## Allegato 1

## La convenzione di Oviedo sulla biomedicina

**LEGGE 28 marzo 2001, n. 145** (in Gazz. Uff., 24 aprile, n. 95). - Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

Art. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché il Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.

Art. 2.

1. Piena e intera esecuzione è data alla Convenzione e al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 33 della Convenzione e dall'articolo 5 del Protocollo.

Art. 3.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai princìpi e alle norme della Convenzione e del Protocollo di cui all'articolo 1. (1)

2. Gli schemi dei decreti legislativi, di cui al comma 1, sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati perché sia espresso dalle competenti Commissioni permanenti un parere entro il termine di quaranta giorni, decorso il quale i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza del parere.La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. é fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

(1) Vedi proroga di cui all'articolo 49 della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

## Convenzione
## per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina
## (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)

Capitolo I: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e finalità Le Parti di cui alla presente Convenzione proteggono l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità e garantiscono ad ogni persona, senza discriminazione, il
rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Ogni Parte prende nel suo diritto interno le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della presente Convenzione.

Art. 2 Primato dell'essere umano L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza.

Art. 3 Accesso equo alle cure sanitarie. Le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in

vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata.

Art. 4 Obblighi professionali e regole di condotta Ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, così come nel rispetto delle regole di condotta applicabili nella fattispecie

2. Capitolo II: Consenso

Art. 5 Regola generale Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato.
Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio
consenso.

Art. 6 Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso (1) Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa.
(2) Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante,
in funzione della sua età e del suo grado di maturità.
(3) Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo similare, non ha la

capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.
La persona interessata deve nei limiti del possibile essere associata alla procedura di autorizzazione.
(4) Il rappresentante, l'autorità, la persona o l'organo menzionati ai paragrafi 2 e 3 ricevono, alle stesse condizioni, l'informazione menzionata all'articolo 5.
(5) L'autorizzazione menzionata ai paragrafi 2 e 3 può, in qualsiasi momento, essere ritirata nell'interesse della persona interessata.

Art. 7 Tutela delle persone che soffrono di un disturbo mentale. La persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso.

Art. 8 Situazioni d'urgenza
Allorquando in ragione di una situazione d'urgenza, il consenso appropriato non può essere ottenuto, si potrà procedere immediatamente a qualsiasi intervento medico indispensabile per il beneficio della salute della persona interessata.

Art. 9 Desideri precedentemente espressi. I desideri precedentemente espressi a proposito di un intervento medico da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la sua volontà saranno tenuti in considerazione.

## Capitolo III: Vita privata e diritto all’informazione

### Art. 10 Vita privata e diritto all’informazione

(1) Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata allorché si tratta di informazioni relative alla propria salute.
(2) Ogni persona ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta sulla propria salute. Tuttavia, la volontà di una persona di non essere informata deve essere rispettata.
(3) A titolo eccezionale, la legge può prevedere, nell’interesse del paziente, delle restrizioni all’esercizio dei diritti menzionati al paragrafo 2.

## Capitolo IV: Genoma umano

### Art. 11 Non discriminazione

Ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio
genetico è vietata.

### Art. 12 Test genetici predittivi

Non si potrà procedere a dei test predittivi di malattie genetiche o che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia se non a fini medici o di ricerca medica, e sotto riserva di una consulenza genetica appropriata.

### Art. 13 Interventi sul Genoma Umano

Un intervento che ha come obiettivo di modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per delle ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti.

Art. 14 Non selezione dei sesso

L’utilizzazione delle tecniche di assistenza medica alla procreazione non è ammessa per scegliere il sesso del nascituro, salvo che in vista di evitare una malattia ereditaria legata al sesso.

Capitolo V: Ricerca scientifica

Art. 15 Regola generale

La ricerca scientifica nel campo della biologia e della medicina si esercita liberamente sotto riserva delle disposizioni della presente Convenzione e delle altre disposizioni giuridiche che assicurano la protezione dell’essere umano.

Art. 16 Tutela delle persone che si prestano ad una ricerca

Nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti non siano riunite:

i) non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile, ii) i rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca, iii) il progetto di ricerca è stato approvato da un’istanza competente, dopo averne fatto oggetto di un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica, ivi compresa una valutazione dell’importanza dell’obiettivo della ricerca, nonché un esame pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico, iv) la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela, v) il consenso di cui all’articolo 5 è stato donato espressamente, specificamente ed è stato messo per iscritto. Questo consenso può, in ogni momento, essere liberamente ritirato.

Art. 17 Tutela delle persone che non hanno la capacità di consentire ad una ricerca

(1) Una ricerca non può essere intrapresa su una persona che non ha, conformemente all'articolo 5, la capacità di consentirvi a meno che le condizioni seguenti siano riunite:

i) le condizioni enunciate all'articolo 16, dall'alinea (1) al (4) sono soddisfatte; ii) i risultati attesi dalla ricerca comportano un beneficio reale e diretto per la sua salute; iii) la ricerca non può effettuarsi con una efficacia paragonabile su dei soggetti capaci di consentirvi; iv) l'autorizzazione prevista all'articolo 6 è stata data specificamente e per iscritto, e v) la persona non vi oppone rifiuto.

(2) A titolo eccezionale e nelle condizioni di tutela previste dalla legge, una ricerca di cui i risultati attesi non comportino dei benefici diretti per la salute della persona può essere autorizzata se le condizioni enunciate agli alinea (1), (3), (4) e (5) del paragrafo 1 qui sopra riportato, e le condizioni supplementari seguenti sono riunite:

i) la ricerca ha per oggetto di contribuire, con un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo, all'ottenimento, a termine, di risultati che permettano un beneficio per la persona interessata o per altre persone della stessa fascia d'età o che soffrano della medesima malattia o disturbo o che presentino le stesse caratteristiche, ii) la ricerca non presenta per la persona che un rischio minimo e una costrizione minima.

Art. 18 Ricerca sugli embrioni in vitro

(1) Quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione.

(2) La costituzione di embrioni umani a fini di ricerca è vietata.

Capitolo VI: Prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto

Art. 19 Regola generale

(1) Il prelievo di organi o di tessuti a fini di trapianto non può essere effettuato su un donatore vivente che nell'interesse terapeutico del ricevente e allorché non si dispone di organo o di tessuto appropriati di una persona deceduta né di metodo terapeutico alternativo di efficacia paragonabile.
(2) Il consenso di cui all'articolo 5 deve essere dato espressamente e specificamente, sia per iscritto sia davanti a un organo ufficiale.

Art. 20 Tutela delle persone incapaci di consentire al prelievo d'organo (1) Nessun prelievo d'organo o di tessuto può essere effettuato su una persona che non ha la capacità di consentire conformemente all'articolo 5.
(2) A titolo eccezionale e nelle condizioni di tutela previste dalla legge, il prelievo di tessuti rigenerabili su una persona che non ha la capacità di consentire può essere autorizzata se le condizioni seguenti sono riunite:
i) non si dispone di un donatore compatibile che gode della capacità di consentire, ii) il ricevente è un fratello o una sorella del donatore, iii) la donazione deve essere di natura tale da preservare la vita del ricevente, iv) l'autorizzazione prevista ai paragrafi 2 e 3 dell'articolo 6 è stata data specificamente e per iscritto, secondo la legge e in accordo con l'istanza competente, v) il donatore potenziale non oppone rifiuto.

Capitolo VII: Divieto del profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano

Art. 21 Divieto dei profitto
Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto.

Art. 22 Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato

Allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata se non in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate.

## Capitolo VIII: Violazione delle disposizioni della convenzione

### Art. 23 Violazione dei diritti o principi

Le Parti assicurano una tutela giurisdizionale appropriata al fine di impedire o far cessare a breve scadenza una violazione illecita ai diritti e ai principi riconosciuti nella presente Convenzione.

### Art. 24 Risarcimento per danno ingiusto

La persona che ha subito un danno ingiustificato risultante da un intervento ha diritto a un equo indennizzo nelle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge.

### Art. 25 Sanzioni

Le Parti prevedono delle sanzioni appropriate nel caso di trasgressione alle disposizioni della presente Convenzione.

## Capitolo IX: Relazione fra la presente convenzione e altre disposizioni

### Art. 26 Restrizione all'esercizio dei diritti

(1) L'esercizio dei diritti e le disposizioni di tutela contenute nella presente Convenzione non possono essere oggetto di altre restrizioni all'infuori di quelle che, previste dalla legge, costituiscono delle misure necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della
salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui.

(2) Le restrizioni di cui all’alinea precedente non possono essere applicate agli articoli 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 e 21.

Art. 27 Protezione più estesa

Nessuna delle disposizioni della presente Convenzione sarà interpretata come limitante o recante pregiudizio alla facoltà di ciascuna Parte di accordare una tutela più estesa a riguardo delle applicazioni della biologia e della medicina rispetto a quelle previste dalla presente Convenzione.

Capitolo X:

Dibattito pubblico

Art. 28 Dibattito pubblico

Le Parti di cui alla presente Convenzione vigilano a che le domande fondamentali poste dallo sviluppo della biologia e della medicina siano oggetto di un dibattito pubblico appropriato alla luce, in particolare, delle implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e giuridiche pertinenti, e che le loro possibili applicazioni siano
oggetto di consultazioni appropriate.

Capitolo XI: Interpretazione e seguito della convenzione

Art. 29 Interpretazione della Convenzione

La Corte europea dei diritti dell’uomo può dare, al di fuori di ogni lite concreta che si svolga davanti a una giurisdizione, dei pareri consultivi su delle questioni giuridiche che concernono l’interpretazione della presente Convenzione su richiesta:

– del Governo di una Parte, dopo averne informato le altre Parti, – del Comitato istituito dall’articolo 32, nella sua composizione ristretta ai

Rappresentanti delle Parti di cui alla presente Convenzione, per decisione presa a maggioranza dei due terzi dei voti espressi.

Art. 30 Rapporti sull'applicazione della Convenzione

Ogni Parte fornirà, su domanda del Segretario Generale del Consiglio d'Europa, le spiegazioni richieste sul modo in cui il diritto interno del proprio Paese assicura l'applicazione effettiva di tutte le disposizioni di questa Convenzione.

Capitolo XII: Protocolli

Art. 31 Protocolli

Dei Protocolli possono essere elaborati conformemente alle disposizioni dell'articolo 32, in vista di sviluppare, in campi specifici, i principi contenuti nella presente Convenzione.

I Protocolli sono aperti alla firma dei Firmatari la Convenzione. Essi saranno sottomessi a ratifica, accettazione o approvazione. Un firmatario non può ratificare, accettare o approvare i Protocolli senza avere precedentemente o contemporaneamente ratificato accettato o approvato la Convenzione.

Capitolo XIII: Emendamenti alla Convenzione

Art. 32 Emendamenti alla Convenzione

(1) I compiti affidati al «Comitato» nel presente articolo e nell'articolo 29 sono effettuati dal Comitato Direttivo per la Bioetica (CDBI), o da un altro comitato designato a questo fine dal Comitato dei Ministri. (2) Senza pregiudizio delle disposizioni specifiche dell'articolo 29, ogni Stato membro del Consiglio d'Europa così come ogni Parte di cui alla presente Convenzione che non è membro del Consiglio d'Europa, può farsi rappresentare in seno al Comitato

allorché questo adempie ai compiti affidati dalla presente Convenzione, e dispone di un voto.

(3) Ogni Stato menzionato all'articolo 33 o invitato ad aderire alla Convenzione conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, che non fa parte della presente Convenzione, può designare un osservatore presso il Comitato. Se la Comunità europea non è Parte, essa può designare un osservatore presso il Comitato. (4) Al fine di tenere conto degli sviluppi scientifici, la presente Convenzione farà l'oggetto di un esame in seno al Comitato in un tempo massimo di cinque anni dopo la sua entrata in vigore, e in seguito ad intervalli che il Comitato potrà determinare.

(5) Ogni proposta di emendamenti alla presente Convenzione come ogni proposta di protocollo o di emendamenti a un Protocollo, presentata da una Parte, dal Comitato o dal Comitato dei Ministri, è comunicata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa e trasmessa a cura dello stesso agli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea, a ogni Firmatario, a ogni Parte, a ogni Stato invitato a firmare la presente Convenzione conformemente alle disposizioni dell'articolo 33, e a ogni Stato invitato ad aderirvi conformemente alle disposizioni dell'articolo 34.

(6) Il Comitato esamina la proposta al più presto due mesi dopo che è stata trasmessa dal Segretario Generale conformemente al paragrafo 5. Il Comitato sottopone il testo adottato a maggioranza dei due terzi dei voti espressi all'approvazione del Comitato dei Ministri. Dopo la sua approvazione, questo testo è comunicato alle

Parti in vista della sua ratifica, sua accettazione o sua approvazione.

(7) Ogni emendamento entrerà in vigore, riguardo alle Parti che l'hanno accettato, il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di un mese dopo la data alla quale cinque Parti, ivi compresi almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno informato il Segretario Generale che essi l'hanno accettato.

Per ogni Parte che l'avrà accettata ulteriormente, l'emendamento entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di

un mese dopo la data alla quale la suddetta Parte avrà informato il Segretario Generale della sua accettazione.

Capitolo XIV: Clausole finali

Art. 33 Firma, ratifica ed entrata in vigore

(1) La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa, degli Stati non membri che hanno partecipato alla sua elaborazione e della Comunità europea.

(2) La presente Convenzione sarà sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione.

Gli strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione saranno depositati presso

il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

(3) La presente Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data alla quale cinque Stati, includenti almeno quattro Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dalla Convenzione, conformemente alle disposizioni del

paragrafo precedente.

(4) Per ogni Firmatario che esprimerà ulteriormente il suo consenso a essere vincolato alla Convenzione, questa entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di deposito del suo strumento di ratifica,di accettazione o di approvazione. Art. 34 Stati non membri (1) Dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione, il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa potrà, dopo consultazione delle Parti, invitare ogni Stato non membro del Consiglio d'Europa ad aderire alla presente Convenzione con una decisione

presa con la maggioranza prevista all'articolo 20, alinea iv) dello Statuto del Consiglio d'Europa e all'unanimità dei voti dei rappresentanti degli Stati contraenti aventi il diritto di sedere in Comitato dei Ministri.
(2) Per ogni Stato aderente, la Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di deposito dello strumento di adesione presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

Art. 35 Applicazione territoriale
(1) Ogni Firmatario può, al momento della firma o al momento del deposito del suo documento di ratifica, di accettazione o di approvazione, designare il territorio o i territori ai quali si applicherà la presente Convenzione. Ogni altro Stato può formulare la stessa dichiarazione al momento del deposito del suo strumento di adesione.
(2) Ogni Parte può, in qualsiasi momento in seguito, con una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione della presente Convenzione a ogni altro territorio designato nella dichiarazione e di cui essa assicura le relazioni internazionali o per la quale essa è stata abilitata a stipulare.
La Convenzione entrerà in vigore riguardo a questo territorio il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di ricevimento della dichiarazione da parte del Segretario Generale.
(3) Ogni dichiarazione fatta in virtù dei due paragrafi precedenti potrà essere ritirata, per ciò che concerne ogni territorio designato in questa dichiarazione, da una notifica indirizzata al Segretario Generale. La revoca avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di ricevimento della
notifica da parte del Segretario Generale.

Art. 36 Riserve

(1) Ogni Stato e la Comunità europea possono, al momento della firma della presente Convenzione o del deposito del documento di ratifica, formulare una riserva al contenuto di una disposizione particolare della Convenzione, nella misura in cui una legge in quel momento in vigore sul suo territorio non è conforme a questa disposizione.
Le riserve di carattere generale non sono autorizzate ai sensi del presente articolo.
(2) Ogni riserva emessa conformemente al presente articolo comporta una breve esposizione della legge pertinente.
(3) Ogni Parte che estende l'applicazione della presente Convenzione a un territorio designato da una dichiarazione prevista in applicazione del paragrafo 2 dell'articolo 35 può, per il territorio concernente, formulare una riserva, conformemente alle disposizioni dei paragrafi precedenti.
(4) Ogni Parte che ha formulato la riserva prevista nel presente articolo può ritirarla
a mezzo di una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.
La revoca avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di un mese dopo la data di ricevimento da parte del Segretario Generale.

Art. 37 Denuncia
(1) Ogni Parte può, in qualsiasi momento, denunciare la presente Convenzione indirizzandone una notifica al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.
(2) La notifica avrà effetto il primo giorno del mese che segue la scadenza di un periodo di tre mesi dopo la data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.
Art. 38 Notifiche

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio, alla Comunità europea, a ogni Firmatario, a ogni Parte e ad ogni altro Stato che è stato invitato ad aderire alla presente Convenzione:

a) ogni firma;

b) il deposito di ogni strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione;

c) ogni data di entrata in vigore della presente Convenzione, conformemente ai suoi articoli 33 o 34;

d) ogni emendamento o protocollo adottato conformemente all'articolo 32, e la data alla quale questo emendamento o protocollo entra in vigore;

e) ogni dichiarazione formulata in virtù delle disposizioni dell'articolo 35;

f) ogni riserva e ogni revoca di riserva formulate conformemente alle disposizioni dell'articolo 36;

g) ogni altro atto, notifica o comunicazione che hanno riguardo alla seguente Convenzione.

In fede di ciò, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato la presente Convenzione.

## Allegato 2

## La direttiva sulle cure transfrontaliere

**Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011**

**concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo [1],

visto il parere del Comitato delle regioni [2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria [3],

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 168, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE") nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Ne consegue che un livello elevato di protezione della salute umana deve essere garantito anche nel caso in cui l'Unione adotti atti a norma di altre disposizioni del trattato.

(2) L'articolo 114 TFUE costituisce la base giuridica appropriata dato che la maggior parte delle disposizioni della presente direttiva hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi. Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso, quale base giuridica, all'articolo 114 TFUE, la normativa dell'Unione deve basarsi su questa base giuridica anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate. A questo proposito, l'articolo 114, paragrafo 3 TFUE dispone esplicitamente che, nel realizzare

l’armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

(3) I sistemi sanitari nell’Unione sono un elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale dell’Unione e contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. Essi fanno parte dell’ampia gamma di servizi di interesse generale.

(4) Nonostante la possibilità per i pazienti di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della presente direttiva, gli Stati membri sono comunque tenuti sul loro territorio a prestare ai cittadini un’assistenza sanitaria sicura, di qualità elevata, efficiente e quantitativamente adeguata. Inoltre, il recepimento della presente direttiva nella legislazione nazionale e la sua applicazione non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere le cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione.

(5) Come riconosciuto dal Consiglio nelle conclusioni dell’ 1 e 2 giugno 2006 sui "valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell’Unione europea" [4] ("le conclusioni del Consiglio"), esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta l’Unione. Questi principi operativi sono necessari per garantire che i pazienti abbiano fiducia nell’assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute. Nella stessa dichiarazione, il Consiglio ha riconosciuto che le modalità pratiche in cui detti valori e principi si concretizzano presentano sensibili differenze da uno Stato membro all’altro. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l’adozione delle decisioni sull’offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali.

(6) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia dell’Unione europea (la "Corte di giustizia"), pur riconoscendone la natura specifica, tutti i tipi di cure sanitarie rientrano nell’ambito di applicazione del TFUE.

(7) La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria ritenuta opportuna. Nessuna disposizione della presente direttiva dovrebbe essere interpretata in modo tale da compromettere le scelte etiche fondamentali degli Stati membri.

(8) La Corte di giustizia si è già pronunciata su alcuni aspetti dell’assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sul rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui è residente il destinatario delle cure. La presente direttiva ha la finalità di pervenire a una più generale, nonché efficace, applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.

(9) Nelle conclusioni del Consiglio, quest’ultimo ha riconosciuto la particolare rilevanza di un’iniziativa sulle cure sanitarie transfrontaliere che offra ai cittadini dell’Unione chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all’altro, per assicurare la certezza del diritto.

(10) La presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l’accesso a un’assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell’Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l’organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell’assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

(11) La presente direttiva si dovrebbe applicare ai singoli pazienti che decidono di ricorrere all’assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione. Come confermato dalla Corte di

giustizia, né la sua natura particolare né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude l’assistenza sanitaria dall’ambito di applicazione del principio fondamentale della libera prestazione dei servizi. Tuttavia, lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell’assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi connessi alla qualità e alla sicurezza dell’assistenza sanitaria prestata, quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica. Lo Stato membro di affiliazione può anche disporre ulteriori misure fondate su motivi diversi quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale. In effetti, la Corte di giustizia ha statuito che la sanità pubblica rientra nei motivi imperativi di interesse generale che possono giustificare restrizioni alla libertà di circolazione prevista dai trattati.

(12) La nozione di "motivi imperativi di interesse generale" cui fanno riferimento alcune disposizioni della presente direttiva è stata progressivamente elaborata dalla Corte di giustizia nella propria giurisprudenza relativa agli articoli 49 e 56 TFUE, e potrebbe continuare ad evolvere. La Corte di giustizia ha più volte statuito che i motivi imperativi di interesse generale possono giustificare un ostacolo alla libera prestazione di servizi, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l’obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha altresì riconosciuto che anche l’obiettivo di mantenere, per motivi di sanità pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile può rientrare in una delle deroghe di cui all’articolo 52 TFUE, nella misura in cui contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute. La Corte di giustizia ha altresì affermato che tale disposizione del TFUE consente agli Stati membri di limitare la libertà di prestare servizi

medico-ospedalieri nella misura in cui il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio nazionale è fondamentale per la sanità pubblica.

(13) Naturalmente, l’obbligo di rimborsare i costi dell’assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere limitato all’assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione dello Stato membro di affiliazione.

(14) La presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi il cui scopo primario è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine. Più specificatamente, la presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi di assistenza a lungo termine considerati necessari per permettere alla persona che necessita di cure di condurre una vita il più possibile completa ed autonoma. Pertanto, la presente direttiva non si dovrebbe applicare, ad esempio, ai servizi di assistenza a lungo termine prestati da servizi di assistenza a domicilio o in istituti di residenza assistita e in residenze per anziani ("case di cura").

(15) Data la loro specificità, l’accesso agli organi e la relativa assegnazione ai fini del trapianto di organi non dovrebbe rientrare nell’ambito di applicazione della presente direttiva.

(16) Ai fini del rimborso dei costi relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, la presente direttiva dovrebbe contemplare non solo la situazione in cui al paziente è prestata assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, ma anche la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, ove quest’ultimi vengano forniti nel contesto di un servizio sanitario. La definizione di assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe comprendere sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e

dispositivi medici in un altro Stato membro diverso da quello in cui è stata rilasciata la prescrizione.

(17) La presente direttiva dovrebbe far salve le norme degli Stati membri relative alla vendita via internet di medicinali e dispositivi medici.

(18) La presente direttiva non dovrebbe conferire ad alcuna persona il diritto d'ingresso, di soggiorno o di residenza in uno Stato membro al fine di ricevervi assistenza sanitaria. Nel caso in cui il soggiorno di una persona nel territorio di uno Stato membro non sia conforme alla legislazione di detto Stato membro sul diritto d'ingresso o soggiorno nel suo territorio, tale persona non dovrebbe essere considerata come una persona assicurata secondo la definizione di cui alla presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero continuare ad avere la possibilità di specificare nella normativa nazionale chi sia considerato come persona assicurata ai fini del loro sistema sanitario nazionale e della normativa sulla sicurezza sociale, fermo restando il rispetto dei diritti dei pazienti riconosciuti dalla presente direttiva.

(19) Quando riceve assistenza sanitaria transfrontaliera, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali saranno le norme applicabili. All'assistenza sanitaria transfrontaliera si dovrebbero applicare le norme previste dalla legislazione dello Stato membro di cura, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 168, paragrafo 7 TFUE, l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e d'assistenza medica spetta agli Stati membri. Ciò dovrebbe aiutare il paziente ad operare una scelta informata e dovrebbe evitare malintesi e incomprensioni. Ciò dovrebbe altresì instaurare un elevato livello di fiducia fra paziente e prestatore di assistenza sanitaria.

(20) Per aiutare i pazienti a compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, gli Stati membri di cura dovrebbero garantire che i pazienti di altri Stati membri ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sulle norme di sicurezza e di qualità applicate nel loro territorio, nonché su quali prestatori di assistenza

sanitaria vi siano soggetti. Inoltre, i prestatori di assistenza sanitaria dovrebbero fornire ai pazienti che le richiedano informazioni su specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria da essi prestati e sulle opzioni terapeutiche. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali specifici aspetti, la presente direttiva non dovrebbe obbligarli a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri. Nulla dovrebbe ostare a che lo Stato membro di cura obblighi altresì soggetti diversi dai prestatori di assistenza sanitaria, quali assicuratori o autorità pubbliche, a fornire informazioni sui specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria prestati se ciò risulti più appropriato tenuto conto dell'organizzazione del suo sistema di assistenza sanitaria.

(21) Nelle proprie conclusioni, il Consiglio ha riconosciuto che esiste un insieme di valori e principi comuni che sono condivisi in tutta l'Unione sul modo in cui i sistemi sanitari rispondono alle esigenze della popolazione e dei pazienti che tali sistemi servono. I superiori valori di universalità, di accesso a un'assistenza di elevata qualità, di equità e di solidarietà sono stati ampiamente riconosciuti nell'azione di diverse istituzioni dell'Unione. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero altresì garantire il rispetto di tali valori nei confronti dei pazienti e dei cittadini di altri Stati membri ed assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base ai loro bisogni di assistenza sanitaria e non in base allo Stato membro di affiliazione. Nel far questo gli Stati membri dovrebbero rispettare i principi della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché della necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non dovrebbe tuttavia obbligare in alcun modo i prestatori di assistenza sanitaria ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa per altri pazienti. L'afflusso di pazienti può dar luogo a

una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente a una determinata cura. In tali casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di salute pubblica, conformemente agli articoli 52 e 62 TFUE. Tuttavia tale limitazione dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale [5].

(22) È opportuno che si compiano sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le conclusioni del Consiglio e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, nonché delle nuove tecnologie sanitarie.

(23) È essenziale prevedere obblighi comuni chiari in relazione alla previsione di meccanismi volti ad affrontare i casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria, così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. I sistemi di risarcimento dei danni nello Stato membro di cura dovrebbero far salva la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero, quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso.

(24) Gli Stati membri dovrebbero garantire che sussistano meccanismi di tutela dei pazienti e di risarcimento dei danni per l'assistenza sanitaria prestata sul loro territorio e che tali meccanismi siano appropriati alla natura o alla portata del rischio. La determinazione della natura e delle modalità di tali meccanismi dovrebbe tuttavia spettare allo Stato membro.

(25) La protezione dei dati personali è un diritto fondamentale riconosciuto dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La capacità di adempiere la continuità dell'assistenza sanitaria

transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti la salute del paziente. Tali dati personali dovrebbero poter circolare da uno Stato membro all'altro, salvaguardando però, allo stesso tempo i diritti fondamentali della persona. La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati [6], riconosce il diritto dei singoli di accedere ai propri dati personali relativi alla salute, quali i dati nelle loro cartelle cliniche, che contengono, ad esempio, informazioni quali la diagnosi, i risultati degli esami, il parere dei medici curanti ed eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si dovrebbero applicare anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva.

(26) In varie sentenze la Corte di giustizia ha riconosciuto il diritto al rimborso dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi comprendono la libertà, da parte dei destinatari di servizi di assistenza sanitaria, comprese le persone che necessitano di un trattamento medico, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tale trattamento. Lo stesso principio si dovrebbe applicare ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire in un altro Stato membro di assistenza sanitaria prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di assistenza sanitaria on line.

(27) Conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, e senza con ciò compromettere l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale degli Stati membri, è opportuno garantire ai pazienti, come pure ai professionisti sanitari, ai prestatori di assistenza sanitaria e agli istituti di sicurezza sociale una maggiore certezza del diritto in ordine al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria.

(28) La presente direttiva non dovrebbe pregiudicare i diritti di una persona assicurata quanto all'assunzione dei costi di assistenza sanitaria necessari per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004. Inoltre, la presente direttiva non dovrebbe pregiudicare il diritto di una persona assicurata ad essere autorizzata a ricevere cure in un altro Stato membro se sono soddisfatte le condizioni previste dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in particolare dal regolamento (CE) n. 883/2004 o dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai membri delle loro famiglie che si spostano all'interno della Comunità [7], applicabile in virtù del regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità [8] e del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità [9].

(29) È opportuno esigere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste nel regolamento (CE) n. 883/2004 possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei pazienti, dei servizi o delle merci conformemente al TFUE e alla presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica prestata nello Stato membro di affiliazione. Ciò dovrebbe rispettare pienamente la competenza degli Stati membri nel determinare l'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini

ed evitare qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.

(30) Per i pazienti, quindi, i due sistemi dovrebbero essere coerenti: si applicano o la presente direttiva o i regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

(31) I pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale qualora le condizioni siano soddisfatte. Pertanto, ad un paziente che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute dovrebbe essere sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti dell'Unione, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e il paziente non possa ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute. Viceversa, se un paziente richiede esplicitamente di fruire di cure ai sensi della presente direttiva, i benefici applicabili al rimborso dovrebbero essere limitati a quelli applicabili ai sensi della direttiva medesima. Nel caso in cui il paziente abbia diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevista sia dalla presente direttiva sia dal regolamento (CE) n. 883/2004 e l'applicazione di tale regolamento sia più vantaggiosa per il paziente, è opportuno che lo Stato membro di affiliazione richiami l'attenzione del paziente su questo fatto.

(32) I pazienti non dovrebbero comunque trarre alcun arricchimento indebito dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e, di conseguenza, l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta.

(33) La presente direttiva non mira a creare alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione

dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. Allo stesso tempo, la presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di estendere all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro il proprio regime di prestazioni in natura. La presente direttiva dovrebbe riconoscere che gli Stati membri sono liberi di organizzare i loro sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo tale da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.

(34) Gli Stati membri di affiliazione dovrebbero conferire ai pazienti il diritto di ricevere in un altro Stato membro almeno le stesse prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione. Se l'elenco delle prestazioni non specifica esattamente il metodo di cura applicato, ma definisce i tipi di cura, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe rifiutare l'autorizzazione preventiva o il rimborso per il fatto che il metodo di cura non è disponibile nel suo territorio, ma dovrebbe valutare se la cura transfrontaliera richiesta o ricevuta corrisponda alle prestazioni previste dalla propria legislazione. Il fatto che l'obbligo di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della presente direttiva si limiti all'assistenza sanitaria figurante tra le prestazioni cui il paziente ha diritto nel proprio Stato membro di affiliazione non impedisce agli Stati membri di rimborsare il costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera al di là di tali limiti. Gli Stati membri hanno ad esempio la facoltà di rimborsare le spese supplementari, come le spese di alloggio e di viaggio, o le spese supplementari sostenute dalle persone con disabilità, anche se tali spese non sono rimborsate in caso di assistenza sanitaria prestata sul loro territorio.

(35) La presente direttiva non dovrebbe prevedere neppure il trasferimento tra Stati membri dei diritti di sicurezza sociale né altra forma di coordinamento tra i sistemi di sicurezza sociale. Le disposizioni in tema di autorizzazione preventiva e di rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro dovrebbero mirare unicamente a rendere effettiva la libertà di prestazione di cure sanitarie per i pazienti e ad eliminare nello

Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe rispettare pienamente le differenze tra i sistemi sanitari nazionali e le competenze degli Stati membri quanto all'organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

(36) La presente direttiva dovrebbe prevedere che un paziente abbia il diritto di ricevere ogni medicinale la cui immissione in commercio sia autorizzata nello Stato membro di cura, anche qualora tale medicinale non sia autorizzato nello Stato membro di affiliazione, allorché la sua somministrazione sia elemento indispensabile di un trattamento efficace in un altro Stato membro. Uno Stato membro di affiliazione non dovrebbe essere in alcun modo tenuto a rimborsare ad persona assicurata un medicinale prescritto nello Stato membro di cura, ove tale medicinale non rientri fra le prestazioni erogate a tale persona assicurata dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale o dal sistema sanitario nazionale nello Stato membro di affiliazione.

(37) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso, gli Stati membri possono mantenere, anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, condizioni generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie e proporzionate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Sarebbe quindi opportuno stabilire che tali condizioni, criteri e formalità di carattere generale fossero applicate in modo oggettivo, trasparente e non

discriminatorio, fossero preventivamente conosciute, si fondassero essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non imponessero a carico dei pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro alcun onere aggiuntivo rispetto a quelli imposti ai pazienti che vengono curati nel proprio Stato membro di affiliazione; infine sarebbe opportuno che le decisioni venissero adottate con la massima tempestività possibile. Dovrebbero essere fatti salvi i diritti degli Stati membri di definire criteri o condizioni per l'autorizzazione preventiva nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione.

(38) Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale, dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi. Pertanto, come regola generale, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro quando il suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale o il suo sistema sanitario nazionale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure, se esse fossero state prestate sul suo territorio.

(39) I flussi di pazienti tra gli Stati membri sono limitati e dovrebbero rimanere tali in quanto la grande maggioranza dei pazienti nell'Unione riceve assistenza sanitaria nel proprio paese e preferisce in questo modo. Tuttavia, in determinate circostanze, i pazienti possono cercare alcune forme di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Esempi in tal senso sono le cure altamente specializzate, o le cure prestate nelle regioni frontaliere nelle quali la struttura idonea più vicina è situata al di là del confine. Inoltre, alcuni pazienti desiderano essere curati all'estero per essere vicini ai loro familiari residenti in un altro Stato membro, o per avere accesso a un metodo di cura diverso da quello previsto nello Stato

membro di affiliazione o perché ritengono di ricevere un'assistenza sanitaria qualitativamente migliore in un altro Stato membro.

(40) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione da parte del sistema nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro. La Corte di giustizia ha ritenuto tale requisito necessario e ragionevole, poiché il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di prestare, devono poter fare oggetto di una programmazione, generalmente volta a soddisfare diverse esigenze. La Corte di giustizia ha ritenuto che tale programmazione miri a garantire un accesso sufficiente e permanente a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato. Inoltre, essa contribuisce a soddisfare il desiderio di controllare le spese e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Secondo la Corte di giustizia, tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto è generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato.

(41) Lo stesso ragionamento si applica all'assistenza sanitaria non prestata a livello ospedaliero ma soggetta a necessità di programmazione analoghe nello Stato membro di cura. Può essere il caso dell'assistenza sanitaria che richiede una programmazione in quanto prevede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Alla luce del progresso tecnologico, lo sviluppo di nuovi metodi di cura e le differenti politiche degli Stati membri per quanto riguarda i ruoli degli ospedali nel loro sistema di assistenza sanitaria, ossia se tale tipo di assistenza sanitaria sia prestata nell'ambito di cure

ospedaliere o ambulatoriali, non costituisce un fattore decisivo per decidere se necessiti o meno di programmazione.

(42) Poiché gli Stati membri sono responsabili dell'adozione di norme relative alla gestione, ai requisiti, agli standard di qualità e sicurezza e all'organizzazione e prestazione dell'assistenza sanitaria e poiché le necessità di programmazione differiscono da uno Stato membro all'altro, dovrebbe, di conseguenza, spettare agli Stati membri decidere se sia necessario introdurre il sistema di autorizzazione preventiva e, in caso affermativo, identificare l'assistenza sanitaria che richiede un'autorizzazione preventiva nel contesto del loro sistema, conformemente ai criteri definiti dalla presente direttiva e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le informazioni relative a tale assistenza sanitaria dovrebbero essere rese pubbliche con tempestività.

(43) I criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere giustificati alla luce di motivi imperativi di interesse generale atti a giustificare gli ostacoli al principio della libera circolazione dell'assistenza sanitaria, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha individuato diverse possibili considerazioni: il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, l'obiettivo di mantenere, per ragioni di salute pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti e l'obiettivo di mantenere, sul territorio nazionale, delle strutture sanitarie o delle competenze mediche essenziali per la salute pubblica, ed anche per la sopravvivenza della popolazione. È altresì importante, nel gestire un sistema di autorizzazione preventiva, prendere in considerazione il principio generale della protezione della sicurezza del paziente in un settore notoriamente caratterizzato da

asimmetria informativa. Al contrario, il rifiuto di concedere l'autorizzazione preventiva non può essere basato sul motivo che esistono liste di attesa nel territorio nazionale intese a consentire che la prestazione di assistenza sanitaria venga pianificata e gestita in base a priorità cliniche generali predeterminate, senza realizzare una valutazione medica oggettiva.

(44) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, i criteri di concessione o rifiuto dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere circoscritti a quanto necessario e proporzionato alla luce di tali motivi imperativi di interesse generale. È opportuno notare che l'impatto causato dalla mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali potrebbe variare tra gli Stati membri o tra le regioni di uno stesso Stato membro, a seconda di fattori quali la posizione geografica, le barriere linguistiche, l'ubicazione degli ospedali nelle regioni frontaliere o la dimensione della popolazione e il bilancio sanitario. Pertanto, dovrebbe spettare agli Stati membri stabilire, per il rifiuto dell'autorizzazione preventiva, dei criteri che siano necessari e proporzionati in detto contesto specifico, tenendo conto di quali cure sanitarie rientrano nell'ambito di applicazione del sistema di autorizzazione preventiva, dal momento che taluni trattamenti altamente specializzati saranno più facilmente interessati rispetto ad altri da un deflusso ancorché limitato di pazienti. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di stabilire criteri differenti per regioni differenti o altri livelli amministrativi pertinenti per l'organizzazione dell'assistenza sanitaria, ovvero per cure differenti, purché il sistema sia trasparente e facilmente accessibile e i criteri siano resi pubblici preventivamente.

(45) Nel caso in cui il paziente abbia diritto a cure sanitarie e l'assistenza sanitaria non possa essere prestata entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe in linea di principio essere tenuto a concedere l'autorizzazione preventiva. Tuttavia, in determinate circostanze, l'assistenza sanitaria transfrontaliera può

esporre il paziente o il pubblico in generale ad un rischio che prevale sull'interesse del paziente a ricevere l'assistenza sanitaria transfrontaliera desiderata. In tali ipotesi, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe essere in grado di rifiutare la richiesta di autorizzazione preventiva, e in tal caso orientare il paziente verso soluzioni alternative.

(46) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per l'assunzione dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71 ovvero al regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento (CE) n. 883/2004, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente. Questa disciplina si dovrebbe applicare in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso, non dovrebbero trovare applicazione gli articoli 7 e 8 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata l'autorizzazione preventiva, su basi che si siano successivamente rivelate prive di fondamento, sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.

(47) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che

le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto sia di tali principi generali sia delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Ciò dovrebbe valere anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro dopo che il paziente ha ricevuto le cure. È opportuno che, in circostanze normali, i pazienti abbiano il diritto di ottenere decisioni in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera entro un periodo di tempo ragionevole. Detti termini dovrebbero però essere ridotti ove lo giustifichi l'urgenza della cura in questione.

(48) Un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è necessaria affinché i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Uno dei meccanismi per fornire tali informazioni consiste nell'istituire punti di contatto nazionali in ogni Stato membro. Le informazioni da fornire obbligatoriamente ai pazienti dovrebbero essere specificate. Tuttavia, i punti di contatto nazionali possono volontariamente fornire maggiori informazioni, anche con il sostegno della Commissione. Le informazioni dovrebbero essere fornite dai punti di contatto nazionali ai pazienti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui i punti di contatto sono situati. Le informazioni possono essere fornite in ogni altra lingua.

(49) Gli Stati membri dovrebbero decidere la struttura e il numero dei loro punti di contatto nazionali. Tali punti di contatto nazionali possono anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero essere istituiti in modo efficiente e trasparente ed essi dovrebbero essere in grado di consultare le organizzazioni dei pazienti, le assicurazioni sanitarie e i prestatori di assistenza sanitaria. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti

dell’assistenza sanitaria transfrontaliera. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore, anche rendendo disponibili a livello dell’Unione le opportune informazioni. L’esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all’organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.
(50) Gli Stati membri dovrebbero facilitare la cooperazione tra i prestatori di assistenza sanitaria, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l’efficienza dell’assistenza sanitaria transfrontaliera. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera dei servizi può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente dei servizi sanitari per le popolazioni interessate, pur se richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere prestata su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare la pianificazione congiunta, l’adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l’interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell’informazione e della comunicazione (in prosieguo: "TIC"), i meccanismi pratici per garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera, temporanea od occasionale, di assistenza sanitaria da parte dei professionisti sanitari. Fatte salve le disposizioni specifiche del diritto dell’Unione, la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali [10], stabilisce che la libera prestazione, su base temporanea od occasionale, di servizi, compresi quelli dei professionisti sanitari, in un altro Stato membro non deve essere limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicata la direttiva 2005/36/CE.

(51) La Commissione dovrebbe incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nei settori descritti al capo IV della presente direttiva e, secondo quanto contemplato dall'articolo 168, paragrafo 2, TFUE, prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile ad agevolare e promuovere detta cooperazione. In tale contesto, la Commissione dovrebbe incoraggiare la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale, in particolare individuando i principali ostacoli alla collaborazione tra i prestatori di assistenza sanitaria nelle regioni di confine, formulando raccomandazioni e diffondendo informazioni e migliori pratiche sul modo di superare tali ostacoli.

(52) Lo Stato membro di affiliazione potrebbe aver bisogno di ricevere la conferma che l'assistenza sanitaria transfrontaliera sarà o sia stata prestata da un professionista sanitario che esercita legalmente. È pertanto opportuno garantire che le informazioni sul diritto ad esercitare la professione, contenute nei registri nazionali o locali dei professionisti sanitari, se stabiliti nello Stato membro di cura, siano su richiesta messe a disposizione delle autorità dello Stato membro di affiliazione.

(53) Qualora dei medicinali autorizzati in uno Stato membro siano stati prescritti a un determinato paziente in tale Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi della direttiva 2005/36/CE, le relative prescrizioni dovrebbero, in linea di massima, poter essere riconosciute in ambito medico e i medicinali dispensati in un altro Stato membro in cui i medicinali sono autorizzati. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non dovrebbe pregiudicare la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri non dovrebbe pregiudicare il dovere professionale o etico che impone al farmacista di rifiutarsi di dispensare il medicinale. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure

la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. Occorre inoltre notare che il rimborso dei medicinali non è soggetto alle norme sul riconoscimento reciproco delle prescrizioni, ma contemplato dalle norme generali sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui al capo III della presente direttiva. L'attuazione del principio del riconoscimento dovrebbe essere agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali. Tali misure dovrebbero comprendere l'adozione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni. Nulla dovrebbe ostare a che gli Stati membri prevedano ulteriori elementi nelle loro prescrizioni, purché ciò non impedisca il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri che contengono l'elenco comune di elementi. Il riconoscimento delle prescrizioni dovrebbe inoltre applicarsi ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nello Stato membro in cui essi saranno dispensati.

(54) La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza negli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione, in particolare nel caso delle malattie rare. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per rafforzare il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee. Le reti di riferimento europee si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, ma la Commissione dovrebbe elaborare criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il suo sostegno.

(55) Le malattie rare sono le malattie che presentano una soglia di prevalenza di non più di cinque pazienti su 10000 in linea con il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani [11]. Si tratta di malattie gravi, a carattere cronico e spesso potenzialmente letali. Alcuni pazienti affetti da malattie rare incontrano delle difficoltà nella ricerca di una diagnosi e di cure per migliorare la loro qualità di vita e incrementare le loro aspettative di vita, difficoltà che sono state riconosciute anche dalla raccomandazione del Consiglio dell' 8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare [12].

(56) Gli sviluppi tecnologici nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle TIC possono rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri e possono quindi ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e dare spazio ad ulteriori rischi per la protezione della salute. In tutta l'Unione sono impiegati, per la prestazione di cure sanitarie che si avvalgono delle TIC, formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questo tipo di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È pertanto necessario che gli Stati membri mirino all'interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC. Tuttavia, l'introduzione dei sistemi basati sulle TIC nel settore sanitario è di esclusiva competenza nazionale. La presente direttiva dovrebbe riconoscere pertanto l'importanza del lavoro sull'interoperabilità e rispettare la divisione delle competenze, disponendo che la Commissione e gli Stati membri cooperino nell'elaborazione di misure che, pur non giuridicamente vincolanti, forniscano strumenti aggiuntivi a disposizione degli Stati membri per promuovere una maggiore interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC nel settore dell'assistenza sanitaria e per agevolare l'accesso dei pazienti ad applicazioni di assistenza sanitaria online, ove gli Stati membri decidano di introdurle.

(57) L’interoperabilità delle soluzioni di assistenza sanitaria online dovrebbe essere realizzata nel rispetto delle norme nazionali in materia di prestazione di servizi di assistenza sanitaria adottate al fine di tutelare il paziente, compresa la legislazione sulle farmacie internet, in particolare i divieti nazionali relativi agli ordini per corrispondenza di medicinali soggetti a prescrizione medica, nella misura in cui essi sono in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia e con la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza [13] e con la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’ 8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell’informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno [14].

(58) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un’opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un’assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti e sulla base della consultazione di un’ampia gamma di soggetti interessati, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe fornire una base per un sostegno continuo dell’Unione a tale cooperazione.

(59) A norma dell’articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell’esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell’adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del

Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l’esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [15], ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.

(60) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati a norma dell’articolo 290 TFUE per quanto riguarda le misure che escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui alla presente direttiva. Al fine di individuare le reti di riferimento che dovrebbero beneficiare del sostegno della Commissione, la Commissione dovrebbe ottenere altresì il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda i criteri e le condizioni che le reti di riferimento europee devono soddisfare.

(61) È particolarmente importante che laddove abbia il potere di adottare atti delegati a norma dell’articolo 290 TFUE, la Commissione svolga consultazioni adeguate durante i suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.

(62) Conformemente al punto 34 dell’accordo interistituzionale "Legiferare meglio" [16], gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell’interesse proprio e dell’Unione, dei prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.

(63) Anche il Garante europeo della protezione dei dati ha emesso il suo parere sulla proposta della presente direttiva [17].

(64) Poiché l’obiettivo della presente direttiva, ovvero la previsione di norme volte ad agevolare l’accesso ad un’assistenza sanitaria sicura e di qualità nell’Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest’ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall’articolo 5 del trattato sull’Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria. La presente direttiva mira inoltre a chiarire la sua relazione con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui al regolamento (CE) n. 883/2004, ai fini dell'applicazione dei diritti dei pazienti.

2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.

3. La presente direttiva non si applica:

a) ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;

b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;

c) ad eccezione del capo IV, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.

4. La presente direttiva non pregiudica le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, la presente direttiva non obbliga in alcun modo uno Stato membro a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria

stabiliti sul suo territorio se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale di detto Stato membro.

Articolo 2

Rapporto con altre disposizioni dell'Unione

La presente direttiva si applica senza pregiudizio di:

a) la direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia [18];

b) la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi [19], la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici [20] e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro [21];

c) la direttiva 95/46/CE e la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche [22];

d) la direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi [23];

e) la direttiva 2000/31/CE;

f) la direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica [24];

g) la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative

all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano [25];

h) la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [26];

i) la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti [27];

j) il regolamento (CE) n. 859/2003;

k) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani [28];

l) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’agenzia europea per i medicinali [29];

m) il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale [30];

n) la direttiva 2005/36/CE;

o) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT) [31];

p) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro [32];

q) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) [33], il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) [34] e altre norme dell'Unione sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;

r) la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti [35];

s) il regolamento (UE) n. 1231/2010.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) "assistenza sanitaria" : i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;

b) "persona assicurata" :

i) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, che sono contemplate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 e che sono persone assicurate ai sensi dell'articolo 1, lettera c), di tale regolamento, e

ii) i cittadini di paesi terzi cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;

c) "Stato membro di affiliazione" :

i) per le persone di cui alla lettera b), punto i), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di

residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009;

ii) per le persone di cui alla lettera b), punto ii), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003 o del regolamento (UE) n. 1231/2010. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;

d) "Stato membro di cura" : lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;

e) "assistenza sanitaria transfrontaliera" : l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

f) "professionista sanitario" : il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

g) "prestatore di assistenza sanitaria" : una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;

h) "paziente" : una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;

i) "medicinale" : un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE;

j) "dispositivo medico" : un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE, della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 98/79/CE;

k) "prescrizione" : la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciata la prescrizione;

l) "tecnologia sanitaria" : un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;

m) "cartella clinica" : l'insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.

CAPO II

RESPONSABILITÀ DEGLI STATI MEMBRI IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 4

Responsabilità dello Stato membro di cura

1. Tenendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente:

a) alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;

b) agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dallo Stato membro di cura; e

c) alla normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza.

2. Lo Stato membro di cura garantisce che:

a) i pazienti ricevano, su richiesta, dal punto di contatto nazionale di cui all'articolo 6, le informazioni pertinenti sugli standard e gli orientamenti di cui al paragrafo 1, lettera b) del presente articolo, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza

sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità;

b) i prestatori di assistenza sanitaria forniscano informazioni pertinenti per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata, fra l'altro sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, e che gli stessi forniscano, altresì, fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura delle informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;

c) esistano delle procedure trasparenti per le denunce e dei meccanismi che consentano ai pazienti di esperire i mezzi di ricorso a norma della legislazione dello Stato membro di cura nel caso in cui subiscano un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;

d) per le cure prestate sul proprio territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzie o analoghi meccanismi che siano equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e che siano commisurati alla natura e alla portata del rischio;

e) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

f) al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti che hanno ricevuto un trattamento abbiano diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità e senza pregiudizio

delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. Il principio di non discriminazione in base alla nazionalità si applica ai pazienti di altri Stati membri.

È fatta salva la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente.

4. Gli Stati membri garantiscono che nel loro territorio i prestatori di assistenza sanitaria applichino ai pazienti degli altri Stati membri gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali.

Il presente paragrafo non pregiudica la legislazione nazionale che consente ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, purché non discriminino i pazienti degli altri Stati membri.

5. La presente direttiva non pregiudica le leggi e i regolamenti degli Stati membri sull'uso delle lingue. Gli Stati membri possono scegliere di fornire le informazioni in lingue diverse dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato.

Articolo 5

Responsabilità dello Stato membro di affiliazione

Lo Stato membro di affiliazione garantisce che:

a) i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati conformemente al capo III;

b) esistano dei meccanismi i quali consentano di fornire su richiesta ai pazienti le informazioni sui loro diritti in detto Stato membro riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, e le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati ai sensi dell'articolo 9. Nelle informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004;

c) qualora un paziente abbia ricevuto un'assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico, detto controllo medico sia disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata sul suo territorio;

d) i pazienti che richiedono di fruire o fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera abbiano accesso remoto o dispongano almeno di una copia della cartella clinica, in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

Articolo 6

Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico. Gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie.

2. I punti di contatto nazionali facilitano lo scambio di informazioni di cui al paragrafo 3 e cooperano strettamente tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

3. Per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti e ai professionisti sanitari le informazioni di cui all'articolo 5, lettera b).

5. Le informazioni di cui al presente articolo sono facilmente accessibili e, se del caso, sono rese disponibili per via elettronica e in formati accessibili alle persone con disabilità.

CAPO III

RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 7

Principi generali per il rimborso dei costi

1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in

questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.

2. In deroga al paragrafo 1:

a) se uno Stato membro figura nell'elenco di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 883/2004 e, conformemente a tale regolamento, ha riconosciuto ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro il diritto alle prestazioni di malattia, esso presta loro l'assistenza sanitaria prevista dalla presente direttiva, a sue proprie spese, durante il loro soggiorno sul territorio conformemente alla sua legislazione, come se gli interessati fossero residenti nello Stato membro elencato in detto allegato;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma della presente direttiva non è soggetta ad autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Spetta allo Stato membro di affiliazione determinare, a livello locale, regionale o nazionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui l'assistenza sanitaria sia stata prestata.

4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza

che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Laddove l'intero costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera superi il livello dei costi che sarebbero stati sostenuti se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio, lo Stato membro di affiliazione può comunque decidere di rimborsare l'intero costo.

Lo Stato membro di affiliazione può decidere di rimborsare altri costi afferenti, come le spese di alloggio e di viaggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato membro conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.

5. Gli Stati membri possono adottare disposizioni in conformità del trattato sul funzionamento dell'Unione europea volte a garantire ai pazienti diritti identici, quando si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, a quelli di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nello Stato membro di affiliazione.

6. Ai fini del paragrafo 4, gli Stati membri si dotano di un meccanismo trasparente per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata da parte dello Stato membro di affiliazione. Tale meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti ed è applicato al pertinente livello amministrativo (locale, regionale o nazionale).

7. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, regionale o nazionale, che imporrebbe per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul suo territorio. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di

sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo alla libera circolazione di pazienti, servizi o merci, a meno che non siano obiettivamente giustificati da esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

8. Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 8.

9. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

10. Fatto salvo il paragrafo 9, gli Stati membri provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

11. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del paragrafo 9 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati

membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati al paragrafo 9.

Articolo 8

Assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva

1. Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera, conformemente al presente articolo e all'articolo 9. Il sistema di autorizzazione preventiva, compresi i criteri e l'applicazione di tali criteri, e le singole decisioni di rifiuto di concedere un'autorizzazione preventiva, è limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti.

2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

a) è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

i) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

ii) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o

c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le categorie di assistenza sanitaria di cui alla lettera a).

3. Quanto alle richieste di autorizzazione preventiva presentate da un assicurato al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono state soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004. Ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento a meno che il paziente non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito, o sospettato di essere colpito, da una malattia rara chiede l'autorizzazione preventiva, una valutazione clinica può essere effettuata da esperti del settore. Se non possono essere reperiti esperti all'interno dello Stato membro di affiliazione o se il parere dell'esperto non è conclusivo, lo Stato membro di affiliazione può richiedere un parere scientifico.

5. Fatto salvo il paragrafo 6, lettere da a) a c), lo Stato membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva quando il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva, e quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

6. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva per i seguenti motivi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia di ogni paziente interessato.

7. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Articolo 9

Procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa del tipo di cui al paragrafo 1 è facilmente accessibile e le informazioni relative a tale procedura sono rese pubbliche al livello opportuno. Tale procedura è in grado di garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei relativi costi.

3. Gli Stati membri stabiliscono periodi di tempo ragionevoli entro i quali le richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera devono essere trattate e li rendono pubblici in anticipo. Nell'esame di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli Stati membri tengono conto:

a) dello stato di salute specifico;

b) dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.

4. Gli Stati membri garantiscono che le singole decisioni relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano debitamente motivate e soggette, all'occorrenza, a revisione, e possano altresì essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

5. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva grazie al quale, a fronte di tale notifica, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima. Tale stima tiene conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione.

Gli Stati membri possono scegliere di applicare i meccanismi di compensazione finanziaria tra le istituzioni competenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 883/2004. Quando uno Stato membro di affiliazione non applica i suddetti meccanismi, lo stesso garantisce che i pazienti ricevano il rimborso senza indebito ritardo.

CAPO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

Articolo 10

Mutua assistenza e cooperazione

1. Gli Stati membri si prestano la mutua assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compresa la cooperazione in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto tra i loro punti di contatto nazionali ai sensi

dell’articolo 6, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l’impiego delle TIC e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. La Commissione incoraggia gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, a concludere accordi tra loro. La Commissione incoraggia inoltre gli Stati membri a cooperare nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine.

4. Gli Stati membri di cura provvedono affinché le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel loro territorio siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità di altri Stati membri, a fini dell’assistenza sanitaria transfrontaliera, in conformità dei capi II e III e delle misure nazionali che attuano le disposizioni dell’Unione sulla protezione dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE, e il principio di presunzione di innocenza. Lo scambio di informazioni avviene attraverso il sistema di informazione del mercato interno, istituito ai sensi della decisione della Commissione 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell’ambito del sistema di informazione del mercato interno [36].

Articolo 11

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni, salvo laddove tali restrizioni siano:

a) circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e non discriminatorie; o

b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

Il riconoscimento di tali prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, se tali norme sono compatibili con il diritto dell'Unione, compresa la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per i medicinali è disciplinato dal capo III della presente direttiva.

In particolare, il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, in base al diritto nazionale, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

Lo Stato membro di affiliazione adotta tutte le misure, oltre al riconoscimento della prescrizione, necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili nello Stato membro di affiliazione, e l'erogazione sia richiesta nello Stato membro di affiliazione.

Il presente paragrafo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro.

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1, la Commissione adotta:

a) misure che consentano a un professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione sanitaria regolamentata, legalmente abilitato in tal senso, mediante l'elaborazione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni e che devono essere chiaramente identificabili in tutti i formati di prescrizione, compresi gli elementi per facilitare, se necessario, il contatto tra chi prescrive e chi

fornisce al fine di contribuire ad una comprensione completa della cura, nel debito rispetto della protezione dei dati;

b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

c) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione. La Commissione tiene conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;

d) misure volte a facilitare la comprensibilità da parte del paziente delle informazioni relative alla prescrizione e alle istruzioni ivi incluse sull'utilizzo del prodotto, compresa un'indicazione del principio attivo e del dosaggio.

Le misure di cui alla lettera a) sono adottate dalla Commissione non oltre il 25 dicembre 2012 e le misure di cui alle lettere c) e d) sono adottate dalla Commissione non oltre il 25 ottobre 2012.

3. Le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

4. Nell'adottare le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, la Commissione tiene conto della proporzionalità degli eventuali costi di adeguamento nonché dei probabili benefici della misura o degli orientamenti.

5. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione adotta altresì, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19 non oltre il 25 ottobre 2012, le misure che escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

6. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 71, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 12

Reti di riferimento europee

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti e sono aperte in ogni momento a nuovi prestatori di assistenza sanitaria che desiderino aderirvi, a condizione che tali prestatori di assistenza sanitaria soddisfino tutte le condizioni richieste e i criteri di cui al paragrafo 4.

2. Le reti di riferimento europee perseguono almeno tre dei seguenti obiettivi:

a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;

b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;

c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;

d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;

e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;

f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle reti;

g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;

h) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità.

3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:

a) collegando i prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale e garantendo la diffusione delle informazioni ai prestatori di assistenza sanitaria e ai centri di eccellenza appropriati in tutto il loro territorio nazionale;

b) promuovendo la partecipazione dei prestatori di assistenza sanitaria e dei centri di eccellenza alle reti di riferimento europee.

4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:

a) adotta un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea. Tali criteri e condizioni garantiscono, tra l'altro, che le reti di riferimento europee:

i) dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, controllo e gestione dei pazienti documentate dai risultati positivi raggiunti, se del caso;

ii) seguano un'impostazione pluridisciplinare;

iii) offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità;

iv) apportino un contributo alla ricerca;

v) organizzino attività didattiche e di formazione; e

vi) collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale;

b) elabora e pubblica i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee;

c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.

5. La Commissione adotta le misure di cui al paragrafo 4, lettera a), mediante atti delegati in conformità dell'articolo 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19. Le misure di cui al paragrafo 4, lettere b) e c), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

Articolo 13

Malattie rare

La Commissione sostiene gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;

b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti

con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

Articolo 14

Assistenza sanitaria on line

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri.

2. Gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria on line consistono nel:

a) sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria on line e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità;

b) elaborare orientamenti riguardanti:

i) un elenco non esaustivo di dati che devono essere inseriti nei fascicoli dei pazienti e che possano essere scambiati tra professionisti sanitari per garantire la continuità delle cure e la sicurezza del paziente a livello transfrontaliero; e

ii) metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca;

c) sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Gli obiettivi di cui alle lettere b) e c) sono perseguiti nel debito rispetto dei principi sulla protezione dei dati quali stabiliti in particolare nelle direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. La Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete.

Articolo 15

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. Gli Stati membri ne notificano alla Commissione i nominativi e le coordinate. I membri di tale rete di valutazione delle tecnologie sanitarie partecipano e contribuiscono alle attività della rete conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti. La rete si fonda sui principi di buona governance, tra cui la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle perizie, la correttezza procedurale e le opportune consultazioni dei soggetti interessati.

2. Gli obiettivi della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consistono nel:

a) sostenere la cooperazione fra le autorità o gli organismi nazionali;

b) sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa nonché sull'efficacia a breve e a lungo termine, ove applicabile, delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali;

c) sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate;

d) evitare la duplicità delle valutazioni.

3. Al fine di attuare gli obiettivi di cui al paragrafo 2, la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli aiuti dell'Unione. Possono essere erogati aiuti al fine di:

a) contribuire al finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico;

b) sostenere la collaborazione tra gli Stati membri nello sviluppare e condividere le metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la valutazione dell'efficacia relativa;

c) contribuire a finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;

d) facilitare la cooperazione tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti dell'Unione;

e) facilitare la consultazione delle parti interessate sulle attività della rete.

4. La Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete.

5. Le modalità per la concessione degli aiuti, le condizioni cui essi possono essere subordinati, nonché l'entità degli stessi, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione cui all'articolo 16, paragrafo 2. Solo le autorità e gli organismi della rete designati quali beneficiari dagli Stati membri partecipanti sono eleggibili agli aiuti dell'Unione.

6. Per le azioni previste nel presente articolo, l'importo degli stanziamenti necessari è stabilito ogni anno nel quadro della procedura di bilancio.

7. Le misure adottate conformemente al presente articolo non interferiscono con le competenze degli Stati membri nel decidere sull'attuazione delle conclusioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

CAPO V

DISPOSIZIONI ESECUTIVE E FINALI

Articolo 16

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

Articolo 17

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 5 e all'articolo 12, paragrafo 5, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 24 aprile 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 18.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite agli articoli 18 e 19.

Articolo 18

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 11, paragrafo 5, e all'articolo 12, paragrafo 5, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere si adopera per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di

revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 19

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio detto termine è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine, se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, nel termine di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 20

Relazioni

1. Entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. La relazione contiene in particolare le informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e dell'articolo 8, e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali. A tal fine, la Commissione procede a una valutazione dei sistemi e delle prassi messi in atto negli Stati membri, alla luce degli

obblighi previsti dalla presente direttiva e dalla restante legislazione dell'Unione sulla mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.

3. Gli Stati membri e la Commissione ricorrono alla commissione amministrativa di cui all'articolo 71 del regolamento (CE) n. 883/2004 per quanto riguarda le conseguenze finanziarie dell'applicazione della presente direttiva per gli Stati membri che hanno optato per il rimborso sulla base di importi fissi, nei casi disciplinati dall'articolo 20, paragrafo 4, e dall'articolo 27, paragrafo 5, di tale regolamento.

La Commissione controlla e riferisce regolarmente sull'effetto dell'articolo 3, lettera c), punto i), e dell'articolo 8 della presente direttiva. Una prima relazione è presentata entro il 25 ottobre 2013. In base alle relazioni, la Commissione, se opportuno, presenta proposte per contenere eventuali eccessi.

Articolo 21

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore entro il 25 ottobre 2013 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 22

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea.

Articolo 23

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 9 marzo 2011.

**Allegato 3**

**La prima sentenza sulla responsabilità “da contatto”**

*Sez.* 3, ***Sentenza*** *n.* 589 *del* 1999

Svolgimento del processo

Con atto notificato il 5.2.1974 Quirinis Ruggero, in proprio e quale rappresentante della figlia minore Maria Pia, assumendo che quest'ultima, caduta sopra i vetri di una bottiglia il 4.8.1967, era stata ricoverata d'urgenza presso l'ospedale S.Giacomo in Roma e sottoposta ad intervento chirurgico alla mano destra, eseguito dal dr. Enrico Massa; che non avendo recuperato la funzionalità della mano, la stessa era operata il successivo 13.12.1967 dal prof. Gianfranco Fineschi presso il policlinico Gemelli, con esito non del tutto soddisfacente; che con sentenza istruttoria del 7.3.1969 il dr. Massa era stato prosciolto in istruttoria dal Pretore di Roma, conveniva davanti al tribunale di Roma i due chirurghi ed il Pio Istituto di S. Spirito - ospedali Riuniti di Roma perché fossero condannati in solido al risarcimento dei danni subiti in proprio e dalla figlia.

I convenuti contestarono la domanda.

Interrotto il giudizio per estinzione del Pio Istituto di S.Spirito, veniva riassunto nei confronti dei due chirurghi, del Comune di Roma e della Usl Roma 17.

Il Tribunale, con sentenza del 24.3.1993, dichiarava il difetto di legittimazione passiva della USL e condannava in solido il Massa ed il Comune di Roma al risarcimento dei danni subiti da Maria Pia Quirinis ,

liquidati in L 97.294.000, rigettava la domanda di Ruggero Quirinis e quella della minore nei confronti del Fineschi. Avverso detta sentenza proponeva appello il Massa, nonché appello incidentale il Comune di Roma e Maria Pia Quirinis. La Corte di appello di Roma, con sentenza del 19.4.1995, rigettava l'appello principale e quello incidentale del Comune di Roma, mentre, in parziale accoglimento dell'appello incidentale di Maria Pia Quirinis, condannava il Massa ed il Comune in solido al pagamento nei confronti della Quirinis della somma di L 113.412.150, oltre interessi.

Riteneva la Corte di merito che, per effetto della l. 23.12.1978 n. 833 nonché dell'art. 3 l. regione Lazio 8.1.1980 n. 10 tutte le passività dei soppressi enti ospedalieri passavano ad apposita gestione stralcio dei Comuni, per cui correttamente era stata affermata la legittimazione passiva del comune di Roma. Secondo la Corte non era fondato neppure il motivo di appello del Massa, con cui veniva invocata l'estinzione per prescrizione del diritto azionato, in quanto la Quirinis si era costituita parte civile nel procedimento penale contro il Massa il 9.7.1968, per cui detta costituzione conservava effetti interruttivi permanenti fino alla data della sentenza istruttoria emessa il 7.3.1969, mentre il presente giudizio era stata introdotto il 5.2.1974. Riteneva poi il giudice di appello che la responsabilità del Massa nella produzione del danno alla mano della Quirinis, consistente nella limitazione funzionale delle estensione delle articolazioni interfalangee, con ipotrofia muscolare e delle ossa e con riduzione di sensibilità, dipendeva dalla non tempestiva sutura della doppia sezione del nervo mediano e di quello ulnare, la cui lesione non fu nè diagnosticata ne' trattata, come emergeva dalle conclusioni della consulenza collegiale d'ufficio e dalla cartella clinica dell'ospedale S.Giacomo nonché dall'esame elettromiografico preliminare al secondo intervento, mentre, data la posizione dei due nervi, una ferita con recisione dei tendini, interessava necessariamente le dette strutture

nervose. Riteneva, quindi la corte che erano da disattendere sia le dichiarazioni rese dal Fineschi nel procedimento penale contro il Massa, perché generiche ed evasive ed in contrasto con i dati clinici e documentali sia le conclusioni del consulente di parte, poiché l'affermata reazione cicatriziale era, in ogni caso, riconducibile alla mancanza di diligenza e prudenza del primo chirurgo.

Riteneva, quindi, il giudice di appello che per effetto della colposa condotta del dr. Massa, la Quirinis ha sofferto menomazioni più gravose di quello che era lecito attendersi da una corretta terapia della lesione.

Avverso detta sentenza ha proposto ricorso per Cassazione il Comune di Roma, cui resiste la Quirinis.

Autonomo ricorso ha proposto il Massa, cui resistono con controricorso la Quirinis ed il Fineschi.

Hanno presentato memorie Quirinis Maria, Massa Enrico ed il Comune di Roma.

Motivi della decisione

1.1. Anzitutto i due ricorsi vanno riuniti.

Con il primo motivo di ricorso il Comune di Roma lamenta la violazione e falsa applicazione di norme di diritto, assumendo che per effetto degli artt. 7 e 10 l. 456/1987 , il Comune aveva perso la sua legittimazione passiva e l'effettivo pagamento dei debiti residui e non estinti alla data del 31. 12. 1985 doveva essere posto a carico delle regioni territorialmente competenti, che avrebbero provveduto al pagamento attraverso i mezzi finanziari posti a disposizione dallo Stato.

In ogni caso il ricorrente lamenta che, ove anche fosse accolta la tesi che i comuni conservano la legittimazione passiva a norma dell'art. 111 c.p.c., rimanendo parti nel giudizio, in ogni caso non poteva emettersi una sentenza di condanna nei suoi confronti, in quanto al debitore Comune era subentrato il debitore Regione. 1.2. Il motivo è infondato e va rigettato.

Infatti, come questa Corte ha già rilevato (Cass. 17.6.1995,n. 6862), il Comune succeduto ex lege nella posizione debitoria dei soppressi enti ospedalieri (nella specie di cui al precedente, Pio istituto S. Spirito ed Ospedali riuniti di Roma) - ai sensi dell'art. 66 della l. 23 dicembre 1978 n. 833 - e, perciò, convenuto in giudizio per il pagamento di un debito di questi enti non perde la sua legittimazione passiva per effetto del d.l. 19 settembre 1987 n. 382 (convertito con legge n. 456 del 1987), che ha posto a carico del bilancio statale i debiti dei predetti enti non ancora estinti alla data del 31 dicembre 1985 e ne ha dettato le modalità di ripianamento disponendo, per alcuni di essi (art. 8: debiti verso le aziende di credito, la cassa depositi e prestiti e gli istituti previdenziali) il soddisfacimento tramite il ministero del tesoro, per altri l'estinzione del diritto (art. 9: debiti verso lo Stato, le province, i comuni e le Usl), per altri ancora (art. 10) il pagamento, ad opera delle regioni, con mezzi finanziari messi a disposizione dallo stato, per i residuali (art. 12) l'imputazione alla gestione corrente delle Usl nelle quali sono confluiti i soppressi enti ospedalieri; infatti, le predette disposizioni del d.l. n. 382 del 1987, avendo contenuto innovativo di carattere sostanziale, non sono applicabili retroattivamente e determinano, quindi, solo una forma di successione "ex lege" nella titolarità passiva del rapporto che, ai sensi dell'art. 111 c.p.c., non implica l'estromissione del rapporto processuale del comune, originario debitore, cui spetta attivare i meccanismi stabiliti dalla legge per l'estinzione del debito (Conf. Cass.5.12.1995,n. 12505; Cass. 3.7.1997,n.

6003).

1.3. Essendo pacifico il suddetto principio, risulta infondata anche la doglianza secondo cui, pur rimanendo parte nel giudizio il Comune, nei suoi confronti non poteva emettersi una sentenza di condanna.

Infatti, proprio perché a norma dell'art. 111 c.p.c. il trasferimento a titolo particolare nel corso del processo del diritto controverso non spiega alcun effetto sul rapporto processuale, che continua a svolgersi tra le parti originarie, detto trasferimento non può comportare una riduzione della domanda, da domanda di condanna in domanda di accertamento, poiché per questa via egualmente si realizzerebbe un'ipotesi di sopravvenuta carenza di legittimazione passiva del dante causa, quanto meno limitatamente alla domanda di condanna, che, invece, la norma in questione esclude. Il principio della continuazione del processo tra le parti originarie, allorché sia trasferito il diritto controverso, determina infatti la non influenza rispetto ai termini della controversia delle vicende attinenti a posizioni giuridiche attive o passive successive all'inizio della controversia stessa, che prosegue negli esatti termini (e non in termini ridotti, come ritenuto dal ricorrente) tra le parti individuate dalla loro originaria posizione giuridica.

2.1. Infondato è anche il secondo motivo del ricorso del Comune di Roma, con il quale lo stesso lamenta la violazione e falsa applicazione dell'art. 2945 c.c. ed il difetto di motivazione, ai sensi dell'art. 360 n. 3 e 5 c.p.c..

Nella prima parte di questo motivo il ricorrente censura l'impugnata sentenza per aver ritenuto che la costituzione di parte civile svolgesse funzione interruttiva permanente, mentre essa, a parere del ricorrente aveva una funzione interruttiva istantanea, con l'effetto che, essendo

intervenuta detta costituzione in data 9.7.1968, da quella data iniziava a decorrere un nuovo termine prescrizionale.

2.2. Il motivo è analogo al secondo motivo di ricorso proposto dal Massa, con la particolarità che questo ricorrente ritiene che vada escluso l'effetto permanente della costituzione di parte civile, in quanto il processo si è concluso con sentenza istruttoria di proscioglimento e non con sentenza soggetta a giudicato. 2.3. I due motivi vanno trattati congiuntamente.

Essi sono infondati e vanno rigettati.

Anzitutto entrambi i motivi riposano sul presupposto implicito che nella fattispecie ricorra l'ipotesi della prescrizione quinquennale di cui all'art. 2947 C.C., trattandosi di responsabilità aquiliana sia dell'Ente gestore del servizio sanitario sia del medico.

Sennonché, come si dirà diffusamente in seguito (punti 5 e 6), detta responsabilità ha natura contrattuale.

In ogni caso, anche prescindendo da tale presupposto ed esaminando i motivi di ricorso nei soli espressi termini in cui sono stati proposti, essi risultano infondati.

Infatti, in tema di risarcimento di danni da fatto illecito, avente rilevanza penale, la costituzione di parte civile nel processo penale ha un effetto interruttivo permanente della prescrizione del diritto al risarcimento del danno per tutta la durata del processo, sicché anche nel caso di estinzione del reato per amnistia il termine di prescrizione ricomincia a decorrere dalla data in cui non è più soggetta ad impugnazione la sentenza che ha dichiarato l'estinzione del reato e non dalla data del decreto di amnistia (Cass. 20.9.1996,n. 8367; Cass. 15.11.1995,n.

11835).

Quindi, proprio perché l'effetto interruttivo permanente è conseguenza della costituzione di parte civile è irrilevante la natura della sentenza che ha dichiarato l'estinzione del reato. In ogni caso, ai fini dell'applicazione dell'art. 2947, c. 3^, c.c., devono ritenersi comprese nel concetto di sentenze penali irrevocabili anche le pronunce intervenute in periodo istruttorio, con formula di proscioglimento, con riguardo alle quali il termine di prescrizione dell'azione civile di risarcimento dei danni decorre dal momento in cui dette sentenze non sono più soggette ad impugnazione (Cass. 11.2.1988,n. 1478; Cass. 16.6.1987, n. 5286; Cass. 30.3.1988,n. 2680, che ha equiparato alla sentenza, ai suddetti fini, anche il decreto di archiviazione emesso a seguito di una vera istruttoria).

2.4. Inammissibile è la seconda parte del secondo motivo del ricorso del Comune di Roma, con cui lo stesso lamenta che la sentenza impugnata ha travisato i risultati probatori ed in particolare le risultanze delle perizie e la deposizione del prof. Fineschi, che aveva escluso la responsabilità del Massa.

Va, infatti, rilevato che il travisamento del fatto non può costituire motivo di ricorso per cassazione, poiché, risolvendosi in un'inesatta percezione da parte del giudice di circostanze presupposte come sicura base del suo ragionamento, in contrasto con quanto risulta dagli atti del processo, costituisce un errore denunciabile con il mezzo della revocazione ex art. 395,n.4, c.p.c.. (Cass. 15.5.1997,n. 4310; Cass. 2.5.1996,n. 4018). 3. Infondato è anche il ricorso del Massa.

Sul secondo motivo si è già detto (2.2.).

Con il primo motivo il Massa lamenta la violazione e falsa applicazione di

norme di diritto ed in particolare dell'art. 2043 c.c., in relazione all'art. 360 n. 3 c.p.c..

Ritiene il ricorrente, anzitutto, che è stata affermata illegittimamente una responsabilità solidale sua, medico dipendente della struttura ospedaliera, senza specificare a che titolo e sulla base di quale norma.

Ritiene il ricorrente che il diritto all'eventuale risarcimento del danno poteva essere esercitato dalla danneggiata esclusivamente nei confronti dell'ente ospedaliero, e non nei confronti del medico dipendente, il quale se, del caso, poteva rispondere del suo operato al suo datore di lavoro.

Secondo il ricorrente in ogni caso egli "non può essere condannato in solido ai sensi dell'art. 2043 C.C. in quanto tale previsione è ascrivibile solo all'ente".

Inoltre, poiché la sentenza impugnata ha ritenuto che gli effetti negativi dell'intervento erano riconducibili alla mancanza di diligenza e prudenza del primo chirurgo, in effetti essa ha ritenuto la sussistenza di una sua colpa lieve, per cui a norma dell'art. 2236 c.c., non poteva sussistere una sua responsabilità civile, essendo la stessa limitata ai casi di dolo o colpa grave.

4.1. Quanto alla natura della responsabilità professionale del medico, osserva preliminarmente questa Corte che, contrariamente a quanto avviene negli ordinamenti dell'area di common law, ove persiste la tendenza a radicare la detta responsabilità nell'ambito della responsabilità aquiliana (torts), nei paesi dell'area romanistica, come nel nostro ordinamento, si inquadra detta responsabilità nell'ambito contrattuale.

Invece controversa è in giurisprudenza la natura della responsabilità del

medico dipendente di una struttura pubblica nei confronti del paziente.

Secondo un primo orientamento (Cass. 8.3.1979,n. 1716; Cass. 21. 12 1978,n. 6141; Cass. 26.3.1990,n. 2428; Cass. 13.3.1998,n. 2750) l'accettazione del paziente nell'ospedale, ai fini del ricovero oppure di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto d'opera professionale tra il paziente e l'ente ospedaliero, il quale assume a proprio carico, nei confronti del malato l'obbligazione di compiere l'attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione patologica del paziente preso in cura.

Poiché a questo rapporto contrattuale non partecipa il medico dipendente, che provvede allo svolgimento dell'attività diagnostica o terapeutica, quale organo dell'ente ospedaliero, la responsabilità del predetto sanitario verso il paziente per danno cagionato da un suo danno diagnostico o terapeutico è soltanto extracontrattuale, con la conseguenza che il diritto al risarcimento del danno spettante al paziente si prescrive in cinque anni.

Costantemente si è affermato che la extracontrattualità dell'illecito del medico dipendente non osta all'applicazione analogica dell'art. 2236, in quanto la ratio di questa norma consiste nella necessità di non mortificare l'iniziativa del professionista nella risoluzione di casi di particolare difficoltà e ricorre, pertanto, indipendentemente dalla qualificazione dell'illecito (Cass. S.U. 6.5.1971, n. 1282; Cass. 18.11.1997,n. 11440). 4.2. Sennonché l'ascrizione dell'attività del medico dipendente della struttura sanitaria alla responsabilità extracontrattuale non appare persuasiva.

Anzitutto proprio colui (il medico) che si presenta al paziente come apprestatore di cure all'uopo designato dalla struttura sanitaria, viene

considerato come l'autore di un qualsiasi fatto illecito (un quisque). L'esito sembra cozzare contro l'esigenza che la forma giuridica sia il più possibile aderente alla realtà materiale.

Detta impostazione riduce al momento terminale, cioè al danno, una vicenda che non incomincia con il danno, ma si struttura prima come "rapporto", in cui il paziente, quanto meno in punto di fatto, si affida alle cure del medico ed il medico accetta di prestargliele. Inoltre se la responsabilità del medico (dipendente) fosse tutta ristretta esclusivamente nell'ambito della responsabilità aquiliana, essa sarebbe configurabile solo nel caso di lesione della salute del paziente conseguente all'attività del sanitario e quindi di violazione dell'obbligo di protezione dell'altrui sfera giuridica (inteso come interesse negativo).

In altri termini la responsabilità aquiliana del medico, intesa come conseguenza della violazione del principio alterum non laedere, sarebbe configurabile solo allorché, per effetto dell'intervento del sanitario (connotato da colpa), il paziente si trovi in una posizione peggiore rispetto a quella precedente il contatto con il medico. Se, invece, il paziente non realizza il risultato positivo che, secondo le normali tecniche sanitarie, avrebbe dovuto raggiungere (ma, ciononostante, non è "peggiorato"), non sarebbe configurabile una responsabilità aquiliana del medico, per il semplice fatto che egli non ha subito un danno rispetto alla situazione qua ante, ma solo non ha raggiunto un risultato positivo (o migliorativo), che, se gli è dovuto nell'ambito di un rapporto di natura contrattuale ( e quindi da parte dell'ente ospedaliero), non altrettanto puo__quote dirsi fuori di esso.

Sennonché pacificamente anche coloro che considerano la responsabilità del medico dipendente nei confronti del paziente di natura extracontrattuale, ritengono poi che essa copra entrambe le situazioni

suddette.

5.1. Secondo un altro orientamento, che trae origine da Cass. 1.3.1988, n. 2144, ma che è stato successivamente ribadito (Cass.11.4.1995, n. 4152; Cass.27.5.1993,n. 5939; Cass. 1.2.1991, n. 977),la responsabilità dell'ente ospedaliero, gestore di un servizio pubblico sanitario, e del medico suo dipendente per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica, inserendosi nell'ambito del rapporto giuridico pubblico (o privato) tra l'ente gestore ed il privato che ha richiesto ed usufruito del servizio, ha natura contrattuale di tipo professionale. Premesso che lo Stato o altro ente pubblico, nell'esercizio di un servizio pubblico, predisposto nell'interesse dei privati che ne fanno richiesta, non esercita poteri pubblicistici, in quanto il privato, fatta la richiesta del servizio, acquista un diritto soggettivo a cui corrisponde il dovere dello Stato o dè ente pubblico di effettuare la prestazione, l'indirizzo in esame osserva che in questo caso si costituisce un rapporto giuridico tra i due soggetti, strutturato da un diritto soggettivo e da un correlato dovere di prestazione, per cui la responsabilità dell'ente pubblico verso il privato per il danno a questo causato per la non diligente esecuzione della prestazione non è extracontrattuale , essendo configurabile questo tipo di responsabilità solo quando non preesista tra il danneggiante ed il danneggiato un rapporto giuridico nel cui ambito venga svolto dal primo l'attività causativa del danno. Pertanto nel servizio sanitario l'attività svolta dall'ente gestore a mezzo dei suoi dipendenti è di tipo professionale medico, similare all'attività svolta nell'esecuzione dell'obbligazione privatistica di prestazione, dal medico che abbia concluso con il paziente un contratto d'opera professionale. La responsabilità dell'ente gestore del servizio è diretta, essendo riferibile all'ente, per il principio dell'immedesimazione organica, l'operato del medico dipendente inserito nell'organizzazione del servizio, che con il suo operato, nell'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria, ha

causato danni al privato che ha richiesto ed usufruito del servizio.

Dalla suddetta ricostruzione della responsabilità dell'ente gestore del servizio sanitario pubblico (intesa, quindi come responsabilità diretta) il predetto orientamento desume che vanno applicate analogicamente le norme che regolano la responsabilità in tema di prestazione professionale medica in esecuzione di un contratto d'opera professionale; in particolare quella di cui all'art. 2236 c.c..

In tal senso questo secondo indirizzo ribadisce la natura contrattuale della responsabilità dell'ente gestore del servizio, anche se ne definisce, con maggior rigore, il fondamento dogmatico ed i limiti.

Quando passa a valutare la natura della responsabilità del medico il predetto orientamento osserva che, per l'art. 28 Cost., accanto alla responsabilità dell'ente esiste la responsabilità del medico dipendente; che tali responsabilità hanno entrambe radice nell'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria del medico, nell'ambito dell'organizzazione sanitaria, che, stante detta comune radice, la responsabilità del medico dipendente è come quella dell'ente pubblico di tipo professionale contrattuale; che pertanto ad essa vanno applicate analogicamente le norme che regolano la responsabilità del medico in tema di prestazione professionale, in esecuzione di un contratto d'opera professionale.

5.2. Sennonché, questa tesi pur affermando la natura di responsabilità contrattuale da parte del medico, pubblico dipendente, non ne spiega compiutamente il fondamento. Infatti non è esaustivo il richiamo all'art. 28 Cost., che si limita ad affermare una responsabilità diretta dei funzionari e dei dipendenti dello Stato e degli enti pubblici per gli atti compiuti con violazione dei diritti, rinviando però alle "leggi penali, civili ed

amministrative".

In altri termini detta norma non statuisce sulla natura della responsabilità, che è rimessa alle leggi ordinarie, ma solo sulla natura diretta di essa.

Ne consegue, che, poiché la legge civile tra l'altro contempla sia una responsabilità contrattuale che extracontrattuale, il solo richiamo al citato art. 28 Cost. non è esaustivo del problema relativo alla natura della responsabilità del medico dipendente. Nè la questione è risolta per il richiamo al fatto che sia la responsabilità del medico che quella dell'ente gestore "hanno radice nell'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria da parte del medico dipendente nell'ambito dell'organizzazione sanitaria". Infatti la natura di una responsabilità (nella specie contrattuale o extracontrattuale) va determinata non sulla base della condotta in concreto tenuta dal soggetto agente, ma sulla base della natura del precetto che quella condotta viola.

Ciò comporta che una stessa condotta può violare due (o più) precetti, uno di natura contrattuale ed uno di natura extracontrattuale, fondando quindi due diverse responsabilità. Infatti, nel nostro ordinamento (contrariamente all'ordinamento francese dove vige incontrastato il principio del non-cumul), quale si è venuto configurando per effetto del diritto vivente, vige il principio che è ammissibile il concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, allorché un unico comportamento risalente al medesimo autore appaia di per sè lesivo non solo di diritti specifici derivanti al contraente da clausole contrattuali, ma anche dei diritti soggettivi, tutelati anche indipendentemente dalla fattispecie contrattuale (Cass. 23.6.1994,n. 6064; Cass. 7.8.1982,n. 4437).

Ne consegue che se è ammissibile a carico dello stesso soggetto il

concorso della responsabilità contrattuale e di quella extracontrattuale, a maggior ragione in via di pura ipotesi non potrebbe escludersi che uno stesso fatto ( attività pro__fessionale del medico) integri a carico di un soggetto ( ente gestore del servizio sanitario, in quanto allo stesso ascrivibile per effetto dell'immedesimazione organica) un'ipotesi di responsabilità contrattuale ed a carico dell'autore del fatto un'ipotesi di responsabilità extracontrattuale.

Pertanto il fatto che sia la responsabilità del medico che quella dell'ente gestore del servizio sanitario abbiano "entrambe radici nell'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria da parte del medico dipendente, nell'ambito dell'organizzazione sanitaria", pur costituendo un importante elemento fattuale, non comporta necessariamente che le responsabilità di entrambi i soggetti siano di natura contrattuale di tipo professionale, come pare ritenere l'orientamento giurisprudenziale da ultimo indicato (che fa capo alla sentenza n. 2144 del 1988).

5.3. Probabilmente la stessa considerazione dell'unicità della "radice" è stata alla base dei tentativi di soluzione proposti da quella parte della dottrina che sostiene la natura contrattuale della responsabilità del medico pubblico dipendente.

Si è, infatti, osservato da alcuni che la responsabilità del medico coeguirebbe all'applicazione della normativa relativa al contratto in favore di terzo, in quanto l'ente gestore del servizio sanitario - nel momento in cui si assicura la prestazione professionale del medico -stabilisce anche che il beneficiario di detta prestazione sia il paziente che successivamente richiederà la prestazione sanitaria.

Sennonché, a parte numerosi altri più limitati problemi, qui vanno effettuate due osservazioni.

Anzitutto nella fattispecie in esame di medico dipendente pubblico non vi era un contratto tra l'ente gestore del servizio pubblico ed il medico , ma solo un rapporto di pubblico impiego. In ogni caso (e l'ipotesi va fatta tanto con riferimento ai medici dipendenti di ente pubblico, con contratto di natura privata, come può avvenire soprattutto per le posizioni apicali c.d. "primari", quanto ai casi di medici dipendenti di privati - "casa di cura" -) il soggetto danneggiato che agisce non aziona il "contratto" esistente tra l'ente ed il medico, di cui egli sarebbe il terzo beneficiario (cioè in senso lato il "contratto di lavoro" ma aziona il diverso "contratto" intervenuto tra lui e l'ente gestore per ottenere la prestazione sanitaria, rispetto al quale egli non è terzo beneficiario , ma parte contrattuale, ovvero propone un'azione di responsabilità extracontrattuale per la lesione di un suo diritto soggettivo assoluto, quale è il diritto alla salute. 5.4. Quest'ultima obiezione impedisce anche di poter condividere la tesi di coloro che sostengono che nella fattispecie sarebbe ravvisabile un contratto con effetti protettivi nei confronti di un terzo (il paziente). La figura del contratto con effetti protettivi nei confronti di un terzo, elaborata dalla dottrina tedesca e che ha trovato un riscontro anche nella giurisprudenza italiana (Cass. 22.11.1993, n.11503), si avrebbe ogni qualvolta da un determinato contratto sia deducibile l'attribuzione al terzo di un diritto non al conseguimento della prestazione principale, come accade sicuramente nel caso del paziente, ma alla sua esecuzione con diligenza tale da evitare danni al terzo medesimo.

5.5. In realtà, l'attività diagnostica e terapeutica è dovuta nei confronti del paziente, nell'ambito di un preesistente rapporto, sia dall'ente ospedaliero sia dal medico dipendente, ma da ciascuno di questi sotto un diverso profilo e nei confronti di un diverso soggetto. Quanto all'ente ospedaliero, l'attività è dovuta nei confronti del paziente quale prestazione che l'ente si è obbligato ad adempiere con la conclusione del contratto d'opera

professionale. Quanto al medico dipendente, l'attività è dovuta nei confronti dell'ente ospedaliero nell'ambito del rapporto di impiego che lo lega all'ente e quale esplicazione della funzione che è obbligato a svolgere.

6.1. Un recente, ma sempre più consistente, orientamento della dottrina ha ritenuto che nei confronti del medico, dipendente ospedaliero, si configurerebbe pur sempre una responsabilità contrattuale nascente da "un'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto", in quanto poiché sicuramente sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall'arte che professa, il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come culpa in non faciendo, la quale dà origine a responsabilità contrattuale.

6.2. La soluzione merita di essere condivisa.

Va subito rilevato che non si può criticare la definizione come "contrattuale" della responsabilità del medico dipendente di struttura sanitaria, limitandosi ad invocare la rigidità del catalogo delle fonti ex art. 1173 c.c., che non consentirebbe obbligazioni contrattuali in assenza di contratto. Infatti la più recente ed autorevole dottrina ha rilevato che l'art. 1173 c.c., stabilendo che le obbligazioni derivano da contratto, da fatto illecito o da altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico, consente di inserire tra le fonti principi, soprattutto di rango costituzionale (tra cui, con specifico riguardo alla fattispecie, può annoverarsi il diritto alla salute), che trascendono singole proposizioni legislative.

Suggerita dall'ipotesi legislativamente prevista di efficacia di taluni contratti nulli (art. 2126,c.1, 2332, c.2 e 3, c.c., art. 3 c. 2 l. n. 756/1964),

ma allargata altresì a comprendere i casi di rapporti che nella previsione legale sono di origine contrattuale e tuttavia in concreto vengono costituiti senza una base negoziale e talvolta grazie al semplice "contatto sociale" (secondo un'espressione che risale agli scrittori tedeschi), si fa riferimento, in questi casi al "rapporto contrattuale di fatto o da contatto sociale".

Con questa espressione si riassume una duplice veduta del fenomeno, riguardato sia in ragione della fonte (il fatto idoneo a produrre l'obbligazione in conformità dell'ordinamento - art. 1173 c.c.-) sia in ragione del rapporto che ne scaturisce ( e diviene allora assorbente la considerazione del rapporto, che si atteggia ed è disciplinato secondo lo schema dell'obbligazione da contratto). La categoria mette in luce una possibile dissociazione tra la fonte - individuata secondo lo schema dell'art. 1173 - e l'obbligazione che ne scaturisce. Quest'ultima può essere sottoposta alle regole proprie dell'obbligazione contrattuale, pur se il fatto generatore non è il contratto.

In questa prospettiva, quindi, si ammette che le obbligazioni possano sorgere da rapporti contrattuali di fatto, nei casi in cui taluni soggetti entrano in contatto, senza che tale contatto riproduca le note ipotesi negoziali, e pur tuttavia ad esso si ricollegano obblighi di comportamento di varia natura, diretti a garantire che siano tutelati gli interessi che sono emersi o sono esposti a pericolo in occasione del contatto stesso. In questi casi non può esservi (solo) responsabilità aquiliana, poiché questa non nasce dalla violazione di obblighi ma dalla lesione di situazioni giuridiche soggettive altrui (è infatti ormai acquisito che, nell'ambito dell'art. 2043 c.c., l'ingiustizia non si riferisce al fatto, ma al danno); quando ricorre la violazione di obblighi, la responsabilità è necessariamente contrattuale, poiché il soggetto non ha fatto (culpa in non faciendo) ciò a cui era tenuto in forza di un precedente vinculum iuris,

secondo lo schema caratteristico della responsabilità contrattuale. Un'eco di questa impostazione sembra ravvisarsi in Cass., sez. I, 1.10.1994, n. 7989, secondo cui la responsabilità extracontrattuale ricorre solo quando la pretesa risarcitoria venga formulata nei confronti di un soggetto autore di un danno ingiusto non legato all'attore da alcun rapporto giuridico precedente, o comunque indipendentemente da tale eventuale rapporto, mentre, se a fondamento della pretesa venga enunciato l'inadempimento di un'obbligazione volontariamente contratta, ovvero anche derivante dalla legge, è ipotizzabile unicamente una responsabilità contrattuale.

6.3. Quanto sopra detto si verifica per l'operatore di una professione cd. protetta (cioè una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione da parte dello Stato, art. 348 c.p.), in particolare se detta professione abbia ad oggetto beni costituzionalmente garantiti, come avviene per la professione medica (che è il caso della fattispecie in esame), che incide sul bene della salute, tutelato dall'art. 32 Cost..

Invero a questo tipo di operatore professionale la coscienza sociale, prima ancora che l'ordinamento giuridico, non si limita a chiedere un non facere e cioè il puro rispetto della sfera giuridica di colui che gli si rivolge fidando nella sua professionalità, ma giustappunto quel facere nel quale si manifesta la perizia che ne deve contrassegnare l'attività in ogni momento (l'abilitazione all'attività, rilasciatagli dall'ordinamento, infatti, prescinde dal punto fattuale se detta attività sarà conseguenza di un contratto o meno).

In altri termini la prestazione (usando il termine in modo generico) sanitaria del medico nei confronti del paziente non può che essere sempre la stessa, vi sia o meno alla base un contratto d'opera professionale tra i due.

Ciò è dovuto al fatto che, trattandosi dell'esercizio di un servizio di pubblica necessità, che non può svolgersi senza una speciale abilitazione dello Stato, da parte di soggetti di cui il "pubblico è obbligato per legge a valersi" (art. 359 c.p.), e quindi trattandosi di una professione protetta, l'esercizio di detto servizio non può essere diverso a seconda se esista o meno un contratto.

La pur confermata assenza di un contratto, e quindi di un obbligo di prestazione in capo al sanitario dipendente nei confronti del paziente, non è in grado di neutralizzare la professionalità (secondo determinati standard accertati dall'ordinamento su quel soggetto), che qualifica ab origine l'opera di quest'ultimo, e che si traduce in obblighi di comportamento nei confronti di chi su tale professionalità ha fatto affidamento, entrando in "contatto" con lui.

Proprio gli aspetti pubblicistici, che connotano l'esercizio di detta attività, comportano che esso non possa non essere unico da parte del singolo professionista, senza possibilità di distinguere se alla prestazione sanitaria egli sia tenuto contrattualmente o meno.

L'esistenza di un contratto potrà essere rilevante solo al fine di stabilire se il medico sia obbligato alla prestazione della sua attività sanitaria ( salve le ipotesi in cui detta attività è obbligatoria per legge, ad es. art. 593 c.p., Cass. pen. 10.4.1978,n. 4003, Soccardo).

In assenza di dette ipotesi di vincolo, il paziente non potrà pretendere la prestazione sanitaria dal medico, ma se il medico in ogni caso interviene (ad esempio perché a tanto tenuto nei confronti dell'ente ospedaliero, come nella fattispecie) l'esercizio della sua attività sanitaria ( e quindi il rapporto paziente-medico) non potrà essere differente nel contenuto da quello che abbia come fonte un comune contratto tra paziente e medico.

Da tutto ciò consegue che la responsabilità dell'ente gestore del servizio ospedaliero e quella del medico dipendente hanno entrambe radice nell'esecuzione non diligente o errata della prestazione sanitaria da parte del medico, per cui, accertata la stessa, risulta contestualmente accertata la responsabilità a contenuto contrattuale di entrambi (qualificazione che discende non dalla fonte dell'obbligazione, ma dal contenuto del rapporto). 7.1. Questa soluzione della questione ovviamente produce i suoi effetti sui veri nodi della responsabilità del medico e cioè il grado della colpa e la ripartizione dell'onere probatorio. Si è sottolineato che sotto il profilo sistematico le norme sulla diligenza (art. 1176 c.c.) sono previste per tutti i tipi di obbligazioni e non autorizzano ad individuare materie distinte, per cui il concetto di colpa è unitario.

Dottrina e giurisprudenza tendono, quindi, a ritenere che detto concetto sia quello previsto dall'art. 1176 c.c., che impone di valutare la colpa con riguardo alla natura dell'attività esercitata. Pertanto la responsabilità del medico per i danni causati al paziente postula la violazione dei doveri inerenti al suo svolgimento, tra i quali quello della diligenza, che va a sua volta valutato con riguardo alla natura dell'attività e che in rapporto alla professione di medico chirurgo implica scrupolosa attenzione ed adeguata preparazione professionale (Cass. 12.8.1995,n. 8845). Infatti il medico-chirurgo nell'adempimento delle obbligazioni inerenti alla propria attività professionale è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia, come richiesto dall'art. 1176,c.1^, ma è quella specifica del debitore qualificato, come indicato dall'art. 1176,c.2^, la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica. Il richiamo alla diligenza ha, in questi casi, la funzione di ricondurre la responsabilità alla violazione di obblighi specifici derivanti da regole disciplinari precise. In altri termini sta a significare applicazione di regole tecniche

all'esecuzione dell'obbligo, e quindi diventa un criterio oggettivo e generale e non soggettivo.

Ciò comporta, come è stato rilevato dalla dottrina, che la diligenza assume nella fattispecie un duplice significato: parametro di imputazione del mancato adempimento e criterio di determinazione del contenuto dell'obbligazione.

7.2. Nella diligenza è quindi compresa anche la perizia da intendersi come conoscenza ed attuazione delle regole tecniche proprie di una determinata arte o professione.

Comunemente si dice che trattasi di una diligentia in abstracto, ma ciò solo per escludere che trattisi di diligentia quam in suis, e cioè della diligenza che normalmente adotta quel determinato debitore.

Per il resto il grado di diligenza, per quanto in termini astratti ed oggettivi, deve essere apprezzato in relazione alle circostanze concrete e tra queste, quanto alla responsabilità professionale del medico, rientrano anche le dotazioni della struttura ospedaliera in cui lo stesso opera.

In relazione a dette strutture tecniche va valutata la diligenza e quindi la perizia che al medico devono richiedersi, delle quali è anche espressione la scelta di effettuare in sede solo gli interventi che possono essere ivi eseguiti, disponendo per il resto il trasferimento del paziente in altra sede, ove ciò sia tecnicamente possibile e non esponga il paziente stesso a più gravi inconvenienti.

8. Riportata la responsabilità del medico, dipendente della struttura sanitaria, nei confronti del paziente nell'ambito della responsabilità contrattuale, trova applicazione diretta l'art. 2236 c.c., a norma del quale,

qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave, senza la necessità di effettuarne un'applicazione analogica, come pure era avvenuto da parte dell'orientamento che sosteneva la responsabilità extracontrattuale del medico dipendente (Cass.11.8.1990, n. 8218;

Cass. 7.5.1988,n. 3389; Cass. 5.4.1984,n. 2222), mentre è dubbio che nella fattispecie ricorrano i presupposti per l'applicazione dell'analogia, di cui all'art.12 disp. prel. c.c..

Va altresì rilevato che la limitazione di responsabilità professionale del medico- chirurgo ai soli casi di dolo o colpa grave, ai sensi dell'art. 2236 c.c., attiene esclusivamente alla perizia, per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza. Infatti anche nei casi di speciale difficoltà, tale limitazione non sussiste con riferimento ai danni causati per negligenza o imprudenza, dei quali il medico risponde in ogni caso (Cass. 18.11.1997,n. 11440; Corte Cost. 22.11.1973,n. 166). Pertanto il professionista risponde anche per colpa lieve quando per omissione di diligenza ed inadeguata preparazione provochi un danno nell'esecuzione di un intervento operatorio o di una terapia medica.

In altri termini la limitazione della responsabilità del medico alle sole ipotesi di dolo o colpa grave si applica unicamente ai casi che trascendono la preparazione media (Cass. 11.4.1995,n. 4152), ovvero perché la particolare complessità discende dal fatto che il caso non è stato ancora studiato a sufficienza, o non è stato ancora dibattuto con riferimento ai metodi da adottare (Cass. 12.8.1995,n. 8845).

9. Quanto alla ripartizione dell'onere probatorio, la giurisprudenza

considera unitariamente, a tali fini, l'attività sanitaria come prestazione di mezzi, senza più farsi carico della natura della responsabilità del medico. Essa ritiene che incombe al professionista, che invoca il più ristretto grado di colpa di cui all'art. 2236 c.c., provare che la prestazione implicava la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà__, mentre incombe al paziente danneggiato provare quali siano state le modalità di esecuzione ritenute inidonee (Cass. 4.2.1998,n. 1127; Cass. 3.12.1974, n. 3957).

Invece incombe al paziente l'onere di provare che l'intervento era di facile o routinaria esecuzione ed in tal caso il professionista ha l'onere di provare, al fine di andare esente da responsabilità, che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso da un difetto di diligenza propria (Cass. 30.5.1996, n. 5005; Cass. 18.11.1997,n. 11440; Cass. 11.4.1995,n. 4152).

Nel caso di intervento di facile esecuzione, non si verifica un passaggio da obbligazione di mezzi in obbligazione di risultato, che sarebbe difficile dogmaticamente da giustificare a meno di negare la stessa distinzione tra i due tipi di obbligazioni ( come pure fa gran parte della recente dottrina), ma opera il principio res ipsa loquitur, ampiamente applicato in materia negli ordinamenti anglosassoni (dove la responsabilità del medico è sempre di natura aquiliana), inteso come "quell'evidenza circostanziale che crea una deduzione di negligenza".

Ciò che preme mettere in rilievo è che, omologe le

responsabilità della struttura sanitaria e del medico come responsabilità entrambe di natura contrattuale, sia ai fini della rilevanza del grado della colpa che della ripartizione dell'onere probatorio, non esiste una differenza di posizioni tra i due soggetti, ne' per l'effetto una diversa

posizione del paziente a seconda che agisca nei confronti dell'ente ospedaliero o del medico dipendente.

10. Da quanto sopra detto consegue è infondata la doglianza secondo cui andava affermata la sola responsabilità dell'ente gestore del servizio ospedaliero, in quanto, accanto alla stessa, di natura contrattuale, ben poteva concorrere quella di eguale natura del medico dipendente.

Detta responsabilità andava accertata, come ha fatto la sentenza impugnata, applicando i principi che presiedono alla responsabilità nella prestazione d'opera intellettuale. Avendo la sentenza ritenuto, come ammette lo stesso ricorrente, che gli effetti negativi dell'intervento fossero da ascrivere ad una mancanza di diligenza e prudenza dello stesso, non poteva operare la riduzione di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c., che, come si è detto, è relativa alla sola ipotesi di mancanza di perizia. In ogni caso, perché si potesse applicare la limitazione della responsabilità prevista dall'art. 2236 C.C., gravava sul medico ricorrente l'onere di eccepire (e poi di provare) nelle fasi di merito che l'intervento implicava la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.

Invece - a parte il rilievo, mosso dalla controricorrente Quirinis, che nel giudizio di appello non è stata invocata la limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 c.c. alla sola ipotesi di colpa grave, ma è solo stata affermata l'assoluta mancanza di responsabilità, con conseguente inammissibilità del motivo di ricorso per la novità della questione - va in ogni caso rilevato che neppure in questa sede il ricorrente sostiene che l'intervento chirurgico implicasse la soluzione di problemi tecnici di speciale prove secondo il suo prudente apprezzamento, salvo che la legge disponga altrimenti. La norma in questione sancisce la fine del sistema fondato sulla predeterminazione legale dell'efficacia della prova, conservando solo specifiche ipotesi di fattispecie di prova legale, e la

formula del "prudente apprezzamento" allude alla ragionevole discrezionalità del giudice nella valutazione della prova che va compiuta tramite l'impiego di massime di esperienze. La doglianza, invece, che il giudice abbia fatto un cattivo uso del suo "prudente apprezzamento" nella valutazione della prova si risolve in una doglianza sulla motivazione della sentenza, che può trovare ingresso in sede di legittimità solo nei limiti in cui è ammissibile il sindacato da parte della cassazione sulla motivazione della sentenza.

A tal fine va osservato che è devoluta al giudice del merito l'individuazione delle fonti del proprio convincimento, e pertanto anche la valutazione delle prove, il controllo della loro attendibilità e concludenza, la scelta, fra le risultanze istruttorie, di quelle ritenute idonee ad acclarare i fatti oggetto della controversia, privilegiando in via logica taluni mezzi di prova e disattendendone altri, in ragione del loro diverso spessore probatorio, con l'unico limite della adeguata e congrua motivazione del criterio adottato; conseguentemente, ai fini di una corretta decisione, il giudice non è tenuto a valutare analiticamente tutte le risultanze processuali, ne' a confutare singolarmente le argomentazioni prospettate dalle parti, essendo invece sufficiente che egli, dopo averle vagliate nel loro complesso, indichi gli elementi sui quali intende fondare il suo convincimento e l'iter seguito nella valutazione degli stessi e per le proprie conclusioni, implicitamente disattendendo quelli logicamente incompatibili con la decisione adottata (Cass. 6 settembre 1995, n. 9384). Pertanto i vizi motivazionali in tema di valutazione delle risultanze istruttorie non sussistono se la valutazione delle prove è eseguita in senso difforme da quello preteso dalla parte, perché proprio a norma dell'art. 116 c.p.c. rientra nel potere discrezionale del giudice di merito individuare le fonti del proprio convincimento, valutare all'uopo le prove, controllarne l'attendibilità e la concludenza e scegliere tra le varie risultanze istruttorie, quelle ritenute idonee e rilevanti.

Nella fattispecie il giudice di appello ha ritenuto di dover condividere le conclusioni cui era pervenuto il collegio dei consulenti tecnici d'ufficio, in quanto emergeva dalle cartelle cliniche dello stesso ospedale S.Giacomo e con l'esame elottromiografico preliminare al secondo intervento chirurgico. Inoltre la sentenza impugnata ha ritenuto che erano da disattendere sia le dichiarazioni rese dal Fineschi nel procedimento penale contro il Massa, perché generiche ed evasive ed in contrasto con i dati clinici e documentale, sia le conclusioni del consulente di parte, poiché l'affermata reazione cicatriziale era, in ogni caso, riconducibile alla mancanza di diligenza e prudenza del primo chirurgo.

Ne consegue che il giudice di appello ha congruamente motivato le scelte probatorie poste a base della sua decisione e le censure del ricorrente si risolvono in una diversa lettura delle risultanze istruttorie, inammissibile in questa sede di sindacato di legittimità.

12. Esistono giusti motivi per compensare le spese processuali tra il Massa ed il Fineschi, mentre i ricorrenti in solido, vanno condannati al pagamento delle spese processuali sostenute dalla Quirinis e liquidate come in dispositivo.

P.Q.M.

Riunisce i ricorsi e li rigetta entrambi.

Condanna i ricorrenti in solido al pagamento delle spese di questo giudizio di legittimità sostenute da Maria Pia Quirinis, liquidate in L. 124.000#, oltre L. ottomilioni per onorario d'avvocato. Compensa le spese di questo giudizio tra il Massa ed il Fineschi.

Così deciso in Roma, il 13 ottobre 1998.

Depositato in Cancelleria il 22 gennaio 1999

**Allegato 4**

**Il *revirement* sulle conseguenze della violazione dell'obbligo di informazione**

*Sez.* 3, ***Sentenza*** *n.* 2847 *del* 2010

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

1.- Nel febbraio del 1993 Lucia Salvatore agì giudizialmente nei confronti di Girolamo Sbordone, che il 18.2.1991 la aveva sottoposta ad intervento chirurgico per cataratta asportandole il cristallino dell'occhio destro, e ne chiese la condanna al risarcimento dei danni per le complicanze (cheratite corneale bollosa) e le lesioni che affermò esserne conseguite. Il convenuto resistette.

Con sentenza n. 2095 del 2002 il tribunale di Napoli, in esito a due consulenze tecniche d'ufficio, rigettò la domanda. Escluse in particolare che, a seguito del trapianto di cornea cui l'attrice si era poi sottoposta altrove, fossero residuati esiti permanenti dalla cheratite insorta dopo l'intervento di asportazione della cataratta;

ritenne che lo stesso fosse necessario e che era stato eseguito correttamente, nel rispetto delle norme proprie della scienza medica;

affermò che della mancanza di "consenso informato" avrebbe dovuto dare prova la paziente e che tale prova era mancata.

2.- La corte d'appello di Napoli, decidendo con sentenza n. 242 del 2005 sul gravame della soccombente, ha riformato la sentenza sul seguente, sostanziale, testuale rilievo: "Non avendo lo Sbordone, sul quale incombeva l'onere di provare la presenza di un consenso informato (Cass., 23/2001, n. 7027) ne' affermato, ne' tanto meno provato, di aver informato la Salvatore dei rischi prevedibili dell'intervento e di aver ricevuto il consenso di quest'ultima, va affermata - come richiesto dalla Salvatore in primo grado, fin dal 26/2/1998 - la responsabilità del sanitario per i danni derivanti dall'intervento effettuato in difetto di detto consenso,

nessun rilievo avendo la circostanza che l'intervento medesimo sia stato eseguito in modo corretto (Cass., 24/9/1997, n. 9374)" (pagina 6 della sentenza).

Ha poi ritenuto che "il riconoscimento della responsabilità dello Sbordone per carenza di consenso informato comporta la condanna dello stesso al risarcimento dei danni patiti dalla Salvatore per l'invalidità temporanea, per le sofferenze patite per l'insorgenza della cheratite bollosa e per le spese affrontate per il successivo trapianto corneale, necessario ad eliminare la cheratopatia"; ed ha soggiunto che "l'assenza di specifici motivi di impugnazione della sentenza del Tribunale nella parte in cui non è stata riconosciuta la persistenza di una invalidità pur dopo il trapianto di cornea, determina l'inammissibilità della richiesta di risarcimento del danno biologico e per la assunta invalidità, e per il relativo danno morale" (pagina 8 della sentenza).

Ha dunque liquidato il danno in Euro 74.040, condannando il convenuto al pagamento della predetta somma, oltre agli accessori ed alle spese del doppio grado.

3.- Avverso la sentenza ricorre per cassazione Sbordone Girolamo, affidandosi a quattro motivi illustrati pure da memoria. Resiste con controricorso Lucia Salvatore, che propone anche ricorso incidentale fondato su un unico motivo, avversato dallo Sbordone con controricorso.

MOTIVI DELLA DECISIONE

1.- I ricorsi vanno riuniti in quanto proposti avverso la stessa sentenza.

IL RICORSO PRINCIPALE (del medico).

1.1.- Il primo motivo del ricorso dello Sbordone investe la decisione in relazione alla ripartizione dell'onere della prova in materia di consenso informato, deducendosi violazione e falsa applicazione degli artt. 1337, 2697 e 2043 c.c., per avere la corte d'appello ritenuto che la prova dell'intervenuto consenso consapevole della paziente all'intervento dovesse essere data dal medico. Si afferma che il consenso del paziente inerisce alla fase che precede il contratto di prestazione d'opera

professionale: si verterebbe dunque in ipotesi di responsabilità precontrattuale che, in quanto tradizionalmente inquadrata nell'alveo della responsabilità aquiliana, è governata dalla regola secondo la quale la prova del fatto illecito deve essere data dal creditore.
1.2.- Il motivo è infondato alla luce dell'ormai definitivo approdo secondo il quale l'intervento stesso del medico, anche solo in funzione diagnostica, da comunque luogo all'instaurazione di un rapporto di tipo contrattuale. Ne consegue che, effettuata la diagnosi in esecuzione del contratto, l'illustrazione al paziente delle conseguenze (certe o incerte che siano, purché non del tutto anomale) della terapia o dell'intervento che il medico consideri necessari o opportuni ai fini di ottenere, quante volte sia possibile, il necessario consenso del paziente all'esecuzione della prestazione terapeutica, costituisce un'obbligazione il cui adempimento deve essere provato dalla parte che l'altra affermi inadempiente, e dunque dal medico a fronte dell'allegazione di inadempimento da parte del paziente.
2.- Col secondo motivo è denunciato ogni possibile tipo di vizio della motivazione in punto di affermata prevedibilità della patologia corneale insorta dopo l'intervento chirurgico di asportazione della cataratta, affermandosi che tale prevedibilità è meramente postulata dalla corte territoriale e non supportata da argomenti idonei a contrastare le diverse conclusioni cui erano addivenuti i due consulenti tecnici.
Si sostiene, mediante riferimento ai riprodotti passi delle relazioni dei due ausiliari, che il primo aveva affermato che "non vi era alcuna controindicazione all'intervento chirurgico per cataratta con inserimento del cristallino in camera posteriore" e che "l'innesto di cui sopra, oltre ad avere indicazione, era una necessità"; e che la relazione del secondo consulente, in riferimento all'intervenuto scompenso corneale con formazione di bolle, aveva ritenuto che l'evento era "non certo prevedibile, in quanto non erano stati individuati elementi di questo prodromici", del pari concludendo nel senso della necessità

dell'intervento.

2.1.- Anche questa censura è infondata.

La conclusione della corte sulla prevedibilità della cheratite bollosa sopravvenuta all'intervento è correlata all'affermazione del primo c.t.u. che la "cheratite bollosa che insorge dopo l'intervento per cataratta è divenuta oggi una malattia molto diffusa", essendo i relativi casi passati dal 2 al 21,2% del 1990 (secondo un trattato di chirurgia della cornea del 1994) ed all'ulteriore, saliente rilievo che la normale bilateralità della cornea guttata dalla quale la paziente era affetta e la circostanza che il medico non ne avesse mai attestato la presenza neanche all'occhio sinistro "benché la stessa sia di facile accertamento ..., prevedendo un ulteriore intervento di cataratta all'occhio sinistro dopo 15 o 20 gg. da quello all'occhio destro, lascia ragionevolmente presumere che lo Sbordone, pur consapevole della presenza di cornea guttata ad entrambi gli occhi, abbia taciuto tale circostanza alla Salvatore, programmando un duplice intervento - ai due occhi distintamente - con tutte le cautele del caso, senza tuttavia informare la Salvatore di una conseguenza più che probabile dell'intervento medesimo (vedi bibliografia allegata alla produzione di parte appellante)" (così la sentenza impugnata a pagina 7, capoverso).

La conclusione è logicamente coerente, sufficiente e niente affatto contraddittoria, non essendo univocamente sintomatica del vizio di cui all'art. 360 c.p.c., n. 5, la circostanza che altri passi delle relazioni di consulenza avrebbero potuto indurre a conclusioni diverse. Tanto, in relazione al principio secondo il quale la scelta delle risultanze probatorie cui conferire determinante rilievo e l'interpretazione del risultato di una complessa attività intellettiva, quale può essere quella demandata al c.t.u., competono al giudice del merito, che nella specie ha dato puntuale conto dei passi della relazione e delle ulteriori risultanze sui quali ha fondato il proprio convincimento.

Va soggiunto che, laddove la controricorrente Salvatore prospetta che, in

realtà, la seconda consulenza tecnica d'ufficio aveva concluso nel senso che la cornea guttata non era stata addirittura diagnosticata (pagina 5 del controricorso, in fine), evoca una possibilità che avrebbe potuto dar luogo ad una responsabilità da omessa diagnosi e da conseguente inadeguatezza della terapia chirurgica in concreto praticata; ma che, in difetto di censura da parte sua della motivazione della sentenza nella parte in cui il giudice del merito è addivenuto alla conclusione opposta (il ricorso incidentale concerne un profilo del tutto diverso), non è suscettibile di alcuna delibazione ulteriore, per essersi formato il giudicato sul punto.

3.- Col terzo motivo la sentenza è censurata per violazione e falsa applicazione dell'art. 1223 c.c., e segg., concernenti i criteri di determinazione dei danni risarcibili, e per vizio di motivazione su punti decisivi.

Sulla premessa che era stata acclarata l'assenza di qualsiasi profilo di colpa professionale nell'esecuzione dell'intervento chirurgico di asportazione della cataratta, il ricorrente rileva che l'avere la corte d'appello riconosciuto il risarcimento per le "lunghe sofferenze e le enormi spese" derivate alla paziente dalla cheratite bollosa conseguita all'intervento postula che l'evento di danno ascritto all'azione dell'oculista sia appunto la cheratite bollosa;

mentre, essendo stata al medico ascritta esclusivamente la violazione del suo obbligo d'informazione, non le conseguenze della lesione del diritto alla salute potevano venire in considerazione ai fini risarcitori, ma solo quelle connesse alla lesione del diverso ed autonomo diritto alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente "sul se sottoporsi o meno all'intervento (artt. 2 e 13 Cost., art. 32 Cost., comma 2)", peraltro ritenuto necessario in relazione alle condizioni della paziente.

Per addossare al medico le conseguenze negative dell'intervento, necessario e correttamente eseguito, sarebbe occorso addivenire alla conclusione che la paziente non vi si sarebbe sottoposta se fosse stata

adeguatamente informata, non potendosi altrimenti affermare la sussistenza di nesso di causalità tra la violazione (omessa informazione) e il bene giuridico che si assume leso (la salute). Ma tale indagine non era stata compiuta; se lo fosse stata - conclude il ricorrente - la indiscutibile necessità dell'intervento avrebbe univocamente indotto la corte d'appello alla conclusione che ad esso la paziente si sarebbe sottoposta quand'anche fosse stata adeguatamente informata.
3.1.- Il problema che si pone è il seguente: a) se delle conseguenze pregiudizievoli per la salute di un intervento chirurgico necessario e correttamente eseguito il medico debba rispondere per il solo fatto di non aver informato il paziente della possibilità che quelle conseguenze si verificassero;
b) o se, per dirle risarcibili, deve potersi affermare che il paziente all'intervento non si sarebbe sottoposto se fosse stato informato.
Effettivamente questa corte, con la sentenza citata nella sentenza impugnata e con numerose altre decisioni (cfr., ex plurimis, Cass., nn. 1950/1967, 1773/1981, 9705/1997 in tema di chirurgia estetica, 5444/2006), ha affermato che "la mancata richiesta del consenso costituisce autonoma fonte di responsabilità qualora dall'intervento scaturiscano effetti lesivi, o addirittura mortali, per il paziente, per cui nessun rilievo può avere il fatto che l'intervento medesimo sia stato eseguito in modo corretto" (così Cass., n. 9374/1997). Ciò sull'implicito rilievo che, in difetto di "consenso informato" da parte del paziente, l'intervento terapeutico costituisce un illecito, sicché il medico risponde delle conseguenze negative che ne siano derivate quand'anche abbia correttamente eseguito quella prestazione.
Non risulta però scrutinato ex professo il problema specifico che ora si pone: se cioè, perché il medico risponda del danno alla salute, occorre che sussista nesso causale tra mancata acquisizione di consenso consapevole e quel tipo di pregiudizio. Nè tanto meno, ovviamente, è stato mai affermato che dal nesso causale possa prescindersi (anzi, vi è

stato fatto esplicito riferimento da numerose altre decisioni, fra le quali Cass., n. 14638/2004 e, da ultimo, Cass., n. 10741/2009). Ora, la sussistenza di nesso eziologico non va indagata solo in relazione al rapporto di consequenzialità tra intervento terapeutico (necessario e correttamente eseguito) e pregiudizio della salute, che è addirittura scontato e che costituisce il presupposto stesso del problema che s'è sopra sintetizzato, il quale neppure sorgerebbe se il pregiudizio della salute non fosse conseguenza dell'intervento. La sussistenza di quel nesso va verificata in relazione al rapporto tra attività omissiva del medico per non aver informato il paziente ed esecuzione dell'intervento. La riduzione del problema al rilievo che, essendo illecita l'attività medica espletata senza consenso, per ciò stesso il medico debba rispondere delle conseguenze negative subite dal paziente che il consenso informato non abbia prestato, costituirebbe una semplificazione priva del necessario riguardo all'unitarietà del rapporto ed al reale atteggiarsi della questione, la quale non attiene tanto alla liceità dell'intervento del medico (che è solo una qualificazione successiva), ma che nasce dalla violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente, essendo al medico anzitutto imputabile di non averlo adeguatamente informato per acquisirne il preventivo, consapevole consenso. Che, se lo avesse fatto ed all'esecuzione dell'intervento (con le modalità rappresentategli) il paziente avesse in ipotesi acconsentito, sarebbe palese l'insussistenza di nesso di causalità materiale tra il comportamento omissivo del medico e la lesione della salute del paziente, perché quella lesione egli avrebbe in ogni caso subito. Rispetto alle conseguenze su tale piano pregiudizievoli occorre allora domandarsi, come in ogni valutazione controfattuale ipotetica, se la condotta omessa avrebbe evitato l'evento ove fosse stata tenuta: se, cioè, l'adempimento da parte del medico dei suoi doveri informativi avrebbe prodotto l'effetto della non esecuzione dell'intervento chirurgico dal quale, senza colpa di alcuno, lo stato patologico è poi derivato. E poiché l'intervento chirurgico non sarebbe stato eseguito solo

se il paziente lo avesse rifiutato, per ravvisare la sussistenza di nesso causale tra lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente (realizzatosi mediante l'omessa informazione da parte del medico) e lesione della salute per le, pure incolpevoli, conseguenze negative dell'intervento (tuttavia non anomale in relazione allo sviluppo del processo causale: Cass., n. 14638/2004), deve potersi affermare che il paziente avrebbe rifiutato l'intervento ove fosse stato compiutamente informato, giacché altrimenti la condotta positiva omessa dal medico (informazione, ai fini dell'acquisizione di un consapevole consenso) non avrebbe comunque evitato l'evento (lesione della salute).
Tra le due sopra prospettate, la soluzione corretta in diritto è dunque la seconda.

3.2.- Il diritto all'autodeterminazione è, del resto, diverso dal diritto alla salute (Cass., n. 10741/2009 e Cass., n. 18513/2007, che ha qualificato come mutamento della causa petendi il porre a fondamento dell'azione di risarcimento danni conseguenti ad intervento chirurgico il difetto di consenso informato, dopo aver fondato tale azione sulla colpa professionale).

Esso rappresenta, ad un tempo, una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi, che si sostanzia non solo nella facoltà di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma altresì di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, atteso il principio personalistico che anima la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sè e ne sancisce il rispetto in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive (Cass., n. 21748/2007). Secondo la definizione della Corte costituzionale (sentenza n. 438 del 2008, sub. n. 4 del "Considerato in diritto") il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al

trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono rispettivamente che "la libertà personale è inviolabile" e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge". Afferma ancora la Consulta che numerose norme internazionali (che è qui superfluo richiamare ancora una volta) prevedono esplicitamente la necessità del consenso informato del paziente nell'ambito dei trattamenti medici. La diversità tra i due diritti è resa assolutamente palese dalle elementari considerazioni che, pur sussistendo il consenso consapevole, ben può configurarsi responsabilità da lesione della salute se la prestazione terapeutica sia tuttavia inadeguatamente eseguita; e che la lesione del diritto all'autodeterminazione non necessariamente comporta la lesione della salute, come accade quando manchi il consenso ma l'intervento terapeutico sortisca un esito assolutamente positivo (è la fattispecie cui ha avuto riguardo Cass. pen., sez. un., n. 2437 del 2009, concludendo per l'inconfigurabilità del delitto di violenza privata).
Nel primo caso il consenso prestato dal paziente è irrilevante, poiché la lesione della salute si ricollega causalmente alla colposa condotta del medico nell'esecuzione della prestazione terapeutica, inesattamente adempiuta dopo la diagnosi.
Nel secondo, la mancanza di consenso può assumere rilievo a fini risarcitori, benché non sussista lesione della salute (cfr. Cass., nn. 2468/2009) o se la lesione della salute non sia causalmente collegabile alla lesione di quel diritto, quante volte siano configurabili conseguenze pregiudizievoli (di apprezzabile gravità, se integranti un danno non patrimoniale) che siano derivate dalla violazione del diritto fondamentale all'autodeterminazione in se stesso considerato (cfr., con riguardo al caso di danno patrimoniale e non patrimoniale da omessa diagnosi di feto malformato e di conseguente pregiudizio della possibilità per la madre di

determinarsi a ricorrere all'interruzione volontaria della gravidanza, la recentissima Cass., n. 13 del 2010 e le ulteriori sentenze ivi richiamate). Viene anzitutto in rilievo il caso in cui alla prestazione terapeutica conseguano pregiudizi che il paziente avrebbe alternativamente preferito sopportare nell'ambito di scelte che solo a lui è dato di compere. Non sarebbe utile a contrastare tale conclusione il riferimento alla prevalenza del bene "vita" o del bene "salute" rispetto ad altri possibili interessi, giacché una valutazione comparativa degli interessi assume rilievo nell'ambito del diritto quando soggetti diversi siano titolari di interessi configgenti e sia dunque necessario, in funzione del raggiungimento del fine perseguito, stabilire quale debba prevalere e quale debba rispettivamente recedere o comunque rimanere privo di tutela; un "conflitto" regolabile ab externo è, invece, escluso in radice dalla titolarità di pur contrastanti interessi in capo allo stesso soggetto, al quale soltanto, se capace, compete la scelta di quale tutelare e quale sacrificare. Così, a titolo meramente esemplificativo, non potrebbe a priori negarsi tutela risarcitoria a chi abbia consapevolmente rifiutato una trasfusione di sangue perché in contrasto con la propria fede religiosa (al caso dei Testimoni di Geova si sono riferite, con soluzioni sostanzialmente opposte, Cass., nn. 23676/2008 e 4211/2007), quand'anche gli si sia salvata la vita praticandogliela, giacché egli potrebbe aver preferito non vivere, piuttosto che vivere nello stato determinatosi; così, ancora, non potrebbe in assoluto escludersi la risarcibilità del danno non patrimoniale da acuto o cronico dolore fisico (sul punto cfr. Cass., n. 23846/2008) nel caso in cui la scelta del medico di privilegiare la tutela dell'integrità fisica del paziente o della sua stessa vita, ma a prezzo di sofferenze fisiche che il paziente avrebbe potuto scegliere di non sopportare, sia stata effettuata senza il suo consenso, da acquisire in esito alla rappresentazione più puntuale possibile del dolore prevedibile, col bilanciamento reso necessario dall'esigenza che esso sì a prospettato con modalità idonee a non ingenerare un aprioristico rifiuto dell'atto terapeutico, chirurgico o

farmacologico. E nello stesso ambito dovrebbe inquadrarsi il diritto al risarcimento per la lesione derivata da un atto terapeutico che abbia salvaguardato la salute in un campo a discapito di un secondario pregiudizio sotto altro pure apprezzabile aspetto, che non sia stato tuttavia adeguatamente prospettato in funzione di una scelta consapevole del paziente, che la avrebbe in ipotesi compiuta in senso difforme da quello privilegiato dal medico. Viene, in secondo luogo, in rilievo la considerazione del turbamento e della sofferenza che deriva al paziente sottoposto ad atto terapeutico dal verificarsi di conseguenze del tutto inaspettate perché non prospettate e, anche per questo, più difficilmente accettate. L'informazione cui il medico è tenuto in vista dell'espressione del consenso del paziente vale anche, ove il consenso sia prestato, a determinare nel paziente l'accettazione di quel che di non gradito può avvenire, in una sorta di condivisione della stessa speranza del medico che tutto vada bene; e che non si verifichi quanto di male potrebbe capitare, perché inevitabile. Il paziente che sia stato messo in questa condizione - la quale integra un momento saliente della necessaria "alleanza terapeutica" col medico - accetta preventivamente l'esito sgradevole e, se questo si verifica, avrà anche una minore propensione ad incolpare il medico. Se tuttavia lo facesse, il medico non sarebbe tenuto a risarcirgli alcun danno sotto l'aspetto del difetto di informazione (salva la sua possibile responsabilità per avere, per qualunque ragione, mal diagnosticato o mal suggerito o male operato; ma si tratterebbe - come si è già chiarito - di un aspetto del tutto diverso, implicante una "colpa" collegata all'esecuzione della prestazione successiva).
Ma se il paziente non sia stato convenientemente informato, quella condizione di spirito è inevitabilmente destinata a realizzarsi, ingenerando manifestazioni di turbamento di intensità ovviamente correlata alla gravità delle conseguente verificatesi e non prospettate come possibili. Ed è appunto questo il danno non patrimoniale che, nella prevalenza dei casi, costituisce l'effetto del mancato rispetto dell'obbligo di informare il

paziente. Condizione di risarcibilità di tale tipo di danno non patrimoniale è che esso varchi la soglia della gravità dell'offesa secondo i canoni delineati dalle sentenze delle Sezioni unite nn. da 26972 a 26974 del 2008, con le quali s'è stabilito che il diritto deve essere inciso oltre un certo livello minimo di tollerabilità, da determinarsi dal giudice nel bilanciamento tra principio di solidarietà e di tolleranza secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico. Non pare possibile offrire più specifiche indicazioni. Anche in caso di sola violazione del diritto all'autodeterminazione, pur senza correlativa lesione del diritto alla salute ricollegabile a quella violazione per essere stato l'intervento terapeutico necessario e correttamente eseguito, può dunque sussistere uno spazio risarcitorio; mentre la risarcibilità del danno da lesione della salute che si verifichi per le non imprevedibili conseguenze dell'atto terapeutico necessario e correttamente eseguito secundum legem artis, ma tuttavia effettuato senza la preventiva informazione del paziente circa i suoi possibili effetti pregiudizievoli e dunque senza un consenso consapevolmente prestato, necessariamente presuppone l'accertamento che il paziente quel determinato intervento avrebbe rifiutato se fosse stato adeguatamente informato. 3.3.- Il relativo onere probatorio, suscettibile di essere soddisfatto anche mediante presunzioni, grava sul paziente: (a) perché la prova di nesso causale tra inadempimento e danno comunque compete alla parte che alleghi l'inadempimento altrui e pretenda per questo il risarcimento; (b) perché il fatto positivo da provare è il rifiuto che sarebbe stato opposto dal paziente al medico; (c) perché si tratta pur sempre di stabilire in quale senso si sarebbe orientata la scelta soggettiva del paziente, sicché anche il criterio di distribuzione dell'onere probatorio in funzione della "vicinanza" al fatto da provare induce alla medesima conclusione; (d) perché il discostamento della scelta del paziente dalla valutazione di opportunità del medico costituisce un'eventualità che non corrisponde all'id quod plerumque accidit.

3.4.- Se, nella specie, l'intervento sarebbe stato rifiutato dalla paziente ove il medico le avesse puntualmente rappresentato le sue possibili conseguenze è scrutinio che la corte d'appello ha del tutto omesso; e questo perché è incorsa nell'illustrato errore di diritto laddove ha ritenuto che della lesione della salute il medico dovesse rispondere per il solo difetto di un consenso consapevolmente prestato (che è locuzione più propria di quella corrente, giacché "informato" non è il consenso, ma deve esserlo il paziente che lo presta).
Il motivo è conclusivamente fondato nella parte in cui è prospettata violazione di legge. Non anche nella parte in cui è denunciato vizio della motivazione, essendo stato l'apprezzamento di fatto sulle ipotetiche determinazioni della paziente precluso dalla assorbente (benché erronea) soluzione in diritto adottata. 4.- Col quarto motivo (erroneamente indicato anch'esso come terzo a pagina 19 del ricorso) è dedotta violazione e falsa applicazione dell'art. 185 c.p. e art. 1223 c.c., e segg., in relazione all'art. 360 c.p.c., nn. 3 e 5, nella parte in cui la corte d'appello ha liquidato, in aggiunta alle altre voci di danno (biologico da invalidità temporanea e patrimoniale), anche "il danno morale, tenuto conto delle sofferenze patite a seguito dell'insorgenza della cheratite bollosa e del successivo intervento chirurgico". Si afferma, sotto un primo profilo, che il danno morale soggettivo può essere riconosciuto solo in presenza di una figura di reato, nella specie insussistente. E si sostiene, sotto altro profilo, che l'assenza di nesso causale tra violazione del dovere di informazione e cheratite bollosa insorta dopo l'intervento, cui erano collegate le sofferenze patite dalla paziente, avrebbe imposto la soluzione opposta per le medesime ragioni indicate nel terzo motivo di ricorso. 4.1.- Il primo profilo di censura è infondato alla luce del principio secondo il quale la violazione di un diritto fondamentale della persona, qual è quello all'autodeterminazione in ordine alla tutela per via terapeutica della propria salute, comporta la risarcibilità di ogni tipo di pregiudizio non patrimoniale che ne sia causalmente derivato (Cass., Sez. un., nn.

26972, 26973 e 26974 del 2008, cui s'è allineata la giurisprudenza successiva). Il secondo profilo è invece fondato per le ragioni già esposte in sede di esame del terzo motivo di ricorso, avendo la corte liquidato il danno morale soggettivo in esclusiva correlazione al ravvisato pregiudizio della salute, considerato risarcibile per una ragione errata in diritto. IL RICORSO INCIDENTALE (della paziente).
5.- Si duole la ricorrente Lucia Salvatore che la corte d'appello abbia ritenuto inammissibile la domanda di risarcimento del danno da invalidità permanente per mancanza di specifici motivi di impugnazione sul punto, sostenendo che poiché la domanda di risarcimento era stata riproposta in appello, il gravame aveva necessariamente investito l'intero thema decidendum. 5.1.- Il motivo è manifestamente infondato.
La ricorrente ha del tutto prescisso dalla circostanza che il giudice di primo grado aveva specificamente escluso che, in esito al successivo intervento di trapianto di cornea, fossero residuati postumi permanenti. E nella succinta illustrazione del motivo non si assume che tale specifica ratio decidendi sia stata oggetto di altrettanto specifica censura, come sarebbe stato necessario. CONCLUSIONI.
6.- Rigettati il primo ed il secondo motivo del ricorso principale ed il ricorso incidentale, vanno conclusivamente accolti, nei sensi sopra chiariti, il terzo ed il quarto motivo del ricorso principale. La sentenza è cassata in relazione alle censure accolte, con rinvio per un rinnovato apprezzamento del fatto alla luce dei principi enunciati e - in caso di conclusione sfavorevole alla paziente sulla risarcibilità del danno da pregiudizio temporaneo della salute, per difetto di nesso eziologico fra la condotta omissiva del medico e le complicanze conseguite all'intervento chirurgico - per l'apprezzamento ulteriore relativo alla eventuale sussistenza di uno spazio risarcitorio correlato alla sola lesione del diritto all'autodeterminazione, in relazione peraltro alle conseguenze che ne fossero in ipotesi derivate e non ravvisabile in ragione della lesione del diritto in se stessa considerata (secondo i principi enunciati dalle più volte

citate sentenze delle Sezioni unite, che hanno ribadito l'inconfigurabilità del cosiddetto "danno evento"). Il giudice del rinvio, che si designa nella stessa corte d'appello in diversa composizione, regolerà anche le spese del giudizio di legittimità.

P.Q.M.

LA CORTE DI CASSAZIONE

riunisce i ricorsi, rigetta il primo ed il secondo motivo del ricorso principale ed il ricorso incidentale, accoglie per quanto di ragione il terzo ed il quarto motivo del ricorso principale, cassa in relazione alle censure accolte e rinvia, anche per le spese del giudizio di legittimità, alla corte d'appello di Napoli in diversa composizione.

Così deciso in Roma, il 12 gennaio 2010.

Depositato in Cancelleria il 9 febbraio 2010

## Allegato 5

## Liceità del dissenso alle cure mediche

Cassazione civile  sez. I 16 ottobre 2007 n. 21748

**SVOLGIMENTO DEL PROCESSO**

1. - Con ricorso ex art. 732 cod. proc. civ., E.B., quale tutore della figlia interdetta E.E., ha chiesto al Tribunale di Lecco, previa nomina di un curatore speciale ai sensi dell'art. 78 cod. proc. civ., l'emanazione di un ordine di interruzione della alimentazione forzata mediante sondino nasogastrico che tiene in vita la tutelata, in stato di coma vegetativo irreversibile dal 1992.

Il curatore speciale, nominato dal Presidente del Tribunale, ha aderito al ricorso.

Il Tribunale di Lecco, con decreto in data 2 febbraio 2006, ha dichiarato inammissibile il ricorso ed ha giudicato manifestamente infondati i profili di illegittimità costituzionale prospettati in via subordinata dal tutore e dal curatore speciale.

Nè il tutore nè il curatore speciale - hanno statuito i primi giudici - hanno la rappresentanza sostanziale, e quindi processuale, dell'interdetta con riferimento alla domanda dedotta in giudizio, involgendo essa la sfera dei diritti personalissimi, per i quali il nostro ordinamento giuridico non ammette la rappresentanza, se non in ipotesi tassative previste dalla legge, nella specie non ricorrenti.

Inoltre, la mancata previsione normativa di una tale rappresentanza è perfettamente aderente al dettato costituzionale, e la lacuna non può essere colmata con una interpretazione costituzionalmente orientata.

Peraltro, anche ove il curatore o il tutore fossero investiti di tale potere, la domanda - ad avviso dei primi giudici - dovrebbe essere rigettata, perchè il suo accoglimento contrasterebbe con i principi espressi dall'ordinamento costituzionale. Infatti, ai sensi degli artt. 2 e 32 Cost., un

trattamento terapeutico o di alimentazione, anche invasivo, indispensabile a tenere in vita una persona non capace di prestarvi consenso, non solo è lecito, ma dovuto, in quanto espressione del dovere di solidarietà posto a carico dei consociati, tanto più pregnante quando, come nella specie, il soggetto interessato non sia in grado di manifestare la sua volontà.

In base agli artt. 13 e 32 Cost. ogni persona, se pienamente capace di intendere e di volere, può rifiutare qualsiasi trattamento terapeutico o nutrizionale fortemente invasivo, anche se necessario alla sua sopravvivenza, laddove se la persona non è capace di intendere e di volere il conflitto tra il diritto di libertà e di autodeterminazione e il diritto alla vita è solo ipotetico e deve risolversi a favore di quest'ultimo, in quanto, non potendo la persona esprimere alcuna volontà, non vi è alcun profilo di autodeterminazione o di libertà da tutelare. L'art. 32 Cost. porta ed escludere che si possa operare una distinzione tra vite degne e non degne di essere vissute.

2. - Avverso tale decreto ha proposto reclamo alla Corte d'appello di Milano il tutore, chiedendo che, previa opportuna istruttoria sulla volontà di E., a suo tempo manifestata, contraria agli accanimenti terapeutici e, ove occorra, incidente di costituzionalità, venga ordinata l'interruzione dell'alimentazione forzata di E., in quanto trattamento invasivo della sfera personale, perpetrato contro la dignità umana.

Il curatore speciale, costituitosi, ha chiesto l'accoglimento dell'impugnazione, ed ha proposto egli stesso reclamo, da intendersi anche come reclamo incidentale.

Il pubblico ministero ha concluso per la reiezione del reclamo, ritenendo condivisibili le argomentazioni poste dal Tribunale a fondamento del provvedimento impugnato.

3. - La Corte d'appello di Milano, con decreto in data 16 dicembre 2006, in riforma del provvedimento impugnato, ha dichiarato ammissibile il ricorso e lo ha rigettato nel merito.

3.1. - La Corte ambrosiana non condivide la decisione del Tribunale in punto di inammissibilità della domanda, giacchè i rappresentanti legali di E. domandano che sia il giudice a disporre l'interruzione dell'alimentazione e dell'idratazione artificiali, sul presupposto che tale presidio medico costituisca un trattamento invasivo dell'integrità psicofisica, contrario alla dignità umana, non praticabile contro la volontà dell'incapace o, comunque, in assenza del suo consenso.

Secondo la Corte territoriale, ai sensi del combinato disposto degli artt. 357 e 424 cod. civ., nel potere di cura della persona, conferito al rappresentante legale dell'incapace, non può non ritenersi compreso il diritto-dovere di esprimere il consenso informato alle terapie mediche. La "cura della persona" implica non solo la cura degli interessi patrimoniali, quanto - principalmente - di quelli di natura esistenziale, tra i quali vi è indubbiamente la salute intesa non solo come integrità psicofisica, ma anche come diritto di farsi curare o di rifiutare la cura: tale diritto non può trovare limitazione alcuna quando la persona interessata non è in grado di determinarsi.

La presenza in causa - indicata come necessaria dalla Corte di cassazione con l'ordinanza 20 aprile 2005, n. 8291 - del curatore speciale che si è associato alla richiesta del tutore supera ogni problema di possibile conflitto tra la tutelata ed il tutore.

E, in considerazione dello stato di totale incapacità di E. e delle gravi conseguenze che la sospensione del trattamento in atto produrrebbe, il tutore o, in sua vece, il curatore speciale deve adire il giudice per ottenerne l'interruzione.

3.2. - Nel merito, la Corte d'appello osserva che E. - la quale non può considerarsi clinicamente morta, perchè la morte si ha con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo - si trova in stato vegetativo permanente, condizione clinica che, secondo la scienza medica, è caratteristica di un soggetto che "ventila, in cui gli occhi possono rimanere aperti, le pupille reagiscono, i riflessi del tronco e spinali persistono, ma

non vi è alcun segno di attività psichica e di partecipazione all'ambiente e le uniche risposte motorie riflesse consistono in una redistribuzione del tono muscolare". Lo stato vegetativo di E. è immodificato dal 1992 - da quando ella riportò un trauma cranico-encefalico a seguito di incidente stradale - ed è irreversibile, mentre la cessazione della alimentazione a mezzo del sondino nasogastrico la condurrebbe a sicura morte nel giro di pochissimi giorni.

La Corte territoriale riferisce che dalle concordi deposizioni di tre amiche di E. - le quali avevano raccolto le sue confidenze poco prima del tragico incidente che l'ha ridotta nelle attuali condizioni - emerge che costei era rimasta profondamente scossa dopo aver fatto visita in ospedale all'amico A., in coma a seguito di un sinistro stradale, aveva dichiarato di ritenere preferibile la situazione di un altro ragazzo, F., che, nel corso dello stesso incidente, era morto sul colpo, piuttosto che rimanere immobile in ospedale in balia di altri attaccato ad un tubo, ed aveva manifestato tale sua convinzione anche a scuola, in una discussione apertasi al riguardo con le sue insegnanti suore.

Secondo i giudici del reclamo, si tratterebbe di dichiarazioni generiche, rese a terzi con riferimento a fatti accaduti ad altre persone, in un momento di forte emotività, quando E. era molto giovane, si trovava in uno stato di benessere fisico e non nella attualità della malattia, era priva di maturità certa rispetto alle tematiche della vita e della morte e non poteva neppure immaginare la situazione in cui ora versa. Non potrebbe dunque attribuirsi alle dichiarazioni di E. il valore di una personale, consapevole ed attuale determinazione volitiva, maturata con assoluta cognizione di causa. La posizione di E. sarebbe pertanto assimilabile a quella di qualsiasi altro soggetto incapace che nulla abbia detto in merito alle cure ed ai trattamenti medici cui deve essere sottoposto.

La Corte d'appello non condivide la tesi - sostenuta dal tutore ed avallata dal curatore speciale - secondo cui, di fronte ad un trattamento medico - l'alimentazione forzata mediante sondino nasogastrico - che mantiene in

vita E. esclusivamente da un punto di vista biologico senza alcuna speranza di miglioramento, solo l'accertamento di una precisa volontà, espressa da E. quando era cosciente, favorevole alla prosecuzione della vita ad ogni costo, potrebbe indurre a valutare come non degradante e non contrario alla dignità umana il trattamento che oggi le viene imposto.
Innanzitutto perchè, in base alla vigente normativa, E. è viva, posto che la morte si ha con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.
In secondo luogo perchè - al di là di ogni questione inerente alla natura di terapia medica, di accanimento terapeutico (inteso come cure mediche svincolate dalla speranza di recupero del paziente) o di normale mezzo di sostentamento che si possa dare alla alimentazione forzata cui è sottoposta E. - è indiscutibile che, non essendo E. in grado di alimentarsi altrimenti ed essendo la nutrizione con sondino nasogastrico l'unico modo di alimentarla, la sua sospensione condurrebbe l'incapace a morte certa nel volgere di pochi giorni:
equivarrebbe, quindi, ad una eutanasia indiretta omissiva.
Secondo i giudici del gravame, non vi sarebbe alcuna possibilità di accedere a distinzioni tra vite degne e non degne di essere vissute, dovendosi fare riferimento unicamente al bene vita costituzionalmente garantito, indipendentemente dalla qualità della vita stessa e dalle percezioni soggettive che di detta qualità si possono avere.
"Se è indubbio che, in forza del diritto alla salute e alla autodeterminazione in campo sanitario, il soggetto capace possa rifiutare anche le cure indispensabili a tenerlo in vita, nel caso di soggetto incapace (di cui non sia certa la volontà, come nel caso di E.) per il quale sia in atto solo un trattamento di nutrizione, che indipendentemente dalle modalità invasive con cui viene eseguito (sondino nasogastrico) è sicuramente indispensabile per l'impossibilità del soggetto di alimentarsi altrimenti e che, se sospeso, condurrebbe lo stesso a morte, il giudice - chiamato a decidere se sospendere o meno detto trattamento - non può non tenere in considerazione le irreversibili conseguenze cui porterebbe

la chiesta sospensione (morte del soggetto incapace), dovendo necessariamente operare un bilanciamento tra diritti parimenti garantiti dalla Costituzione, quali quello alla autodeterminazione e dignità della persona e quello alla vita". Detto bilanciamento - a giudizio della Corte d'appello - "non può che risolversi a favore del diritto alla vita, ove si osservi la collocazione sistematica (art. 2 Cost.) dello stesso, privilegiata rispetto agli altri (contemplati dagli artt. 13 e 32 Cost.), all'interno della Carta costituzionale"; tanto più che, alla luce di disposizioni normative interne e convenzionali, la vita è un bene supremo, non essendo configurabile l'esistenza di un "diritto a morire" (come ha riconosciuto la Corte europea dei diritti dell'uomo nella sentenza 29 aprile 2002 nel caso P. c. Regno Unito).

4. - Per la cassazione del decreto della Corte d'appello il tutore E.B., con atto notificato il 3 marzo 2007, ha interposto ricorso, affidato ad un unico, complesso motivo.

Anche il controricorrente curatore speciale Avv. Franca Alessio ha proposto ricorso incidentale, sulla base di due motivi.

Il ricorrente ed il ricorrente incidentale hanno, entrambi, depositato memoria in prossimità dell'udienza.

(Torna su ) **Diritto**

**MOTIVI DELLA DECISIONE**

1. - Con l'unico mezzo illustrato con memoria - denunciando violazione degli artt. 357 e 424 cod. civ., in relazione agli artt. 2, 13 e 32 Cost., nonchè omessa ed insufficiente motivazione circa il punto decisivo della controversia - il tutore, ricorrente in via principale, chiede alla Corte di affermare, come principio di diritto, "il divieto di accanimento terapeutico, e cioè che nessuno debba subire trattamenti invasivi della propria persona, ancorchè finalizzati al prolungamento artificiale della vita, senza che ne sia concretamente ed effettivamente verificata l'utilità ed il beneficio". Qualora tale risultato ermeneutico sia precluso per effetto dell'art. 357 cod. civ. e art. 732 cod. proc. civ., ovvero di altre norme di

legge ordinaria, il ricorrente chiede che sia sollevata questione di legittimità costituzionale di tutte tali norme legislative, per violazione degli artt. 2, 13 e 32 Cost., da cui si assume discendere la piena operatività del divieto di accanimento terapeutico.

Secondo il ricorrente, la Corte d'appello di Milano avrebbe frainteso e travisato completamente il significato da attribuirsi alla indisponibilità ed irrinunciabilità del diritto alla vita. Il predicare l'indisponibilità del diritto alla vita, a differenza di quel che accade per altri diritti costituzionali e fondamentali, si riallaccia al fatto che, nella mappa del costituzionalismo moderno, esso costituisce un diritto diverso da tutti gli altri: la vita è indispensabile presupposto per il godimento di qualunque libertà dell'uomo e, proprio per questo, non può ammettersi che la persona alieni ad altri la decisione sulla propria sopravvivenza o che il diritto si estingua con la rinuncia. E tuttavia, l'indisponibilità ed irrinunciabilità del diritto alla vita è garantita per evitare che soggetti diversi da quello che deve vivere, il quale potrebbe versare in stato di debolezza e minorità, si arroghino arbitrariamente il diritto di interrompere la vita altrui; ma sarebbe errato costruire l'indisponibilità della vita in ossequio ad un interesse altrui, pubblico o collettivo, sopraordinato e distinto da quello della persona che vive.

Del resto - ricorda il ricorrente - la Corte costituzionale ha precisato che nella tutela della libertà personale resa inviolabile dall'art. 13 Cost. è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo. E la giurisprudenza della Corte di Cassazione, nel ricostruire di recente come fonte di responsabilità del medico il solo fatto di non avere informato il paziente, o di non averne sollecitato ed ottenuto previamente l'assenso per il trattamento, ha chiarito che qui siamo fuori dall'ipotesi in cui il consenso dell'avente diritto vale come esimente da responsabilità giuridica per chi ha agito praticando la cura invasiva della sfera individuale: il consenso libero ed informato è piuttosto percepito

come un requisito intrinseco perchè l'intervento di chi pure sia professionalmente competente a curare risulti di per sè legittimo.
Il che - ad avviso del ricorrente - sottolinea come il diritto alla vita, proprio perchè irrinunciabile ed indisponibile, non spetti che al suo titolare e non possa essere trasferito ad altri, che lo costringano a vivere come essi vorrebbero.
Ciò che la Corte ambrosiana avrebbe trascurato è che, nel caso di E.E. come in qualunque altro caso di trattamenti praticati dal medico o da altri sulla persona per mantenerla in vita, a venire in rilievo non è il diritto alla vita, ma "solo ed esclusivamente la legittimità della decisione di un uomo, che solitamente e per fortuna nel caso nostro è un medico professionalmente competente, di intervenire sul corpo di una persona per prolungarne la vita".
Ad avviso del ricorrente, la garanzia del diritto alla vita è più complessa per soggetti incapaci di intendere e di volere, come E.E., che non per chi abbia coscienza e volontà. Per chi sia cosciente e capace di volere, invero, la prima garanzia del proprio diritto alla vita risiede nella libertà di autodeterminazione rispetto all'ingerenza altrui, ove pure consista in una cura da erogarsi in nome del mantenimento in vita.
Lo stesso tipo di garanzia non è sostenibile per chi sia in stato di incapacità. La giurisprudenza ha da tempo individuato, come criterio di azione, l'autolegittimazione dell'intervento medico, in quanto dedito a curare e dotato all'uopo di convenienti capacità ed attitudini professionali.
Secondo il ricorrente, resterebbe l'esigenza, di rango costituzionale, che il trattamento invasivo della persona, quando non sia e non possa essere assentito da chi lo subisce, sia erogato sotto il diretto controllo dell'autorità giudiziaria, in quanto sicuramente ricadente nell'ambito di applicazione dell'art. 13 Cost..
La Corte d'appello di Milano avrebbe svolto, sotto questo profilo, un ragionamento alquanto contraddittorio. Per un verso, nel dichiarare ammissibile il ricorso del tutore, la Corte territoriale non avrebbe negato

ed avrebbe anzi ammesso la necessità che il trattamento di cura invasivo della persona di E. sia sottoposto al controllo dell'autorità giudiziaria; mentre, nel contempo e per altro verso, la stessa Corte avrebbe poi rifiutato, giudicando nel merito, di rilevare ogni e qualunque limite all'intervento del medico, quando il trattamento di cura incida sul diritto alla vita.

Questa contraddizione, ad avviso del ricorrente, sarebbe frutto di una impostazione radicalmente errata, giacchè l'autolegittimazione del medico ad intervenire, anche per trattamenti incidenti sul bene della vita, deve arrestarsi quando i trattamenti medesimi configurino ciò che costituisce accanimento terapeutico.

Secondo il codice di deontologia medica (art. 14), il medico deve astenersi dall'ostinazione in trattamenti da cui non si possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita. In questo si rispecchiano l'idea di non accanirsi in trattamenti "futili", presente nell'esperienza anglosassone, o le prescrizioni della riforma del Codice della salute francese introdotte dalla L. 22 aprile 2005, n. 370, sulla sospensione e la non erogazione, a titolo di "ostinazione irragionevole", di trattamenti "inutili, sproporzionati o non aventi altro effetto che il solo mantenimento artificiale della vita".

Sicchè, quando il trattamento è inutile, futile e non serve alla salute, sicuramente esso esula da ogni più ampio concetto di cura e di pratica della medicina, ed il medico, come professionista, non può praticarlo, se non invadendo ingiustificatamente la sfera personale del paziente (artt. 2, 13 e 32 Cost.).

Il ricorrente contesta la tesi - fatta propria dalla Corte di Milano - secondo cui, poichè la conservazione della vita è un bene in sè, qualsiasi trattamento volto a tale scopo non potrebbe configurare accanimento. Difatti, in frangenti come quello in cui si trova E., non è lo spegnersi, bensì il protrarsi della vita ad essere artificiale, ad essere il mero prodotto

dell'azione che un uomo compie nella sfera individuale di un'altra persona la quale, solo per tale via, viene, letteralmente, costretta a sopravvivere.
Si sostiene che anche per i trattamenti tesi al prolungamento della vita altrui, come per qualunque altro trattamento medico, deve essere verificato se essi rechino un beneficio o un'utilità al paziente o non incorrano nel divieto di accanimento terapeutico.
Ad avviso del ricorrente, il divieto di ostinazione in cure per cui non sia accertabile ed accertato un beneficio o un miglioramento della qualità della vita non sarebbe in contraddizione con il divieto di trattamenti diretti a provocare la morte: giacchè una cosa è che il medico non debba uccidere, neppure sotto le mentite spoglie del curare; altra cosa è che il medico possa e debba astenersi da quei trattamenti che, pur suscettibili di prolungare il vivere, fosse accertato non rechino beneficio o utilità per il paziente, nel sottrarlo all'esito naturale e fatale dello stato in cui si trova e nel forzarlo a mantenere talune funzioni vitali.
Nel ricorso si sostiene che il diritto alla vita è in uno - e non è contrapponibile, come viceversa vorrebbe la Corte d'appello milanese - con la garanzia dell'individualità umana di cui agli artt. 2, 13 e 32 Cost.. Il modo normale di garantire l'individualità di un uomo è l'autodeterminazione; ma quando, come nel caso di E., l'autodeterminazione non è più possibile, perchè la persona ha perso irreversibilmente coscienza e volontà, bisogna perlomeno assicurarsi che ciò che resta dell'individualità umana, in cui si ripone la "dignità" di cui discorrono gli artt. 2, 13 e 32 Cost., non vada perduta. E tale individualità andrebbe perduta qualora un'altra persona, diversa da quella che deve vivere, potesse illimitatamente ingerirsi nella sfera personale dell'incapace per manipolarla fin nell'intimo, fino al punto di imporre il mantenimento di funzioni vitali altrimenti perdute.
Il divieto di accanimento terapeutico - si sostiene - nasce proprio da qui: esso nasce affinchè l'intervento del medico, artificiale ed invasivo della sfera personale di chi è incapace e perciò inerme, sia entro i confini dati

dall'autolegittimazione del medico come professionista, il quale, come tale, deve curare e quindi recare un tangibile vantaggio al suo paziente. Siffatta accurata verifica della utilità o del beneficio del trattamento per chi lo subisce andrebbe fatta proprio e soprattutto quando il trattamento miri a prolungare la vita, poichè "proprio e soprattutto quando il trattamento stesso miri a prolungare la vita, il medico, come professionista, si spinge al massimo dell'intromissione nella sfera individuale dell'altra persona, addirittura modificando, o quanto meno spostando, le frontiere tra la vita e la morte".

Certamente non ci si deve permettere, neppure ed anzi a maggior ragione per chi sia incapace o abbia minorazioni, di distinguere tra vite degne e non degne di essere vissute. Il che non toglie, tuttavia, che vi siano casi in cui, per il prolungamento artificiale della vita, non si dia riscontro di utilità o beneficio alcuno ed in cui, quindi, l'unico risultato prodotto dal trattamento o dalla cura è di sancire il trionfo della scienza medica nel vincere l'esito naturale della morte. Tale trionfo è però un trionfo vacuo, ribaltabile in disfatta, se per il paziente e la sua salute non c'è altro effetto o vantaggio.

Non è la vita in sè, che è un dono, a potere essere mai indegna;

ad essere indegno può essere solo il protrarre artificialmente il vivere, oltre quel che altrimenti avverrebbe, solo grazie all'intervento del medico o comunque di un altro, che non è la persona che si costringe alla vita.

La Corte d'appello di Milano, ad avviso del ricorrente, avrebbe inoltre finito con il travisare e distorcere il significato dell'istruttoria effettuata durante il giudizio, nel quale è stato appurato, per testi, il convincimento di E., anteriormente all'incidente che l'ha ridotta in stato vegetativo permanente, che sarebbe stato "meglio" morire piuttosto di avere quella che "non poteva considerarsi vita". I convincimenti di E. sarebbero stati chiesti e sarebbero stati oggetto di istruttoria non perchè taluno potesse pensare che essi, manifestati in un tempo lontano, quando ancora E. era in piena salute, valgano oggi come manifestazione di volontà idonea,

equiparabile ad un dissenso in chiave attuale dai trattamenti che ella subisce. L'accertamento dei convincimenti di E., quando ancora poteva manifestarli, sarebbe stato richiesto e fatto, invece, perchè la Corte d'appello, nel pronunciarsi sul mantenimento dell'idratazione e dell'alimentazione artificiali, potesse valutare e ponderare ogni elemento disponibile.

Lo stato vegetativo permanente (SVP) in cui giace E. è uno stato unico e differente da qualunque altro, non accostabile in alcun modo a stati di handicap o di minorità, ovvero a stati di eclissi della coscienza e volontà in potenza reversibili come il coma. Nello stato di SVP, a differenza che in altri, può darsi effettivamente il problema del riscontro di un qualunque beneficio o una qualunque utilità tangibile dei trattamenti o delle cure, solo finalizzate a posporre la morte sotto l'angolo visuale biologico.

2.1. - Con il primo motivo, illustrato con memoria, denunciando violazione o falsa applicazione degli artt. 357 e 424 cod. civ., in relazione agli artt. 2, 13 e 32 Cost., il curatore speciale, ricorrente in via incidentale, chiede che sia affermato come principio di diritto il divieto di accanimento terapeutico. Ripercorrendo le medesime argomentazioni contenute nel ricorso principale, nel ricorso incidentale si sottolinea come E. non sia in grado di esprimere alcun consenso riguardo ad atti che si configurano come invasivi della sua personale integrità psico- fisica, e si richiama la giurisprudenza costituzionale sull'attinenza della tutela della libertà personale a qualunque intromissione sul corpo o sulla psiche cui il soggetto non abbia consentito. Si pone l'accento sulla tutela della dignità umana, inscindibile da quella della vita stessa, come valore costituzionale, e si invoca, tra l'altro, l'art. 32 Cost., che preclude trattamenti sanitari che possano violare il rispetto della persona umana. Si sostiene che, quando il trattamento è inutile, futile e non serve alla salute, sicuramente esso esula da ogni più ampio concetto di cura e di pratica della medicina, ed il medico, come professionista, non può

praticarlo, se non invadendo ingiustificatamente la sfera personale del paziente.

2.2. - Il secondo mezzo del ricorso incidentale denuncia omessa ed insufficiente motivazione circa il punto decisivo della controversia e chiede che la Corte si pronunci in ordine al principio che nessuno debba subire trattamenti invasivi sulla propria persona, ancorchè finalizzati al prolungamento artificiale della vita, senza che ne sia concretamente ed effettivamente vetrificata l'utilità ed il beneficio. Ad avviso del ricorrente in via incidentale, l'osservanza del divieto di accanimento terapeutico doveva essere assicurata dalla Corte d'appello di Milano nell'accezione del divieto di attività svincolata dalla speranza di recupero del paziente, indipendentemente dall'essere il trattamento in questione finalizzato al mantenimento in vita.

Anche nella memoria si sottolinea che la Corte d'appello erroneamente avrebbe, dopo averle ammesse, ritenuto ininfluenti le testimonianze delle amiche di E.. Secondo il ricorrente in via incidentale, un'eventuale dichiarazione circa la propria volontà a non essere mantenuti in vita durante lo stato vegetativo permanente non può che essere formulata ex ante, da chi si trovi ancora in piena salute e perfettamente in grado di comprendere e di volere, non avendo alcuna rilevanza il fatto che la ragazza, allora, fosse in giovane età. Non sarebbe condivisibile il giudizio della Corte d'appello secondo cui le determinazioni di E. avrebbero avuto valore solo nell'attualità della malattia.

3. - Il ricorso principale ed il ricorso incidentale devono essere riuniti, ai sensi dell'art. 335 cod. proc civ., essendo entrambe le impugnazioni proposte contro lo stesso decreto.

4. - Trattandosi dell'impugnazione di un provvedimento depositato il 16 dicembre 2006 - quindi nella vigenza del D.Lgs. 2 febbraio 2006, n. 40 (Modifiche al codice di procedura civile in materia di processo di cassazione in funzione nomofilattica e di arbitrato, a norma della L. 14 maggio 2005, n. 80, art. 1, comma 2), in base alla disciplina transitoria

recata dall'art. 27, comma 2 - il ricorso per cassazione per violazione di legge comprende la possibilità di dedurre, altresì, il vizio di omessa, insufficiente o contraddittoria motivazione circa un fatto controverso e decisivo per il giudizio, ai sensi del novellato art. 360 cod. proc. civ..

Le proposte impugnazioni vanno pertanto scrutinate anche là dove prospettano il vizio di cui al numero 5 del citato art. 360 cod. proc. civ..

5. - I motivi in cui si articolano il ricorso principale ed il ricorso incidentale, stante la loro stretta connessione, possono essere esaminati congiuntamente.

Essi investono la Corte - oltre che del quesito se la terapia praticata sul corpo di E.E., consistente nell'alimentazione e nella idratazione artificiali mediante sondino nasogastrico, possa qualificarsi come una forma di accanimento terapeutico, sull'asserito rilievo che si verserebbe in fattispecie di trattamento invasivo della persona, senza alcun beneficio od utilità per la paziente che vada oltre il prolungamento forzoso della vita, perchè oggettivamente finalizzato a preservarne una pura funzionalità meccanica e biologica - anche della questione se ed in che limiti, nella situazione data, possa essere interrotta quella somministrazione, ove la richiesta al riguardo presentata dal tutore corrisponda alle opinioni a suo tempo espresse da E. su situazioni prossime a quella in cui ella stessa è venuta, poi, a trovarsi e, più in generale, ai di lei convincimenti sul significato della dignità della persona.

Quest'ultima questione è preliminare in ordine logico. Dall'esame di essa, pertanto, conviene prendere le mosse.

6. - Occorre premettere che il consenso informato costituisce, di norma, legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: senza il consenso informato l'intervento del medico è sicuramente illecito, anche quando è nell'interesse del paziente; la pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi.

Il principio del consenso informato - il quale esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica che sui doveri del medico - ha un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione: nell'art. 2, che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignitànell'art. 13, che proclama l'inviolabilità della libertà personale, nella quale "è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo" (Corte cost., sentenza n. 471 del 1990); e nell'art. 32, che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, oltre che come interesse della collettività, e prevede la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, ma li assoggetta ad una riserva di legge, qualificata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specificata con l'esigenza che si prevedano ad opera del legislatore tutte le cautele preventive possibili, atte ad evitare il rischio di complicanze.

Nella legislazione ordinaria, il principio del consenso informato alla base del rapporto tra medico e paziente è enunciato in numerose leggi speciali, a partire dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale (L. 23 dicembre 1978, n. 833), la quale, dopo avere premesso, all'art. 1, che "La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana", sancisce, all'art. 33, il carattere di norma volontario degli accertamenti e dei trattamenti sanitari.

A livello di fonti sopranazionali, il medesimo principio trova riconoscimento nella Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, resa esecutiva con la legge di autorizzazione alla ratifica 28 marzo 2001, n. 145, la quale, all'art. 5, pone la seguente "regola generale" (secondo la rubrica della disposizione): "Une intervention dans le domaine de la sante ne peut atre effectuee qùapres que la personne concernee y a donne son consentement libre et eclairè".

Dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, adottata a Nizza il 7 dicembre 2000, si evince come il consenso libero e informato del paziente all'atto medico vada considerato, non soltanto sotto il profilo della liceità del trattamento, ma prima di tutto come un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino europeo, afferente al più generale diritto all'integrità della persona (Capo 1^, Dignità; art. 3, Diritto all'Integrità della persona).

Nel codice di deontologia medica del 2006 si ribadisce (art. 35) che "Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente".

Il principio del consenso informato è ben saldo nella giurisprudenza di questa Corte.

Nelle sentenze della 3^ Sezione civile 25 gennaio 1994, n. 10014, e 15 gennaio 1997, n. 364, si afferma che dall'autolegittimazione dell'attività medica non può trarsi la convinzione che il medico possa, di regola ed al di fuori di taluni casi eccezionali (allorchè il paziente non sia in grado, per le sue condizioni, di prestare un qualsiasi consenso o dissenso, ovvero, più in generale, ove sussistano le condizioni dello stato di necessità di cui all'art. 54 cod. pen.), intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente. Più di recente, Cass. civ., Sez. 3^, 14 marzo 2006, n. 5444, ha precisato che "la correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, essendo del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del danno, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni": il trattamento eseguito senza previa prestazione di un valido consenso è in violazione "tanto dell'art. 32 Cost., comma 2, quanto dell'art. 13 Cost. e della L. n. 833 del 1978, art. 33, donde la lesione della situazione giuridica del paziente inerente alla salute ed all'integrità fisica". "La

legittimità di per sè dell'attività medica - ribadisce Cass. pen., Sez. 4^, 11 luglio 2001 - 3 ottobre 2001 - richiede per la sua validità e concreta liceità, in principio, la manifestazione del consenso del paziente, il quale costituisce un presupposto di liceità del trattamento medicochirurgico. Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonchè alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 Cost.. Ne discende che non è attribuibile al medico un generale diritto di curare, a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell'ammalato che si troverebbe in una posizione di soggezione su cui il medico potrebbe ad libitum intervenire, con il solo limite della propria coscienza; appare, invece, aderente ai principi dell'ordinamento riconoscere al medico la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive, queste, derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi".

6.1. - Il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale.

Ciè è conforme al principio personalistico che anima la nostra Costituzione, la quale vede nella persona umana un valore etico in sè, vieta ogni strumentalizzazione della medesima per alcun fine eteronomo ed assorbente, concepisce l'intervento solidaristico e sociale in funzione della persona e del suo sviluppo e non viceversa, e guarda al limite del "rispetto della persona umana" in riferimento al singolo individuo, in qualsiasi momento della sua vita e nell'integralità della sua persona, in considerazione del fascio di convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano le sue determinazioni volitive.

Ed è altresì coerente con la nuova dimensione che ha assunto la salute, non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico, e quindi coinvolgente, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sè, anche gli aspetti interiori della vita come avvertiti e vissuti dal soggetto nella sua esperienza.

Deve escludersi che il diritto alla autodeterminazione terapeutica del paziente incontri un limite allorchè da esso consegua il sacrificio del bene della vita.

Benchè sia stato talora prospettato un obbligo per l'individuo di attivarsi a vantaggio della propria salute o un divieto di rifiutare trattamenti o di omettere comportamenti ritenuti vantaggiosi o addirittura necessari per il mantenimento o il ristabilimento di essa, il Collegio ritiene che la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio - nel quadro dell'"alleanza terapeutica" che tiene uniti il malato ed il medico nella ricerca, insieme, di ciò che è bene rispettando i percorsi culturali di ciascuno - per una strategia della persuasione, perchè il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza; e c'è, prima ancora, il dovere di verificare che quel rifiuto sia informato, autentico ed attuale. Ma allorchè il rifiuto abbia tali connotati non c'ò possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico.

Lo si ricava dallo stesso testo dell'art. 32 Cost., per il quale i trattamenti sanitari sono obbligatori nei soli casi espressamente previsti dalla legge, sempre che il provvedimento che li impone sia volto ad impedire che la salute del singolo possa arrecare danno alla salute degli altri e che l'intervento previsto non danneggi, ma sia anzi utile alla salute di chi vi è sottoposto (Corte cost., sentenze n. 258 del 1994 e n. 118 del 1996).

Soltanto in questi limiti è costituzionalmente corretto ammettere limitazioni al diritto del singolo alla salute, il quale, come tutti i diritti di libertà, implica la tutela del suo risvolto negativo:
il diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi, di vivere le fasi finali della propria esistenza secondo canoni di dignità umana propri dell'interessato, finanche di lasciarsi morire.
Il rifiuto delle terapie medico-chirurgiche, anche quando conduce alla morte, non può essere scambiato per un'ipotesi di eutanasia, ossia per un comportamento che intende abbreviare la vita, causando positivamente la morte, esprimendo piuttosto tale rifiuto un atteggiamento di scelta, da parte del malato, che la malattia segua il suo corso naturale. E d'altra parte occorre ribadire che la responsabilità del medico per omessa cura sussiste in quanto esista per il medesimo l'obbligo giuridico di praticare o continuare la terapia e cessa quando tale obbligo viene meno: e l'obbligo, fondandosi sul consenso del malato, cessa - insorgendo il dovere giuridico del medico di rispettare la volontà del paziente contraria alle cure - quando il consenso viene meno in seguito al rifiuto delle terapie da parte di costui.
Tale orientamento, prevalente negli indirizzi della dottrina, anche costituzionalistica, è già presente nella giurisprudenza di questa Corte. La sentenza della 1^ Sezione penale 29 maggio 2002 - 11 luglio 2002 afferma che, "in presenza di una determinazione autentica e genuina" dell'interessato nel senso del rifiuto della cura, il medico "non può che fermarsi, ancorchè l'omissione dell'intervento terapeutico possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, la sua morte". Si tratta evidentemente - si precisa nella citata pronuncia - di ipotesi estreme, "che nella pratica raramente è dato di registrare, se non altro perchè chi versa in pericolo di vita o di danno grave alla persona, a causa dell'inevitabile turbamento della coscienza generato dalla malattia, difficilmente è in grado di manifestare liberamente il suo intendimento": "ma se cosi non è, il medico che abbia

adempiuto il suo obbligo morale e professionale di mettere in grado il paziente di compiere la sua scelta e abbia verificato la libertà della scelta medesima, non può essere chiamato a rispondere di nulla, giacchè di fronte ad un comportamento nel quale si manifesta l'esercizio di un vero e proprio diritto, la sua astensione da qualsiasi iniziativa di segno contrario diviene doverosa, potendo, diversamente, configurarsi a suo carico persino gli estremi di un reato".

La soluzione, tratta dai principi costituzionali, relativa al rifiuto di cure ed al dovere del medico di astenersi da ogni attività diagnostica o terapeutica se manchi il consenso del paziente, anche se tale astensione possa provocare la morte, trova conferma nelle prescrizioni del codice di deontologia medica: ai sensi del citato art. 35, "in presenza di documentato rifiuto di persona capace", il medico deve "in ogni caso" "desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona". Inoltre tale soluzione è legislativamente sancita in altri ordinamenti europei. Significativo in questa direzione è l'art. 1111-10 del code da la santè publique francese, inserito dalla L. 22 aprile 2005, n. 370 relative aux droits des malades et a la fin de via, a tenore del quale "Lorsqùune personne, en phase avancee ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qùen soit la cause, decide de limiter ou d'arreter tout traitement, le medecin respecte sa volontè apres l'avoir informee des consequences de son choix. La decision du malade est inserite dans son dossier medical".

Nè la configurabilità di un dovere dell'individuo alla salute, comportante il dovere del paziente di non rifiutare cure e terapie che consentano il mantenimento in vita, può ricavarsi dalla sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo 29 aprile 2002, nel caso Pretty c. Regno Unito. La Corte di Strasburgo afferma che l'art. 2 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali protegge il diritto alla vita, senza il quale il godimento di ciascuno degli altri diritti o

libertà contenuto nella Convenzione diventa inutile, precisando che tale disposizione, per un verso, non può, senza che ne venga distorta la lettera, essere interpretata nel senso che essa attribuisca il diritto diametralmente opposto, cioè un diritto di morire, nè, per l'altro verso, può creare un diritto di autodeterminazione nel senso di attribuire a un individuo la facoltà di scegliere la morte piuttosto che la vita. Siffatto principio - che il Collegio condivide pienamente e fa proprio - è utilizzato dalla Corte di Strasburgo non già per negare l'ammissibilità del rifiuto di cure da parte dell'interessato, ma per giudicare non lesivo del diritto alla vita il divieto penalmente sanzionato di suicidio assistito previsto dalla legislazione nazionale inglese ed il rifiuto, da parte del Director of Public Prosecutions, di garantire l'immunità dalle conseguenze penali al marito di una donna paralizzata e affetta da malattia degenerativa e incurabile, desiderosa di morire, nel caso in cui quest'ultimo le presti aiuto nel commettere suicidio. Coerentemente con tale impostazione, la stessa sentenza della Corte europea ha cura di sottolineare: che, in campo sanitario, il rifiuto di accettare un particolare trattamento potrebbe, inevitabilmente, condurre ad un esito fatale, e tuttavia l'imposizione di un trattamento medico senza il consenso di un paziente adulto e mentalmente consapevole interferirebbe con l'integrità fisica di una persona in maniera tale da poter coinvolgere i diritti protetti dall'art. 8.1 della Convenzione (diritto alla, vita privata); e che una persona potrebbe pretendere di esercitare la scelta di morire rifiutandosi di acconsentire ad un trattamento potenzialmente idoneo a prolungare la vita.

Analogamente, secondo la sentenza 26 giugno 1997 della Corte Suprema degli Stati Uniti, nel caso V. e altri c. Q. e altri, ciascuno, a prescindere dalla condizione fisica, è autorizzato, se capace, a rifiutare un trattamento indesiderato per il mantenimento in vita, mentre a nessuno è permesso di prestare assistenza nel suicidio: il diritto di rifiutare i trattamenti sanitari si fonda sulla premessa dell'esistenza, non di un diritto

generale ed astratto ad accelerare la morte, ma del diritto all'integrità del corpo e a non subire interventi invasivi indesiderati.

7. - Il quadro compositivo dei valori in gioco fin qui descritto, essenzialmente fondato sulla libera disponibilità del bene salute da parte del diretto interessato nel possesso delle sue capacità di intendere e di volere, si presenta in modo diverso quando il soggetto adulto non è in grado di manifestare la propria volontà a causa del suo stato di totale incapacità e non abbia, prima di cadere in tale condizione, allorchè era nel pieno possesso delle sue facoltà mentali, specificamente indicato, attraverso dichiarazioni di volontà anticipate, quali terapie egli avrebbe desiderato ricevere e quali invece avrebbe inteso rifiutare nel caso in cui fosse venuto a trovarsi in uno stato di incoscienza.

Anche in tale situazione, pur a fronte dell'attuale carenza di una specifica disciplina legislativa, il valore primario ed assoluto dei diritti coinvolti esige una loro immediata tutela ed impone al giudice una delicata opera di ricostruzione della regola di giudizio nel quadro dei principi costituzionali (cfr. Corte Cost., sentenza n. 347 del 1998, punto n. 4 del Considerato in diritto).

7.1. - Risulta pacificamente dagli atti di causa che nella indicata situazione si trova E.E., la quale giace in stato vegetativo persistente e permanente a seguito di un grave trauma cranico-encefalico riportato a seguito di un incidente stradale (occorsole quando era ventenne), e non ha predisposto, quando era in possesso della capacità di intendere e di volere, alcuna dichiarazione anticipata di trattamento.

Questa condizione clinica perdura invariata dal gennaio 1992.

In ragione del suo stato, E., pur essendo in grado di respirare spontaneamente, e pur conservando le funzioni cardiovascolari, gastrointestinali e renali, è radicalmente incapace di vivere esperienze cognitive ed emotive, e quindi di avere alcun contatto con l'ambiente esterno: i suoi riflessi del tronco e spinali persistono, ma non vi è in lei alcun segno di attività psichica e di partecipazione all'ambiente, nè vi e

alcuna capacità di risposta comportamentale volontaria agli stimoli sensoriali esterni (visivi, uditivi, tattili, dolorifici), le sue uniche attività motorie riflesse consistendo in una redistribuzione del tono muscolare.

La sopravvivenza fisica di E., che versa in uno stato stabile ma non progressivo, e assicurata attraverso l'alimentazione e l'idratazione artificiali somministratele attraverso un sondino nasograstrico.

E. è stata interdetta ed il padre è stato nominato tutore.

7.2. - In caso di incapacità del paziente, la doverosità medica trova il proprio fondamento legittimante nei principi costituzionali di ispirazione solidaristica, che consentono ed impongono l'effettuazione di quegli interventi urgenti che risultino nel miglior interesse terapeutico del paziente.

E tuttavia, anche in siffatte evenienze, superata l'urgenza dell'intervento derivante dallo stato di necessità, l'istanza personalistica alla base del principio del consenso informato ed il principio di parità di trattamento tra gli individui, a prescindere dal loro stato di capacità, impongono di ricreare il dualismo dei soggetti nel processo di elaborazione della decisione medica: tra medico che deve informare in ordine alla diagnosi e alle possibilità terapeutiche, e paziente che, attraverso il legale rappresentante, possa accettare o rifiutare i trattamenti prospettati.

Centrale, in questa direzione, è la disposizione dell'art. 357 cod. civ., la quale - letta in connessione con l'art. 424 cod. civ. -, prevede che "Il tutore ha la cura della persona" dell'interdetto, cosi investendo il tutore della legittima posizione di soggetto interlocutore dei medici nel decidere sui trattamenti sanitari da praticare in favore dell'incapace. Poteri di cura del disabile spettano altresì alla persona che sia stata nominata amministratore di sostegno (artt. 404 cod. civ. e ss., introdotti dalla L. 9 gennaio 2004, n. 6), dovendo il decreto di nomina contenere l'indicazione degli atti che questa è legittimata a compiere a tutela degli interessi di natura anche personale del beneficiario (art. 405 c.c., comma 4).

A conferma di tale lettura delle norme del codice può richiamarsi la sentenza 18 dicembre 1989, n. 5652, di questa Sezione, con la quale si è statuito che, in tema di interdizione, l'incapacità di provvedere ai propri interessi, di cui all'art. 414 cod. civ., va riguardata anche sotto il profilo della protezione degli interessi non patrimoniali, potendosi avere ipotesi di assoluta necessità di sostituzione della volontà del soggetto con quella della persona nominata tutore pure in assenza di patrimoni da proteggere. Ciò avviene - è la stessa sentenza a precisarlo - nel caso del soggetto "la cui sopravvivenza è messa in pericolo da un suo rifiuto (determinato da infermità psichica) ad interventi esterni di assistenza quali il ricovero in luogo sicuro e salubre od anche il ricovero in ospedale" per trattamenti sanitari: qui il ricorso all'(allora unico istituto dell')interdizione è giustificato in vista dell'esigenza di sostituire il soggetto deputato a esprimere la volontà in ordine al trattamento proposto. E, sempre nella medesima direzione, possono ricordarsi le prime applicazioni dei giudici di merito con riguardo al limitrofo istituto dell'amministratore di sostegno, talora utilizzato, in campo medico-sanitario, per assecondare l'esercizio dell'autonomia e consentire la manifestazione di una volontà autentica là dove lo stato di decadimento cognitivo impedisca di esprimere un consenso realmente consapevole.

E' soprattutto il tessuto normativo a recare significative disposizioni sulla rappresentanza legale in ordine alle cure e ai trattamenti sanitari.

Secondo il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, art. 4 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico), la sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità, è possibile a condizione, tra l'altro, che "sia stato ottenuto il consenso informato del legale rappresentante": un consenso - prosegue la norma - che "deve rappresentare la presunta, volontà del soggetto".

Ancora, l'art. 13 della legge sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza (L. 22 maggio 1978, n. 194), disciplinando il caso della donna interdetta per infermità di mente, dispone: che la richiesta di interruzione volontaria della gravidanza, sia entro i primi novanta giorni che trascorso tale periodo, può essere presentata, oltre che dalla donna personalmente, anche dal tutore; che nel caso di richiesta avanzata dall'interdetta deve essere sentito il parere del tutore; che la richiesta formulata dal tutore deve essere confermata dalla donna.

Più direttamente - e con una norma che, essendo relativa a tutti i trattamenti sanitari, esibisce il carattere della regola generale - l'art. 6 della citata Convenzione di Oviedo - rubricato Protection des personnes n'ayant la capacitè de consentir - prevede che "Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacitè de consentir à une intervention, celle-ci ne peut atre effectuee sans l'autorisation de son representant, d'une autoritè ou d'une personne ou instance designee par la loi", precisando che "une intervention ne peut etre effectuee sur une personne n'ayant pas la capacitè de consentir, que pour son benefice direct". E - come esplicita il rapporto esplicativo alla Convenzione - quando utilizza l'espressione "pour un motif similare", il citato art. 6 si riferisce alle situazioni, quali, ad esempio, gli stati comatosi, in cui il paziente è incapace di formulare i suoi desideri o di comunicarli.

Ora, è noto che, sebbene il Parlamento ne abbia autorizzato la ratifica con la L. 28 marzo 2001, n. 145, la Convenzione di Oviedo non è stata a tutt'oggi ratificata dallo Stato italiano. Ma da ciò non consegue che la Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro ordinamento. Difatti, all'accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all'interno dello Stato, può assegnarsi - tanto più dopo la legge parlamentare di autorizzazione alla ratifica - una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne

contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme. Del resto, la Corte costituzionale, nell'ammettere le richieste di referendum su alcune norme della L. 19 febbraio 2004, n. 40, concernente la procreazione medicalmente assistita, ha precisato che l'eventuale vuoto conseguente al referendum non si sarebbe posto in alcun modo in contrasto con i principi posti dalla Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, recepiti nel nostro ordinamento con la L. 28 marzo 2001, n. 145 (Corte cost., sentenze n. 46, 47, 48 e 49 del 2005): con ciò implicitamente confermando che i principi da essa posti fanno già oggi parte del sistema e che da essi non si può prescindere.

7.3. - Assodato che i doveri di cura della persona in capo al tutore si sostanziano nel prestare il consenso informato al trattamento medico avente come destinatario la persona in stato di incapacità, si tratta di stabilire i limiti dell'intervento del rappresentante legale.

Tali limiti sono connaturati al fatto che la saluta è un diritto personalissimo e che - come questa Corte ha precisato nell'ordinanza 20 aprile 2005, n. 8291 - la libertà di rifiutare le cure "presuppone il ricorso a valutazioni della vita e della morte, che trovano il loro fondamento in concezioni di natura etica o religiosa, e comunque (anche) extragiuridiche, quindi squisitamente soggettive".

Ad avviso del Collegio, il carattere personalissimo del diritto alla salute dell'incapace comporta che il riferimento all'istituto della rappresentanza legale non trasferisce sul tutore, il quale è investito di una funzione di diritto privato, un potere incondizionato di disporre della salute della persona in stato di totale e permanente incoscienza. Nel consentire al trattamento medico o nel dissentire dalla prosecuzione dello stesso sulla persona dell'incapace, la rappresentanza del tutore è sottoposta a un duplice ordine di vincoli: egli deve, innanzitutto, agire nell'esclusivo interesse dell'incapace; e, nella ricerca del best interest, deve decidere non "al posto" dell'incapace nè "per" l'incapace, ma "con" l'incapace:

quindi, ricostruendo la presunta volontà del paziente incosciente, già adulto prima di cadere in tale stato, tenendo conto dei desideri da lui espressi prima della perdita della coscienza, ovvero inferendo quella volontà dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalle sue inclinazioni, dai suoi valori di riferimento e dalle sue convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche.

L'uno e l'altro vincolo al potere rappresentativo del tutore hanno, come si è visto, un preciso referente normativo: il primo nell'art. 6 della Convenzione di Oviedo, che impone di correlare al "benefice direct" dell'interessato la scelta terapeutica effettuata dal rappresentante; l'altro nel D.Lgs. n. 211 del 2003, art. 5, ai cui sensi il consenso del rappresentante legale alla sperimentazione clinica deve corrispondere alla presunta, volontà dell'adulto incapace.

Non v'è dubbio che la scelta del tutore deve essere a garanzia del soggetto incapace, e quindi rivolta, oggettivamente, a preservarne e a tutelarne la vita.

Ma, al contempo, il tutore non può nemmeno trascurare l'idea di dignità della persona dallo stesso rappresentato manifestata, prima di cadere in stato di incapacità, dinanzi ai problemi della vita e della morte.

7.4. - Questa attenzione alle peculiari circostanze del caso concreto e, soprattutto, ai convincimenti espressi dal diretto interessato quando era in condizioni di capacità, è costante, sia pure nella diversità dei percorsi argomentativi seguiti, nelle decisioni adottate in altri ordinamenti dalle Corti nelle controversie in ordine alla sospensione delle cure (ed anche dell'alimentazione e idratazione artificiali) per malati in stato vegetativo permanente, in situazioni di mancanza di testamenti di vita.

Nel leading case in re Quinlan, la Corte Suprema del New Jersey, nella sentenza 31 marzo 1976, adotta la dottrina - seguita dalla stessa Corte nella sentenza 24 giugno 1987, in re Nancy Ellen Jobes - del substituted judgement test, sul rilievo che questo approccio è inteso ad assicurare che chi decide in luogo dell'interessato prenda, per quanto possibile, la

decisione che il paziente incapace avrebbe preso se capace. Allorchè i desideri di un capace non siano chiaramente espressi, colui che decide in sua vece deve adottare come linea di orientamento il personale sistema di vita del paziente: il sostituto deve considerare le dichiarazioni precedenti del paziente in merito e le sue reazioni dinanzi ai problemi medici, ed ancora tutti gli aspetti della personalità del paziente familiari al sostituto, ovviamente con riguardo, in particolare, ai suoi valori di ordine filosofico, teologico ed etico, tutto ciò al fine di individuare il tipo di trattamento medico che il paziente prediligerebbe.

Nella sentenza 25 giugno 1990 nel caso C., la Corte Suprema degli Stati Uniti statuisce che la Costituzione degli USA non proibisce allo Stato del Missouri di stabilire "a procedural safeguard to assure that the action of the surrogate conforms aa best it may to the wishes expressed by the patient while competent".

Nella sentenza 17 marzo 2003, il Bundesgerichtshof - dopo avere premesso che se un paziente non è capace di prestare il consenso e la sua malattia ha iniziato un decorso mortale irreversibile, devono essere evitate misure atte a prolungargli la vita o a mantenerlo in vita qualora tali cure siano contrarie alla sua volontà espressa in precedenza sotto forma di cosiddetta disposizione del paziente (e ciò in considerazione del fatto che la dignità dell'essere umano impone di rispettare il suo diritto di autodeterminarsi, esercitato in situazione di capacità di esprimere il suo consenso, anche nel momento in cui questi non è più in grado di prendere decisioni consapevoli) - afferma che, allorchè non è possibile accertare tale chiara volontà del paziente, si può valutare l'ammissibilità di tali misure secondo la presunta volontà del paziente, la quale deve, quindi, essere identificata, di volta in volta, anche sulla base delle decisioni del paziente stesso in merito alla sua vita, ai suoi valori e alle sue convinzioni.

Nel caso B., l'House of Lords 4 febbraio 1993, utilizzando la diversa tecnica del best interest, perviene alla conclusione (particolarmente

articolata nel parere di Lord Goff of Chieveley) secondo cui, in assenza di trattamenti autenticamente curativi, e data l'impossibilità di recupero della coscienza, è contrario al miglior interesse del paziente protrarre la nutrizione e l'idratazione artificiali, ritenute trattamenti invasivi ingiustificati della sua sfera corporea.

7.5. - Chi versa in stato vegetativo permanente è, a tutti gli effetti, persona in senso pieno, che deve essere rispettata e tutelata nei suoi diritti fondamentali, a partire dal diritto alla vita e dal diritto alle prestazioni sanitarie, a maggior ragione perchè in condizioni di estrema debolezza e non in grado di provvedervi autonomamente.

La tragicità estrema di tale stato patologico - che è parte costitutiva della biografia del malato e che nulla toglie alla sua dignità di essere umano - non giustifica in alcun modo un affievolimento delle cure e del sostegno solidale, che il Servizio sanitario deve continuare ad offrire e che il inalato, al pari di ogni altro appartenente al consorzio umano, ha diritto di pretendere fino al sopraggiungere della morte. La comunità deve mettere a disposizione di chi ne ha bisogno e lo richiede tutte le migliori cure e i presidi che la scienza medica è in grado di apprestare per affrontare la lotta per restare in vita, a prescindere da quanto la vita sia precaria e da quanta speranza vi sia di recuperare le funzioni cognitive. Lo reclamano tanto l'idea di una universale eguaglianza tra gli esseri umani quanto l'altrettanto universale dovere di solidarietà nei confronti di coloro che, tra essi, sono i soggetti più fragili.

Ma - accanto a chi ritiene che sia nel proprio miglior interesse essere tenuto in vita artificialmente il più a lungo possibile, anche privo di coscienza - c'è chi, legando indissolubilmente la propria dignità alla vita di esperienza e questa alla coscienza, ritiene che sia assolutamente contrario ai propri convincimenti sopravvivere indefinitamente in una condizione di vita priva della percezione del mondo esterno.

Uno Stato, come il nostro, organizzato, per fondamentali scelte vergate nella Carta costituzionale, sul pluralismo dei valori, e che mette al centro

del rapporto tra paziente e medico il principio di autodeterminazione e la libertà di scelta, non può che rispettare anche quest'ultima scelta.

All'individuo che, prima di cadere nello stato di totale ed assoluta incoscienza, tipica dello stato vegetativo permanente, abbia manifestato, in forma espressa o anche attraverso i propri convincimenti, il proprio stile di vita e i valori di riferimento, l'inaccettabilità per sè dell'idea di un corpo destinato, grazie a terapie mediche, a sopravvivere alla mente, l'ordinamento da la possibilità di far sentire la propria voce in merito alla disattivazione di quel trattamento attraverso il rappresentante legale.

Ad avviso del Collegio, la funzionalizzazione del potere di rappresentanza, dovendo esso essere orientato alla tutela del diritto alla vita del rappresentato, consente di giungere ad una interruzione delle cure soltanto in casi estremi: quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre che la persona abbia la benchè minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una vita fatta anche di percezione del mondo esterno; e sempre che tale condizione - tenendo conto della volontà espressa dall'interessato prima di cadere in tale stato ovvero dei valori di riferimento e delle convinzioni dello stesso - sia incompatibile con la rappresentazione di sè sulla quale egli aveva costruito la sua vita fino a quel momento e sia contraria al di lui modo di intendere la dignità della persona.

Per altro verso, la ricerca della presunta volontà della persona in stato di incoscienza - ricostruita, alla stregua di chiari, univoci e convincenti elementi di prova, non solo alla luce dei precedenti desideri e dichiarazioni dell'interessato, ma anche sulla base dello stile e del carattere della sua vita, del suo senso dell'integrità e dei suoi interessi critici e di esperienza - assicura che la scelta in questione non sia espressione del giudizio sulla qualità della vita proprio del

rappresentante, ancorchè appartenente alla stessa cerchia familiare del rappresentato, e che non sia in alcun modo condizionata dalla particolare gravosità della situazione, ma sia rivolta, esclusivamente, a dare sostanza e coerenza all'identità complessiva del paziente e al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona. Il tutore ha quindi il compito di completare questa identità complessiva della vita del paziente, ricostruendo la decisione ipotetica che egli avrebbe assunto ove fosse stato capace; e, in questo compito, umano prima che giuridico, non deve ignorare il passato dello stesso malato, onde far emergere e rappresentare al giudice la sua autentica e più genuina voce.

Da quanto sopra deriva che, in una situazione cronica di oggettiva irreversibilità del quadro clinico di perdita assoluta della coscienza, può essere dato corso, come estremo gesto di rispetto dell'autonomia del malato in stato vegetativo permanente, alla richiesta, proveniente dal tutore che lo rappresenta, di interruzione del trattamento medico che lo tiene artificialmente in vita, allorchè quella condizione, caratterizzante detto stato, di assenza di sentimento e di esperienza, di relazione e di conoscenza - proprio muovendo dalla volontà espressa prima di cadere in tale stato e tenendo conto dei valori e delle convinzioni propri della persona in stato di incapacità - si appalesi, in mancanza di qualsivoglia prospettiva di regressione della patologia, lesiva del suo modo di intendere la dignità della vita e la sofferenza nella vita.

7.6. - Non v'è dubbio che l'idratazione e l'alimentazione artificiali con sondino nasogastrico costituiscono un trattamento sanitario. Esse, infatti, integrano un trattamento che sottende un sapere scientifico, che è posto in essere da medici, anche se poi proseguito da non medici, e consiste nella somministrazione di preparati come composto chimico implicanti procedure tecnologiche.

Siffatta qualificazione è, del resto, convalidata dalla comunità scientifica internazionale; trova il sostegno della giurisprudenza nel caso C. e nel

caso B.; si allinea, infine, agli orientamenti della giurisprudenza costituzionale, la quale ricomprende il prelievo ematico - anch'esso "pratica medica di ordinaria amministrazione" - tra le misure di "restrizione della libertà personale quando se ne renda necessaria la esecuzione coattiva perchè la persona sottoposta all'esame peritale non acconsente spontaneamente al prelievo" (sentenza n. 238 del 1996).

8. - Diversamente da quanto mostrano di ritenere i ricorrenti, al giudice non può essere richiesto di ordinare il distacco del sondino nasogastrico: una pretesa di tal fatta non è configurabile di fronte ad un trattamento sanitario, come quello di specie, che, in sè, non costituisce oggettivamente una forma di accanimento terapeutico, e che rappresenta, piuttosto, un presidio proporzionato rivolto al mantenimento del soffio vitale, salvo che, nell'imminenza della morte, l'organismo non sia più in grado di assimilare le sostanze fornite o che sopraggiunga uno stato di intolleranza, clinicamente rilevabile, collegato alla particolare forma di alimentazione.

Piuttosto, l'intervento del giudice esprime una forma di controllo della legittimità della scelta nell'interesse dell'incapace; e, all'esito di un giudizio effettuato secondo la logica orizzontale compositiva della ragionevolezza, la quale postula un ineliminabile riferimento alle circostanze del caso concreto, si estrinseca nell'autorizzare o meno la scelta compiuta dal tutore.

Sulla base delle considerazioni che precedono, la decisione del giudice, dato il coinvolgimento nella vicenda del diritto alla vita come bene supremo, può essere nel senso dell'autorizzazione soltanto (a) quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre che la persona abbia la benchè minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno; e (b) sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base

ad elementi di prova chiari, concordanti e convincenti, della voce del rappresentato, tratta dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona.

Allorchè l'una o l'altra condizione manchi, il giudice deve negare l'autorizzazione, dovendo allora essere data incondizionata prevalenza al diritto alla vita, indipendentemente dal grado di salute, di autonomia e di capacità di intendere e di volere del soggetto interessato, dalla percezione, che altri possano avere, della qualità della vita stessa, nonchè dalla mera logica utilitaristica dei costi e dei benefici.

9. - Nei limiti appena tratteggiati, il decreto impugnato non si sottrae alle censure dei ricorrenti.

Esso ha omesso di ricostruire la presunta volontà di E. e di dare rilievo ai desideri da lei precedentemente espressi, alla sua personalità, al suo stile di vita e ai suoi più intimi convincimenti.

Sotto questo profilo, la Corte territoriale - a fronte dell'indagine istruttoria, nella quale è stato appurato, per testi, che E., esprimendosi su una situazione prossima a quella in cui ella stessa sarebbe venuta, poi, a trovarsi, aveva manifestato l'opinione che sarebbe stato per lei preferibile morire piuttosto che vivere artificialmente in una situazione di coma - si è limitata a osservare che quei convincimenti, manifestatisi in un tempo lontano, quando ancora E. era in piena salute, non potevano valere come manifestazione di volontà idonea, equiparabile ad un dissenso in chiave attuale in ordine ai trattamenti praticati sul suo corpo.

Ma i giudici d'appello non hanno affatto vetrificato se tali dichiarazioni - della cui attendibilità non hanno peraltro dubitato -, ritenute inidonee a configurarsi come un testamento di vita, valessero comunque a delineare, unitamente alle altre risultanze dell'istruttoria, la personalità di E. e il suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona, alla luce dei suoi valori di riferimento e dei convincimenti etici, religiosi, culturali e filosofici che orientavano le sue

determinazioni volitive; e quindi hanno omesso di accertare se la richiesta di interruzione del trattamento formulata dal padre in veste di tutore riflettesse gli orientamenti di vita della figlia.

Tale accertamento dovrà essere effettuato dal giudice del rinvio, tenendo conto di tutti gli elementi emersi dall'istruttoria e della convergente posizione assunta dalle parti in giudizio (tutore e curatore speciale) nella ricostruzione della personalità della ragazza.

10. - Assorbito l'esame della questione di legittimità costituzionale, i ricorsi sono accolti, nei sensi di cui in motivazione e nei limiti in essa indicati.

Ne segue la cassazione del decreto impugnato e il rinvio della causa ad una diversa Sezione della Corte d'appello di Milano.

Detta Corte deciderà adeguandosi al seguente principio di diritto:

"Ove il malato giaccia da moltissimi anni (nella specie, oltre quindici) in stato vegetativo permanente, con conseguente radicale incapacità di rapportarsi al mondo esterno, e sia tenuto artificialmente in vita mediante un sondino nasogastrico che provvede alla sua nutrizione ed idratazione, su richiesta del tutore che lo rappresenta, e nel contraddittorio con il curatore speciale, il giudice può autorizzare la disattivazione di tale presidio sanitario (fatta salva l'applicazione delle misure suggerite dalla scienza e dalla pratica medica nell'interesse del paziente), unicamente in presenza dei seguenti presupposti: (a) quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benchè minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno; e (b) sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima

di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona. Ove l'uno o l'altro presupposto non sussista, il giudice deve negare l'autorizzazione, dovendo allora essere data incondizionata prevalenza al diritto alla vita, indipendentemente dal grado di salute, di autonomia e di capacità di intendere e di volere del soggetto interessato e dalla percezione, che altri possano avere, della qualità della vita stessa".