decisioni sembrano far venir meno «un principio di civiltà, ormai pacificamente acquisito come consenso informato, legittimante ogni atto medico a prescindere dalla ritenuta utilità formulata dal sanitario nell'interesse, da lui ritenuto, del paziente».

Chi scrive [6,7] si attesta su questa seconda posizione che appare più convincente e che è in linea con le previsioni del vigente Codice di deontologia medica e con le indicazioni fornite dal Comitato Nazionale per la Bioetica [8].

La seconda questione affrontata di recente dalla Corte di Cassazione riguarda la complessa problematica della causalità in tema di condotta medica omissiva.

Sul punto l'ondivago (e l'altalenante) fluttuare della giurisprudenza di legittimità degli ultimi anni aveva finito con il creare un'ampia difformità, esemplificata nei seguenti quattro paradigmi [9]:

- in alcune sentenze il problema dell'accertamento del nesso causale tra condotta omissiva ed evento viene del tutto eluso e viene parimenti ritenuta rilevante, ai fini dell'insussistenza o della sussistenza del nesso, l'assenza o la presenza di una posizione di garanzia del medico;
- in altre sentenze si richiede di dimostrare la certezza del legame causale tra la condotta omissiva e l'evento;
- in altre ancora si utilizza il criterio della probabilità, talora richiedendo anche le sole probabilità di successo dell'azione doverosa, talaltra quantificando il tasso di probabilità di non causazione dell'evento attraverso l'azione dovuta e omessa attorno al 70-80%, oppure al 50% o ancora al 30%;
- in altre, infine, si ricorre al cosiddetto criterio dell'aumento del rischio in base al quale il nesso causale esiste se l'omissione della cautela dovuta ha rappresentato la condizione senza la quale la probabilità naturale di accadimento di quell'evento sarebbe stata così bassa da rendere poco probabile il verificarsi del medesimo.

Questa eterogenea e difforme situazione è stata, recentemente, risolta dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione con la sentenza 10 luglio 2002; la sentenza, in breve sintesi, ha stabilito la necessità di una più rigorosa determinazione, in sede processuale, del nesso di causalità materiale tra la colposa omissione del medico e il danno («Il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio contro-fattuale condotto sulla base di una generalizzata regola di esperien-

za 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 e con minore intensità lesiva»). La decisione ha stabilito, dunque, che, in tema di responsabilità medica omissiva, il nesso causale deve essere verificato in concreto e non già in termini di probabilità, bensì di certezza processuale; esso è dato per verificato solo quando l'indagine giudiziale giunge a escludere la riconducibilità dell'evento a processi causativi alternativi e quando si può affermare, secondo un criterio di elevata credibilità razionale e/o di probabilità logica, ben oltre ogni ragionevole dubbio, che l'azione omessa avrebbe comunque impedito il realizzarsi dell'evento.

Nel settore della responsabilità civile si coglie, invece, un atteggiamento della Corte di Cassazione che, come è stato acutamente osservato [4], è «nettamente schierato dalla parte del malato considerato il soggetto debole tra i due contraenti nel rapporto sanitario, e quello, quindi, meritevole di maggiore tutela».

I capisaldi di questa posizione garantista della Cassazione civile sono da individuare:

- nel definitivo spostamento della responsabilità civile del medico dipendente (o convenzionato) sul versante della contrattualità che finisce con il produrre tutta una serie di conseguenze riguardo:
 - all'inversione dell'onere della prova (è il medico che deve provare di non essere venuto meno all'obbligazione, di avervi adempiuto diligentemente e che la prestazione era, eventualmente, di particolare difficoltà mentre al paziente spetta solo dimostrare l'esistenza del contratto e l'insorgere di un danno per effetto della prestazione medica);
 - alla presunzione della colpa quando l'intervento non è complesso;
 - al periodo di prescrizione (decennale per la responsabilità contrattuale e quinquennale per quella extracontrattuale);
- nel credito dato, nella dimostrazione del nesso causale tra la condotta (azione o omissione) e l'evento, alla teoria dell'aumento (o della mancata riduzione) del rischio prodotto dall'inadeguata prestazione professionale, sulla scorta di criteri di giudizio meramente presuntivi e non di certezza come postulato dalla Cassazione penale;
- nell'individuare, tra le fonti di prova, anche quelle cosiddette di presunzione logica (sentenza n. 12301/2000 e sentenza n. 11316/2003) in ragione delle quali le lacune probatorie imputabili al medico (come ad es. le omissioni e le contraddizioni contenute

nella cartella clinica) non possono che riflettersi negativamente sulla posizione del medesimo senza riverberarsi, contestualmente, su quella del paziente [3].

Quest'ultima evenienza è di tutto interesse per il tema in esame considerato che, solitamente, sul paziente poli-traumatizzato intervengono più professionisti in tempi diversi, in ragione della gravità delle lesioni in rapporto alle riserve che possono essere espresse *quoad vitam* e *quoad valetudinem*; in tali circostanze è del tutto necessario che la cartella clinica sia compilata in maniera completa e coerente non solo per garantire, *in primis*, la continuità assistenziale ma anche per documentare, puntualmente e in successione cronologica, i provvedimenti adottati e l'evoluzione delle condizioni cliniche della persona.

■ L'AUTONOMIA DECISIONALE DELLA PERSONA

Il tema dell'autonomia decisionale è un tema ampio che, tuttavia, va affrontato in maniera insolita, provando a superare i "luoghi comuni" [10] che, spesso, si osservano nella pratica professionale: luoghi comuni che confondono l'informazione con il **consenso** e che riducono quest'ultimo a un onere burocratico spesso assolto con la mera acquisizione di un modulo scritto che, predisposto *ex ante*, tenta di circoscrivere gli ampi confini della responsabilità (colpa) medica [11].

Questi luoghi comuni sono stati indagati effettuando, a più riprese, una serie di indagini strutturate che dimostrano come i medici [12,13]:

- attribuiscono al *consenso informato* un significato e un valore di tipo prevalentemente giuridico, ponendone in secondo ordine le istanze etiche e deontologiche;
- considerano i familiari del paziente quali soggetti titolari, essi stessi, dell'informazione;
- giudicano la capacità decisionale del paziente in relazione all'adesione al trattamento sanitario;
- informano e attivano costantemente l'Autorità giudiziaria nel caso in cui il paziente, giuridicamente capace (o in situazioni di dubbia capacità), esprime un rifiuto motivato alla cura, sia in condizioni di urgenza clinica (pericolo di vita) sia anche in situazioni del tutto ordinarie;
- utilizzano molti moduli per la raccolta documentale del *consenso informato*, del tutto eterogenei e orientati, per lo più, a indicare i rischi connessi con la procedura diagnostica e/o terapeutica;
- ritengono che la modulistica debba essere adottata in tutte quelle situazioni che espongono il paziente a un rischio anche potenziale, con l'intento di evitare eventuali addebiti di colpa professionale (a scopo – dunque – difensivo).

Se questi sono i luoghi comuni che caratterizzano, oggi, la prassi del **consenso informato**, c'è da chiedersi quali siano state le cause che hanno orientato i professionisti sanitari ad andare in questa direzione, e che possono essere identificate:

- nella **giuridizzazione della medicina**;
- nella sempre più spinta **assiomatizzazione della cura**.

Il termine **giuridizzazione** [14] sta ad indicare l'espansione della norma giuridica in territori che ne erano originariamente scevri; applicata all'ambito medico essa significa, dunque, l'introduzione di rapporti giuridici (e, in ultima analisi, di clausole contrattuali) nel rapporto tra il professionista sanitario e il paziente e il ricorso, conseguente, al giudice ordinario (**giudiziarizzazione**) e alla sanzione sociale (**penalizzazione**) quali strumenti di regolazione dei rapporti che intercorrono tra la struttura sanitaria (e i professionisti che in essa lavorano) e la persona malata, considerata, sotto questo profilo, alla stregua di un "cliente" sempre più critico ed esigente.

Questa espansione delle regole giuridiche in territori che ne erano originariamente sgombri è all'origine delle seguenti derive:

- la **giudiziarizzazione** della pratica medica che si realizza nella ricerca della responsabilità professionale in sede processuale (sempre più in quella penale), riconoscendo, cioè, il processo quale sede naturale di realizzazione dei diritti personali lesi o posti in pericolo;
- il numero impressionante di procedimenti giudiziari intentati, anche nel nostro Paese, contro i medici (secondo un'indagine, pubblicata nel 1999, erano in corso, all'epoca, 12 mila procedimenti penali per presunto errore medico con un costo sociale stimato in 12,5 milioni di euro);
- la **penalizzazione** della condotta professionale che, al di là delle determinazioni assunte dai Tribunali e dai Giudici competenti pervenuta, come ricordato, fino all'ipotesi dell'omicidio preter-intenzionale nel caso di consenso in-valido e sulla spinta delle discutibili esigenze mediatiche, si realizza anche nel pregiudizio dell'immagine (e della identità) professionale;
- la progressiva iper-responsabilizzazione di tutti i professionisti sanitari sul fronte della responsabilità giuridica cui fa da contrappunto, purtroppo, la progressiva de-responsabilizzazione sul versante sia etico che deontologico.

“Assiomatizzare” significa, secondo la lingua italiana, formulare regole e/o giudizi mediante principi astratti o esclusivamente formali.

Il termine è stato introdotto recentemente da Ivan Cavicchi [15,16] nel tentativo di caratterizzare l'ormai prevalente e diffusa tendenza in ambito medico: quella di voler standardizzare la cura ricorrendo alla proceduralizzazione spinta dei percorsi clinico-assistenziali e della prassi professionale rispetto a linee guida, a protocolli terapeutici, a standard di accreditamento internazionale nonché, in maniera più ampia, a tutto l'insieme dei procedimenti che guidano la pratica medica basata sull'evidenza. Questa prevalente tendenza, sostenuta da motivazioni di ordine diverso, non solo di carattere economico ma anche nel tentativo di arginare il dilagante fenomeno della responsabilità (colpa) medica [14] – ancorché necessaria – porta con sé un rischio del tutto evidente: quello di esercitare una medicina anonima, astratta, sostenuta sui soli “mezzi” (le disponibilità scientifiche e le disponibilità economiche) e non anche sui “modi” (i valori e la personalizzazione della cura), riconducendo le effettività esistenziali della persona malata all'interno degli schemi analitico-classificatori del sapere positivo e appiattendolo, in ultima analisi, i valori di riferimento che debbono ispirare l'esercizio professionale. Le derive più evidenti di questo processo, tutt'ora in corso, riguardano:

- la diffusione della medicina cosiddetta “difensiva” (di una prassi professionale orientata, in buona sostanza, a prevenire le sanzioni giuridiche);
- l'emergere di tutta una serie di “luoghi comuni” e di “clichés” che, ancorché ampiamente (a volte, indiscriminatamente) utilizzati nel lessico professionale, non sempre esprimono un significato univoco e condiviso dalla comunità scientifica e la consapevolezza di quale è stato il processo culturale grazie al quale si è determinata la scelta di un lemma rispetto a un altro.

Riguardo alla **medicina difensiva**, si deve osservare come sia, questo, un termine di abbastanza recente introduzione anche se Paolo Benciolini, già nel 1991 [17], ne aveva acutamente previsto i contenuti distorsivi, evidenziandone:

- i rapporti con la preoccupazione di ottemperare ad alcuni atti formali che sembrerebbero “garantire” il medico da successivi rilievi mossi in sede giudiziaria;
- le conseguenze sul piano della prassi professionale per la cui giustificazione non si invocano esigenze di ordine diagnostico-terapeutico bensì indirizzi giustificati a motivi medico-legali.

Le soluzioni, all'epoca prospettate (individuate, rispettivamente, nella necessità di far cadere ogni residua prassi in contrasto con le esigenze clini-

che e per le quali sono scorrettamente utilizzati motivi di ordine “medico-legale” e di sollecitare, al tempo stesso, una visione del dato medico che tenga in adeguata considerazione anche possibili finalità di ordine giuridico), non hanno avuto la fortuna auspicata e non sono, purtroppo, riuscite a limitare il rapido diffondersi della medicina difensiva: una medicina orientata, come detto, a una prassi professionale poco incline ai valori, preoccupata a costituire automatismi finalizzati a prevenire le sanzioni e, addirittura, a pre-constituire, con formalismi e opportunismi, le giustificazioni.

Questa visione della prassi professionale, poco incline a cogliere i valori più veri su cui si fonda l'esercizio della medicina (la solidarietà e il rispetto della dignità della persona), ha prodotto tutta una serie di conseguenze che sono conosciute da tutti i professionisti sanitari e ha contribuito a diffondere molti dei “luoghi comuni” fuorvianti che si osservano nella pratica clinica e assistenziale che sono, a loro volta, all'origine di **stereotipi** e di **step** comportamentali distorsivi che caratterizzano, oggi, il porsi concreto dei professionisti della salute anche sul tema del consenso informato [10,18].

Certo i problemi, nella realtà, non sono semplici per una serie di ragioni (e di preoccupazioni) riconducibili a un denominatore comune: le divergenze che originano riguardo alla gerarchia dei beni e degli interessi coinvolti (da una parte – sul piano generale – la libertà e la dignità della persona cui si oppone la sacralità della vita, dall'altra – sul piano più personale – il diritto all'autodeterminazione che delimita il diritto di cura del medico).

Divergenze che non sono specificatamente risolte sul piano giuridico anche se la deontologia professionale medica tratteggia le linee di un comportamento professionale corretto, rilevando:

- il valore del **consenso informato** che, per essere tale, deve essere preceduto da una idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate;
- il limite della potestà di cura del medico nel caso di documentato rifiuto espresso da persona in grado di auto-determinarsi;
- il valore e la riconosciuta validità delle dichiarazioni anticipate di trattamento, come previsto dalla legge n. 145 approvata il 28 marzo del 2001 con la quale è stato iniziato il processo di ratifica della Convenzione di Oviedo;
- il limite all'informazione a terzi, ivi compresi i familiari della persona ammessa solo con il consenso esplicitamente prestato dal paziente;
- la necessità di prestare l'assistenza e le cure necessarie allorché sussistano condizioni di

urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria;

- il dovere di informare l'Autorità giudiziaria in caso di opposizione del legale rappresentante al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci.

Sono molti gli spunti di riflessione che originano dalle indicazioni della deontologia professionale anche se quelli su cui vorrei soffermare la mia attenzione derivano dal ventaglio delle situazioni possibili nella pratica clinica, in relazione:

- alla competenza decisionale del paziente;
- all'esistenza di una situazione di urgenza clinica.

Nel caso in cui il paziente sia in grado di auto-determinarsi, la potestà del medico di curare incontra il limite invalicabile della volontà della persona anche nel caso di trattamenti urgenti e in-differibili; in queste situazioni nessuna norma impone (o consente) al medico il ricorso ai familiari della persona nel tentativo di modificarne la sfera decisionale né, tanto meno, il ricorso all'Autorità giudiziaria (il Procuratore della Repubblica) e/o il ricorso all'Autorità sanitaria (il Sindaco) circoscritto, il primo, ai soli casi in cui si prospetti la fattispecie delittuosa dell'istigazione o dell'aiuto al suicidio e, il secondo, ai soli casi di urgenza psichiatrica nei limiti e nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 833 del 1978.

Nel caso, invece, in cui il paziente non sia in grado di auto-determinarsi, le situazioni diversificano in ordine all'esistenza o meno di un'urgenza clinica. Nell'evenienza in cui la persona non competente necessiti di interventi medici non urgenti e differibili nel tempo, la nomina tempestiva di un rappresentante legale nella figura dell'amministratore di sostegno sembra essere, al momento attuale, l'unica via concretamente percorribile [7].

Nella situazione in cui la persona non competente necessita di interventi medici urgenti e non differibili nel tempo si concreta quello che è ampiamente conosciuto come stato di necessità. Anche questa è una locuzione di provenienza giuridica (è l'art. 54 del Codice penale che, alla stregua di scriminante, rende non punibile penalmente chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un grave danno alla persona) e il medico, in tali situazioni, è tenuto, come conferma il dettato deontologico, a porre in essere le cure necessarie nell'interesse della persona, senza che le scelte dei familiari possano condizionarle. Con un unico e solo limite che si palesa come un diritto fondamentale del cittadino sancito dalla Convenzione di Oviedo e confermata dalla deontologia professionale: l'espressione di una volontà anticipata (*living will*, termine inglese variamente tradotto con differenti espressioni e ricondotto, dal Comitato

Nazionale per la Bioetica, nel 2003, nel termine dichiarazioni anticipate di trattamento) con la quale la persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidera o non desidera essere sottoposta.

In attesa di un intervento legislativo in grado di risolvere molte delle questioni ancora aperte riguardo alla portata giuridica delle dichiarazioni anticipate di trattamento, per considerare le stesse legittime valgono, almeno per il momento, le seguenti regole formulate dal Comitato di Bioetica:

- devono avere carattere pubblico, devono essere, cioè, datate e redatte in forma scritta da soggetti maggiorenni, capaci di intendere e di volere, informati, autonomi e non sottoposti ad alcuna pressione familiare, sociale e ambientale;
- devono essere se possibile, compilate con l'assistenza di un medico che può anche contro-firmarle;
- non devono contenere disposizioni aventi finalità eutanasiche che contraddicano il diritto positivo e la deontologia professionale;
- devono essere tali da garantire la massima personalizzazione della volontà della persona, non devono consistere nella mera sottoscrizione di moduli pre-stampati, devono essere redatte in maniera non generica, in modo tale da non lasciare equivoci sul loro contenuto e da chiarire quanto più è possibile le situazioni cliniche in relazione alle quali esse debbano essere prese in considerazione.

■ LA RISERVATEZZA E IL TRATTAMENTO DEI DATI IDONEI A RIVELARE LO STATO DI SALUTE

Alle questioni tipiche poste dalla volontà decisionale della persona si sono aggiunte, in tempi più recenti, altre interessanti questioni poste dalla disciplina volta alla tutela dei dati personali tra i quali quelli inerenti la salute.

Questa complessa regolamentazione ha profondamente innovato il tema del **segreto** e della **riservatezza** dettando una disciplina di carattere generale e una disciplina più particolare in relazione ai dati inerenti alla salute recependo le Raccomandazioni e le Direttive del Consiglio dell'Unione Europea. Tra queste, in particolare, la "Convenzione per la protezione delle persone in relazione all'elaborazione automatica dei dati personali" adottata dal Consiglio d'Europa il 28 gennaio 1981, la Direttiva n. 95/46 CE che ha per oggetto categorie partico-

lari di dati (che saranno ripresi dal nostro Legislatore con il termine di “dati sensibili”) atti a rivelare l'origine razziale o etnica, le opinioni religiose, le convinzioni religiose, l'appartenenza sindacale, nonché i dati relativi alla salute e alla vita sessuale, precisando (art. 8, paragrafo 8), a rafforzamento delle indicazioni contenute nella convenzione di Strasburgo, che il trattamento di questi ultimi (dati inerenti alla salute) è consentito quando «necessario alla prevenzione o alla diagnosi medica, alla somministrazione di cure mediche o alla gestione di centri di cura e quando il trattamento dei medesimi dati viene effettuato da un professionista in campo sanitario soggetto al segreto professionale sancito dalla legislazione nazionale, comprese le norme stabilite dagli organi nazionali competenti, o da un'altra persona egualmente soggetta a un obbligo di segreto equivalente» e la Direttiva n. 45/46 CE. Quest'ultima, riconoscendo le peculiari esigenze organizzativo-amministrative del trattamento dei dati (cosiddetti **sensibili**) in ambito sanitario e rinviando il trattamento stesso al dovere generale del **segreto** cui sono tenuti tutti i professionisti sanitari, appare semplice e altrettanto efficace, pur essendo ben lontana dalla complessità – e dalle ampie problematiche – della norma elaborata dal nostro Legislatore e dai successivi decreti legislativi che sono stati fin qui emanati.

Ci si riferisce in particolare: alla Legge 31 dicembre 1996, n. 675 (“Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”); al Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 281 (“Disposizioni in materia di trattamento dei dati personali per finalità storiche, statistiche e di ricerca scientifica”); al Decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 282 (Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati in ambito sanitario); al Decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 135 (“Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996 n. 675, sul trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici”); al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”).

Con l'approvazione della legge 31 dicembre 1996, n. 675 (“Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”), per come la stessa è stata modificata dal Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”), l'ordinamento giuridico italiano si è, dunque, conformato alle indicazioni, di carattere generale, delle Direttive comunitarie, anche se con alcune importanti specificità.

Si tratta di una materia vasta e complessa che è impossibile approfondire sistematicamente in questa sede per cui si propone, di seguito, una selezione delle indicazioni del Codice approvato nel 2003 focalizzando l'attenzione – e il commento – su quelle previsioni normative che hanno un interesse pratico per il medico ospedaliero in tutte

quelle situazioni in cui l'intervento assistenziale – ed è questo il caso dei pazienti poli-traumatizzati – è caratterizzato dall'urgenza (o dall'emergenza) e dalla necessità di modulare l'intervento assistenziale con l'intervento di un team pluri-professionale.

Prima di esaminare gli articoli di interesse, è opportuno precisare il significato di alcune tassonomie che sono state introdotte già dalla legge n. 675/1996, per coglierne gli aspetti sostanziali e per caratterizzarli sul piano semantico.

Innanzitutto riguardo alla tipologia dei dati, differenziati in:

- **dati personali**, ossia le informazioni relative a persone fisiche e a persone giuridiche, enti o associazioni, identificati o identificabili mediante il riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso il numero di identificazione personale (ad es.: il Signor Luigi Bianchi è nato a Trento il 4 luglio 1952 e risiede a Verona in via Verdi n. 6);
- **dati sensibili**, ossia i dati personali idonei a rivelare l'origine etnica e razziale, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale (ad es.: il Signor Luigi Bianchi è di etnia ebraica, di religione ortodossa ed è iscritto all'associazione “Israele libero”);
- **dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale**, che rappresentano, a loro volta, una particolare categoria di “**dati sensibili**” che è stata disciplinata dal Legislatore in maniera del tutto peculiare, avuto soprattutto riguardo alle misure di sicurezza che devono essere utilizzate e/o osservate per il relativo trattamento (ad es.: il Signor Luigi Bianchi è affetto da infezione da HIV);
- **dati genetici** che rappresentano una particolare categoria di dati sensibili per la quale è prevista, in considerazione dei particolari rischi per la riservatezza degli interessati, una tutela ulteriormente rafforzata rispetto ai dati idonei a rivelare lo stato di salute;
- **dati giudiziari**, ossia quelli idonei a rivelare provvedimenti che attengono a iscrizioni nel casellario giudiziario, nell'anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti o la qualità di imputato o di indagato (sentenze di condanna, applicazione di pene e di misure di sicurezza, ecc.).

E ancora riguardo ai soggetti coinvolti nel trattamento dei dati (identificato come qualunque operazione, effettuata anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernente la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la

selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la registrazione di dati anche se non registrati in una banca dati), distinti dal Codice nel:

- **titolare del trattamento** (è la persona fisica o la persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente cui competono le decisioni in ordine alla finalità e alle modalità del trattamento dei dati e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza);
- **responsabile del trattamento** (è la persona fisica o la persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente preposto dal titolare al trattamento dei dati);
- **incaricato del trattamento** (la persona fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile).

Alcuni di questi concetti sono ripresi dall'art. 1 del Decreto legislativo n. 196/2003 che, nel dichiarato obiettivo di semplificare, armonizzare e dare efficacia ai diritti del cittadino e al corretto adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento, individua le finalità della norma a garanzia che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali nonché della dignità delle persone fisiche, facendo esplicito riferimento **alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali**.

Il Codice risulta strutturato in tre parti per un numero complessivo di 186 articoli, in una tavola di corrispondenza dei riferimenti normativi pre-vigenti all'entrata in vigore del Codice stesso e in tre allegati: i Codici di deontologia che regolamentano il trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, per scopi storici e a scopi statistici in ambito Sistan (allegato A), il disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza (Allegato B) e i trattamenti non occasionali effettuati in ambito giudiziario o per fini di polizia (allegato C) la cui individuazione è stata demandata, dall'art. 53 del Codice, a un apposito Decreto del Ministro dell'Interno.

Nella prima parte (artt. 1-45) sono fissati i principi generali (artt. 1-6): nello specifico, i diritti dell'interessato (artt. 7-10) e le regole generali per il trattamento dei dati (artt. 11-45).

Sinteticamente, il Codice disciplina il trattamento dei dati in relazione al settore di appartenenza del titolare del trattamento, differenziando il settore pubblico da quello privato.

Per questo settore, il trattamento dei dati personali è regolamentato dall'art. 26 del Decreto legislativo n. 196/2003: il comma 1 di questo articolo precisa che i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento con la contestuale presenza di due condizioni (il consenso scritto dell'interessato

e l'autorizzazione del Garante) mentre i commi 3 e 4 esplicitano, rispettivamente, le situazioni nelle quali tali condizioni non si applicano (sub. a) dati relativi agli aderenti alle confessioni religiose e ai soggetti che con riferimento a finalità di natura esclusivamente religiosa hanno contatti regolari con le medesime confessioni, effettuato dai relativi organi, ovvero da enti civilmente riconosciuti, sempre che i dati non siano diffusi o comunicati fuori dalle medesime confessioni; sub. b) dati riguardanti l'adesione di associazioni od organizzazioni a carattere sindacale od organizzazioni di carattere sindacale o di categoria ad altre associazioni, organizzazioni o confederazioni a carattere sindacale o di categoria) e le situazioni nelle quali i dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza il consenso della persona interessata ma previa autorizzazione del Garante (sub. a) quando il trattamento è effettuato da associazioni, enti o organismi senza scopo di lucro, anche non riconosciuti, a carattere politico, filosofico, religioso o sindacale, ivi compresi partiti e movimenti politici, per il perseguimento di scopi determinati e legittimi individuati nell'atto costitutivo, dallo statuto o dal contratto collettivo; sub. b) quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica di un terzo; sub. c) quando il trattamento è necessario ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397 o, comunque, per far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto; sub. d) quando il trattamento è necessario per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria per la gestione del rapporto di lavoro, anche in materia di igiene e sicurezza del lavoro e della popolazione e di previdenza e assistenza).

Per il settore pubblico, invece, il trattamento dei dati personali è regolamentato dall'art. 20 (per tutti i dati sensibili non giudiziari) e dall'art. 21 (per i dati giudiziari) che non richiedono il consenso scritto dell'interessato come condizione di legittimità per il trattamento medesimo. In buona sostanza l'art. 20 del Codice prevede (comma 1) che il trattamento dei dati personali da parte di soggetti pubblici è consentito: 1. solo se autorizzato da una esplicita disposizione di legge che deve esplicitare i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite; 2. in carenza di un'esplicita disposizione di legge, dall'autorizzazione fornita da parte dell'Autorità garante.

Tra le regole generali per il trattamento dei dati personali particolare attenzione meritano l'informativa (art. 13), il consenso (art. 20) e alcuni principi generali orientati esplicitamente agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari pubblici che trattano i dati idonei a rivelare lo stato di salute.

Riguardo all'**informativa**, l'art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali prevede la doverosità di informare (oralmente o per iscritto) l'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali, riguardo:

- le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati;
- la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- i soggetti e le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o di incaricati del trattamento e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;
- il diritto di accesso ai dati personali;
- gli estremi identificativi del titolare e del responsabile del trattamento.

Riguardo al **consenso**, l'art. 23 dello stesso Codice prevede che il trattamento dei dati personali è lecito solo se autorizzato dall'interessato, che il consenso può riguardare l'intero trattamento ovvero una o più operazioni dello stesso, che il consenso deve essere espresso per iscritto quando il trattamento riguarda dati sensibili e che il medesimo è validamente prestato solo se è espresso liberamente e specificatamente in riferimento a un trattamento chiaramente individuato, se è documentato per iscritto e se sono state fornite alla persona interessata tutte le informazioni previste dall'art. 13 del Codice stesso. Peraltro, l'art. 24 del Decreto legislativo n. 196/2003 esplicita le situazioni nelle quali il trattamento può essere effettuato anche senza il consenso dell'interessato, individuandole in alcune specifiche situazioni e in particolare in quelle nelle quali il trattamento è necessario:

- per adempiere a un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;
- per eseguire obblighi derivanti da un contratto del quale è parte l'interessato o per adempiere, prima della conclusione del contratto, a specifiche richieste dell'interessato;
- per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo;
- per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica della persona interessata (con la previsione che, nel caso in cui quest'ultima non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e di volere, il consenso è prestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato).

Nella seconda parte (artt. 46-140) il Codice in materia di protezione dei dati personali detta le disposizioni relative a specifici settori della vita pubblica (l'ambito giudiziario, l'ambito sanitario, l'ambito bancario, finanziario e assicurativo, le comunicazioni elettroniche, l'ambito giornalistico, le libere professioni, l'ambito investigativo, ecc.).

Per l'ambito sanitario, la disciplina sul trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute (titolo V della parte II del Decreto legislativo n. 196/2003; artt. 76-90) ha carattere speciale rispetto alle regole generali sul trattamento dei dati sensibili stabilite, per il settore pubblico e per quello privato, dalle disposizioni generali del Codice: a queste regole generali si affiancano quelle di natura speciale (particolare) introdotte, per gli **organismi sanitari pubblici** (le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico che hanno personalità giuridica, le Aziende ospedaliere-universitarie con autonomia personalità giuridica, il Ministero della Salute, l'Istituto superiore di sanità, l'ISPELS e il Consiglio superiore di sanità) e per gli **esercenti le professioni sanitarie** (tutti quelli di cui alla legge n. 42/1999), dall'art. 76 del Codice.

In deroga ai principi generali sul trattamento dei dati sensibili da parte degli enti pubblici, l'art. 76 del Decreto legislativo n. 196/2003 legittima il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute in presenza di un duplice requisito alternativo individuato nel consenso dell'interessato o nell'autorizzazione del Garante.

Pertanto, il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, anche nell'ambito di una qualsivoglia attività di rilevante interesse pubblico quale quella connessa ai diversificati ambiti di attività erogata dal Servizio Sanitario Nazionale per come essi sono stati individuati dall'art. 85 (attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale, ivi compresa l'assistenza degli stranieri in Italia e dei cittadini italiani all'estero, nonché di assistenza sanitaria erogata al personale navigante e aeroportuale; programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria; vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria; attività certificatorie; applicazione della normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro e di sicurezza e salute della popolazione; attività amministrative correlate ai trapianti d'organo e di tessuti, nonché di trasfusione di sangue umano; instaurazione, gestione, pianificazione e controllo dei rapporti tra l'amministrazione e i soggetti accreditati o convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale) e dall'art. 86 (tutela sociale della maternità e di interruzione volontaria della gravidanza, con particolare riferimento a quelle svolte per la

gestione di consultori familiari e di istituzioni analoghe, per l'informazione, la cura e la degenza delle madri, nonché per gli interventi di interruzione della gravidanza; stupefacenti e sostanze psicotrope, con particolare riferimento a quelle svolte al fine di assicurare i servizi necessari per l'assistenza socio-sanitaria ai tossicodipendenti, gli interventi anche di tipo preventivo previsti dalle leggi e l'applicazione delle misure amministrative previste; assistenza, integrazione sociale e diritti delle persone handicappate) del Codice in materia di protezione dei dati personali è legittimo:

- nel caso in cui il titolare del trattamento abbia raccolto il consenso dell'interessato, anche senza l'autorizzazione del Garante, sempre che il trattamento riguardi dati e operazioni indispensabili per perseguire un'attività di tutela della salute e/o dell'incolumità fisica dell'interessato (comma 1, lettera a);
- nel caso in cui queste ultime finalità (tutela della salute e/o dell'incolumità fisica) riguardino un terzo o la collettività, anche senza il consenso dell'interessato (comma 1, lettera b) e previa autorizzazione dell'Autorità Garante, rilasciata, salvo i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità (comma 3).

Questa formulazione – peraltro in linea con quanto previsto dall'art. 23 della abrogata legge n. 675/1996 – ha reso, dunque, del tutto evidente lo scarto di disciplina rispetto ai principi generali che disciplinano il trattamento dei dati sensibili nell'ambito pubblico (art. 26 del Codice) e, in deroga a tali principi, ha stabilito che il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute effettuato dagli esercenti le professioni sanitarie e dagli organismi sanitari pubblici (finalizzato alla tutela della salute costituzionalmente garantita e alla salvaguardia dell'incolumità fisica della persona, di terzi e della collettività) richiede, a seconda delle situazioni specificatamente individuate, o il consenso dell'interessato o l'autorizzazione dell'Autorità Garante.

Nel caso di impossibilità a prestare il consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire e per incapacità di intendere e di volere, il Codice esplicita i soggetti a ciò delegati nel caso il cui trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute si renda necessario:

- al fine di salvaguardare **la vita o l'incolumità fisica dell'interessato** (art. 26, lettera a);
- al fine di **tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato** (art. 76, comma 1, lettera a). Sono, in particolare, gli artt. 26 (comma 4, lettera b) e 82 (comma 2, lettera a) che individuano, le cause di impossibilità a prestare il consenso e, in tali circostanze, le persone a ciò deputate, con un ordine di preferenza esplicitamente individuato dal Legisla-

tore in chi esercita legalmente la potestà, in un prossimo congiunto, in un familiare, in un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Se non c'è alcun dubbio sulla circostanza che il primo soggetto delegato a fornire il consenso al trattamento dei dati è il soggetto che lo rappresenta giuridicamente (chi esercita la potestà genitoriale, il tutore, il curatore e l'amministratore di sostegno), qualche perplessità interpretativa esiste nel caratterizzare la locuzione "in loro assenza" che qualifica l'intervento, in tale fattispecie, del **responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato** (dunque, nel caso di ricovero, del Direttore del Reparto, del Servizio o della Unità Operativa nosocomiale): per qualche Commentatore il concetto di "assenza" può essere, infatti, inteso come non presenza fisica, per altri, invece, come vera e propria mancanza. La questione è aperta anche se è ragionevole propendere per la seconda soluzione viste le previsioni dell'art. 82 del Codice: tale dispositivo prevede che nel caso di un **rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato** (comma 2, lettera b) o nel caso in cui i tempi necessari per dare l'informazione e ottenere il consenso possano pregiudicare la tempestività e l'efficacia della prestazione medica (comma 3), l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono intervenire anche successivamente.

I successivi 8 articoli del Codice in materia di protezione dei dati personali (da 77 a 84), innovando profondamente la pre-vigente normativa e dando – di fatto – attuazione a quanto previsto dall'art. 23, comma 1-bis, della legge n. 675/1996 che aveva demandato tale compito al Ministero della Sanità, definiscono le modalità semplificate per l'informativa e per il consenso.

La formulazione dell'art. 77 ("Casi di semplificazione") è, invero, oscura e foriera di ampi equivoci, finendo per creare una non coincidenza (disallineamento) degli ambiti che, rispettivamente, afferiscono all'informativa e al consenso.

Il comma 1, lettera a) dell'art. 77 del Codice precisa che la semplificazione riguarda tutti i **dati personali raccolti presso il medesimo interessato o presso terzi** (la locuzione sembra riferirsi a tutte le diverse tipologie di dati personali) e che la stessa riguarda: a) sia quella da fornire all'interessato nel caso di raccolta di dati; b) sia quella da fornire all'interessato e a terzi nell'evenienza in cui i dati personali vengono raccolti da soggetti diversi da quello al quale i dati medesimi si riferiscono.

La semplificazione relativa al consenso riguarda, invece, il modo di manifestare lo stesso e, dunque, le relative modalità di esplicitazione.

Tuttavia, il comma 1, lettera b) dell'art. 77 del Codice in materia di protezione dei dati personali, diversamente dalla precedente disposizione relativa all'informativa, delimita il raggio d'azione della semplificazione al consenso previsto dall'art. 76: dunque alle sole ipotesi in cui il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute si rende necessario per salvaguardare l'incolumità fisica o tutelare la salute dell'interessato e non già per tutte le altre finalità del Servizio Sanitario Nazionale e di interesse pubblico previste, rispettivamente, dagli artt. 85 e 86 del Codice.

Ancorché non esista corrispondenza tra i due requisiti (informativa e consenso), la semplificazione operata nel Codice consiste:

- nella possibilità di strutturare in un'unica forma gli adempimenti di informazione e raccolta del consenso in riferimento a una pluralità di prestazioni erogate da più strutture ospedaliere, dalle diverse articolazioni organizzative di uno stesso Ospedale e/o di distinti soggetti della medesima struttura di ricovero e cura (art. 79);
- nella possibilità di utilizzare le modalità semplificate in maniera del tutto coordinata in riferimento all'insieme dei trattamenti di dati personali effettuati nel complesso delle strutture facenti capo alle Aziende sanitarie locali e per una pluralità di trattamenti, ancorché effettuati in tempi diversi e da professionisti altrettanto diversi (art. 78).

In tal senso si esprime l'art. 78 del Codice ("Informativa del medico di medicina generale o del pediatra") che, nell'ammettere l'informativa orale pur attribuendo la preferenza a una modalità informativa fornita per iscritto (anche attraverso carte tascabili con eventuali allegati pieghevoli eventualmente integrati oralmente in relazione a particolari caratteristiche del trattamento), consente di estendere l'informativa: sub. 1) al complessivo trattamento dei dati personali necessario per attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, svolte dal medico o dal pediatra a tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, su richiesta dello stesso o di cui questi è informato in quanto effettuate nel suo interesse (comma 2); sub. 2) al trattamento di dati correlato a quello effettuato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, effettuato da un professionista o da un altro soggetto, parimenti individuabile in base alla prestazione richiesta, che (comma 4): a) sostituisca temporaneamente il medico o il pediatra; b) fornisca una prestazione specialistica su richiesta del medico e del pediatra; c) può trattare lecitamente i dati nell'ambito di un'attività professionale prestata in forma associata; d) fornisce i farmaci prescritti; e) comunica dati personali al medico o pediatra in conformità alla disciplina applicabile.

Molto acutamente è stato osservato che le disposizioni dell'art. 78 del Codice sono da intendere come regole specifiche nell'ambito dell'informativa finalizzata al trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e non già come semplificazione, nulla innovando rispetto ai contenuti dell'art. 13 del Codice che già prevede l'informativa in forma orale e la possibilità di accorpate i trattamenti riferiti a diversi titolari in una sola informativa e che le vere novità, in tema di semplificazione, sono contenute nei successivi artt. 81 e 82.

L'art. 81 del Codice in materia di protezione dei dati personali ("Prestazione del consenso") prevede, infatti, che, nei casi in cui sono ammesse modalità semplificate per l'informativa, **il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, nei casi in cui è necessario ai sensi del presente Codice o di altra disposizione di legge, può essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente anche se, in tali evenienze, il medesimo deve essere documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico, riferita al trattamento di dati effettuato da uno o più soggetti e all'informativa dell'interessato** (comma 1). La disposizione, per come è stata formulata, solleva molti dubbi non ancora completamente chiariti sul piano interpretativo, tanto più a fronte dell'inciso **nei casi in cui è necessario ai sensi del presente Codice o di altra disposizione di legge**, anche se, come ricordato, il contenuto della semplificazione introdotto dal Codice è duplice: il consenso per il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, in deroga a quanto previsto dalla regola generale, può essere espresso verbalmente e in tale circostanza è l'esercente la professione sanitaria (o l'organismo sanitario pubblico) che provvede a documentarlo per iscritto nella documentazione (cartella clinica, scheda ambulatoriale, ecc.) relativa alla persona. Il comma 2 dello stesso art. 81 del Codice raccorda l'informativa del medico di medicina generale o del pediatra resa per conto di più professionisti con il consenso: il dispositivo prevede, appunto che nel caso in cui il medico o il pediatra fornisce l'informativa per conto di più professionisti, **il consenso è reso conoscibile ai medesimi professionisti con adeguate modalità, anche attraverso menzione, annotazione e apposizione di un bollino o tagliando su una carta elettronica o sulla tessera sanitaria**.

Le previsioni dell'art. 82 del Decreto legislativo n. 196/2003 ("Emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica"), del tutto innovative rispetto alla precedente normativa, sono già state, in parte, precedentemente ricordate, sia pur in maniera succinta.

Questo articolo di legge disciplina le situazioni in cui l'informativa e il consenso possono essere dif-

ferite in deroga alla regola generale, individuandole:

- nelle situazioni di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile e urgente ai sensi dell'art. 117 del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;
- nelle situazioni in cui la persona interessata non è in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere e di volere, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- nel caso di rischio grave per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato;
- quando la prestazione medica potrebbe risultare pregiudicata, in termini di tempestività o di efficacia, dall'acquisizione preventiva del consenso.

Il successivo art. 83 del Codice ("Altre misure per il rispetto dei diritti degli interessati"), ancorché inserito nel Titolo V Capo II del Codice, non tratta di semplificazione ma, innovando la previdente disciplina, impone l'adozione, da parte di tutti i soggetti di cui ai precedenti artt. 78, 79 e 80 (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, organismi sanitari pubblici ed esercenti le professioni sanitarie), di misure e di cautele orientate a **garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale**. Il riferimento esplicito è:

- alle soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno delle strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa;
- all'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere;
- soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute;
- alle cautele volte a evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa la raccolta dell'anamnesi, avvengano in situazioni di promiscuità;
- al rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni altra operazione di trattamento dei dati;
- alla previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma

anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso;

- alla previsione, in conformità agli ordinamenti interni delle strutture ospedaliere e territoriali, di adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà;
- alla messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute;
- alla sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

Se quest'ultima previsione suscita ampie perplessità risultando del tutto scorretto prevedere l'esistenza di soggetti incaricati del trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute che non siano tenuti ad attenersi al vincolo del segreto (sia esso professionale o, addirittura, d'ufficio), c'è da osservare il carattere vincolante anche se non esaustivo delle prescrizioni fornite dal Legislatore: in tal senso si esprime il verbo "adottano" (riferito ai soggetti di cui agli artt. 78, 79 e 80 del Codice) e l'inciso "in particolare" che viene utilizzato per definire le misure idonee a garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati.

Le prescrizioni dell'art. 83 del Codice sono, dunque, vincolanti anche se viene lasciata alla libera iniziativa dei professionisti della salute (e degli organismi sanitari pubblici) il come effettivamente realizzarle tenuto conto delle specificità delle singole organizzazioni, della logistica interna e delle caratteristiche strutturali degli ambienti in cui si realizza l'attività medica.

Il successivo art. 84 del Decreto legislativo n. 196/2003 ("Comunicazione di dati all'interessato"), modificando la previdente normativa, esplicita le modalità attraverso le quali possono essere rese note all'interessato informazioni relative al suo stato di salute, individuando i soggetti da cui tali informazioni devono provenire:

- nel **medico designato dall'interessato o dal titolare**;
- negli **organismi sanitari** che, attraverso il titolare o il responsabile, possono autorizzare, per iscritto, gli **esercenti le professioni sanitarie** diverse dai medici (l'infermiere, l'ostetrica, il fisioterapista, ecc.), che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono incaricati di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di

salute, a rendere noti i dati medesimi al diretto interessato.

Un ultimo commento merita, infine, l'art. 92 ("Cartelle cliniche") che prevede, in buona sostanza, di adottare, nella redazione delle cartelle cliniche, opportuni accorgimenti orientati ad assicurare la comprensibilità dei dati e a distinguere, contestualmente, i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese le informazioni relative a nascituri. La previsione è di estremo interesse se rapportata a

quanto abbiamo in precedenza ricordato circa gli orientamenti espressi dalla Cassazione civile sulle fonti di prova di presunzione logica (sentenza n. 12301/2000 e sentenza n. 11316/2003) in ragione dei quali le lacune probatorie imputabili al medico (come ad es. le omissioni e/o le contraddizioni contenute nella Cartella clinica) non possono che riflettersi negativamente – oltre che sulla qualità e sulla continuità dell'assistenza – sulla posizione del medesimo senza riverberarsi, contestualmente, su quella del paziente.

■ BIBLIOGRAFIA

1. American College of Surgeons. Advanced trauma life support for Doctors. Bologna: American College of Surgeons, 1997 (edizione italiana)
2. Melandri R, Santini M. A proposito di Trauma Center, di Trauma Team e di Team Leader. *GIMUPS* 2004; 3-4: 27-30
3. Barni M, Pomara C, Riezzo I. Responsabilità professionale medica: il diversificato assetto giurisprudenziale in ambito penale e civile ed il ruolo della valutazione peritale medico-legale. *Riv It Med Leg* 2005; 5: 849-51
4. Iadecola G. Diversità di approccio tra Cassazione civile e Cassazione penale in tema di responsabilità medica. *Riv It Med Leg* 2005; 5: 841-9
5. Bilancetti M. Le conseguenze di rilevanza penale e civile del consenso invalido. Il consenso informato: un continente ancora da esplorare. *Riv It Med Leg* 2003; 6: 946-63
6. Cembrani F. Informazione al trattamento sanitario: il problema dei minori. *Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie* 2002; 4: 270-86
7. Cembrani F, Baldantoni E, Cembrani V. Il consenso in geriatria: un'utopia? Atti del Convegno della Società Italiana di Geriatria, Firenze 9-13 novembre 2005. *Giornale di Gerontologia* 2005; 5: 218-27
8. Comitato Nazionale per la Bioetica. Informazione e consenso all'atto medico. Presidenza del Consiglio dei Ministri: Dipartimento per l'Informazione e l'editoria, 1992
9. Fiori A, La Monaca G. Una svolta della Cassazione penale: il nesso di causalità materiale nelle condotte mediche omissive deve essere accertato con probabilità vicina alla certezza (commento a sentenza). *Riv It Med Leg* 2001; 4-5: 818-30
10. Rodriguez D. Contrastare i luoghi comuni fuorvianti per educare alla responsabilità i futuri professionisti della salute. *Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie* 2004; 3: 136-43
11. Cembrani F, La Micela S, Battisti M, Danovaro MV. La copertura assicurativa e la gestione del rischio sanitario. *Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie* 2000; 3: 162-73
12. Cembrani F. Ancora in tema di informazione e di consenso all'atto medico: da autorizzazione formale a cultura della condivisione. *Ragiusan* 2004; 216-29, 245-246
13. Cembrani F. Consenso informato. In: Dalponte A, Olivetti Manoukian F. Lavorare con la cronicità. Roma: Carocci-Faber Edizioni, 2004
14. Girolami P. Considerazioni in tema di giurificazione della medicina: antiche radici e nuovi germogli. *Riv It Med Leg* 2005; 1: 61-87
15. Cavicchi I. Ripensare la medicina. Restauri, reinterpretazioni, aggiornamenti. Torino: Bollati Boringhieri Editore, 2004
16. Cavicchi I. La clinica e la relazione. Torino: Bollati Boringhieri Editore, 2004
17. Benciolini P. ... a scopo medico-legale. *Riv It Med Leg* 1991; 3: 689-99
18. Cembrani F, Cembrani V. L'informazione e la comunicazione in ambito medico: il paradigma (lo stereotipo) del "consenso informato". Atti del 4° Convegno Nazionale dei Medici Legali delle Aziende sanitarie locali, Montesilvano (Pescara) 14-16 maggio 2005; in corso di stampa

■ BIBLIOGRAFIA DI APPROFONDIMENTO

- Angelini G. La nozione di autonomia; fondamenti. In: Cattorini P, D'Orazio E, Pocar V. Bioetiche in dialogo, Milano: Zadig Editore, 1999
- Barni M. Diritti-doveri-responsabilità del medico. Dalla bioetica al bio-diritto. Giuffrè Editore: Milano, 1999
- Benciolini P. Aspetti deontologici della relazione medico-infermiere. *Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie* 2000; 3: 155

- Biasiotti A. Codice della privacy e misure minime di sicurezza. Roma: EPC Libri, 2004
- Cardarelli F, Sica S, Zeno Zencovich V. Il Codice dei dati personali. Temi e problemi. Milano: Giuffrè Editore, 2004
- Cassano G, Fadda S. Codice in materia di protezione dei dati personali. Commento articolo per articolo al testo unico sulla privacy D. lgs 30 giugno 2003 n. 196. Milano: Ipsoa, 2004
- Castronovo C. La nuova responsabilità civile. Milano: Giuffrè Editore, 1977
- Cembrani F, Rodriguez D. Segreto, riservatezza, privacy. Corso di Formazione a distanza co-gestito tra la Società Sago di Firenze e l'Azienda provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, 2005
- Cembrani F, Cembrani V, Rodriguez D. L'etica dell'autonomia della persona, *Professione. Cultura e pratica del medico d'oggi* 2006; 2: 27-35
- Cembrani F. Segreto, riservatezza e tutela dei dati attinenti la salute; in corso di stampa
- Ciccia A, Fumagalli S. Privacy. Milano: Ipsoa, 2005
- Cirillo GP (a cura di). Il codice sulla protezione dei dati personali. Milano: Giuffrè Editore, 2004
- Giannantonio E, Losano MG, Zeno-Zencovich V. La tutela dei dati personali. Commento alla legge n. 675/1996. Padova: Casa Editrice Cedam, 1997
- Lega C. Manuale di Bioetica e Deontologia Medica. Milano: Giuffrè Editore, 1991
- Lega C. Il principio di riservatezza nella deontologia medica. Padova: Liviana Editrice, 1998
- Magliona B, Del Sante MF. Negato consenso da parte di paziente in dubbie condizioni di capacità e trattamento sanitario indifferibile quoad vitam: aspetti giuridici, deontologici e medico-legali. *Riv It Med Leg* 2004; 6: 1083-101
- Manna A. Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico. Milano: Giuffrè, 1984
- Mantovani F. Il consenso informato: pratiche consensuali. *Riv It Med Leg* 2000; 1: 9-26
- Martini G, Perugina L, Perugina D. Il trattamento del politraumatizzato: problemi medico-legali. *G.I.O.T.* 2001; 27: 272-89
- Mucio C. Codice della privacy e pubblica amministrazione. Milano: Ipsoa, 2005
- Paccagnella L. Sociologia della comunicazione. Bologna: Il Mulino Editore, 2004
- Passacando G. Problematiche in tema di consenso informato e responsabilità penale. *Riv It Med Leg* 2005; 2: 233-44
- Puccini C. Istituzioni di Medicina Legale. Milano: Casa Editrice Ambrosiana, 1983
- Rodotà S. Tecnologie e diritti. Bologna: Il Mulino Editore, 1995
- Sica S, Stanzone P. La nuova disciplina sulla privacy. Bologna: Zanichelli Editore, 2004
- Tagliabracci A. Trattamento dei dati inerenti alla salute e privacy. *Riv It Med Leg* 1999; 4-5: 1087 ss.
- Tosi E (a cura di). Il codice della privacy. Tutela e sicurezza dei dati personali. Normativa nazionale e comunitaria. Piacenza: La Tribuna, 2004
- Umani Ronchi G, Bolino G. Segreto professionale, nuovo codice deontologico e tutela della privacy. *Professione Sanità Pubblica e Medicina Pratica* 1999; 10: 18
- Zucchetti A. Privacy. Dati personali e sensibili. Sicurezza, regolamento, sanzioni. Problemi e casi pratici. Milano: Giuffrè Editore, 2005