



diritto^esalute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Numero 1 del 2023
Autorizzazione del Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISSN 2532-1862

dirittoe salute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Direttore Scientifico:
Giuseppe Morbidelli

Direttore Responsabile:
Luigi Principato

Numero 1 del 2023
Autorizzazione del Tribunale di Roma n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISNN 2532-1862

Fascicolo n. 1 del 2023

NICOLA MUCCI, MARIA GAGLIARDI, SARA LANDINI, ALBINA CANDIAN e
CLAUDIO IMPERATORI, *Technostress in the Workplace Enhanced by the SARS-CoV-2
Pandemic: Innovative and Multidisciplinary Tools for Risk Assessment and Prevention of the
Effects of Technology on Workers' Health. A Multicenter Study on the Healthcare, Legal,
and Education Sector. A Project*.....1

GIAN-ARISTIDE NORELLI, EDOARDO ORLANDI, SIMONE GRASSI e VILMA
PINCHI, *Il danno differenziale come paradigma di un possibile superamento del sistema
percentualistico nella valutazione del danno biologico*9

CHIARA SARTORIS, *La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alle sfide della sanità
digitale*.....33

CATERINA DI COSTANZO, *Clinical trials at the times of covid-19 in a public law
perspective: telemedicine and changes to informed consent*47

MARCO RIZZUTI, *Danno da wrongful life e nuove tecnologie*70

Technostress in the Workplace Enhanced by the SARS-CoV-2 Pandemic: Innovative and Multidisciplinary Tools for Risk Assessment and Prevention of the Effects of Technology on Workers' Health. A Multicenter Study on the Healthcare, Legal, and Education Sector. A Project.

di Nicola Mucci, Maria Gagliardi, Sara Landini, Albina Candian e Claudio Imperatori*

Abstract IT: *Il progetto analizza gli effetti del tecnostress sulla salute dell'individuo attraverso un rivoluzionario approccio multidimensionale basato su un gruppo di ricerca interdisciplinare composto da medici, psicologi e giuristi. La varietà delle discipline coinvolte e dei settori analizzati (sanitario, giuridico ed educativo) consentirà di produrre documenti sostenibili per la società e universalmente applicabili nelle aziende e nelle pubbliche amministrazioni per la valutazione dei rischi, la stima dei danni e la prevenzione delle tecnopatie sul lavoro.*

Abstract EN: *The project analyzes the effects of technostress on the health of the individual through a revolutionary multidimensional approach based on an interdisciplinary research group made up of physicians, psychologists and jurists. The variety of disciplines involved and of the sectors analyzed (health, law and educational) will make it possible to produce documents sustainable for society and universally applicable in companies and public administrations for risk assessment, damage estimation and prevention of technopathies in the workplace.*

Sommario: 1. Introduction. – 2. State of art. – 3. Objectives and Results. – 4. Possible application potentialities and scientific and/or technological and/or social and/or economic impact, with indications of the possible use of research infrastructures.

* Nicola Mucci è professore associato di Medicina del lavoro presso l'Università degli studi di Firenze. Maria Gagliardi è professoressa associata di Diritto privato presso la Scuola superiore Sant'Anna di Pisa. Sara Landini è professoressa ordinaria di Diritto dell'economia presso l'Università degli studi di Firenze. Albina Candian è professoressa ordinaria di Diritto privato comparato presso l'Università degli studi di Milano. Claudio Imperatori è professore associato di Psicologia clinica presso l'Università europea di Roma.

1. Introduction.

Digitalisation, including information and communication technology enabled technologies (ICT-ETs) is likely to have major impacts on the nature and location of work. Although new work situations bring opportunities, they can also create new risks and challenges for workers and employers, which in turn demand political, administrative, technical and regulatory intervention to ensure good standards of safety and health at work are maintained (EU-OSHA 2018). Numerous studies have shown how the increasing use of ICTs in the workplace has negative consequences on the psychophysical health of individuals (Bondanini 2020, La Torre 2019, Gabriele Berg-Beckhoff 2017, Dragano, 2020). Main innovations of our project will be an interdisciplinary research group and the tools that will be used for the evaluation of the multidimensional aspects of technostress. The team will be composed of health personnel (doctors and occupational psychologists) and jurists expert in labor law in order to offer a new multidimensional assessment of occupational risk and prevention of technostress in the workplace. The technostress assessment will include: an innovative psychometric tool consisting of 15 dimensions specific for ICT-related stress in the workplace, clinical-laboratory evaluation and instrumental tests (EEG, actigraphy) carried out directly in the workplace. The participation of experienced jurists provides sustainability and social impact to the project. The team of lawyers will analyze the lack of legal regulations regarding technostress. Furthermore, jurists will estimate the compensation for damages and will identify an ideal legal protection for emerging technopathies due to the highly digitized work environment.

2. State of art.

The spread of technologies has drastically changed the environments and working conditions. Information and communication technology (ICT) is defined as “technology that provides access to information through telecommunications, such as the Internet, wireless networks, cell phones, and other communication media” (Berg-Beckhoff, 2017). In Europe the proportion of workers who reported a frequent use of digital technologies increased from 36 to 57% between 2005 and 2015. The data showed that the digitization of work is greatest in Scandinavian countries, with a percentage standing at 38% in Denmark and 33% in Sweden. Other European countries with a large use of ICT were: the Netherlands (31%), Luxembourg (29%), the United Kingdom (27%), France (26%) and Estonia (25%). In the EWCS 2017 report, Italy was instead the country with the lowest share of workers who used ICT (8%) (European Working Conditions Survey, 2017). This scenario was significantly reversed by the health emergency of Covid-19 which "forced" the use of remote work as a tool to safeguard both health and the economy. In April 2020 Eurofound launched an online survey entitled "Living, working and Covid 2019" to analyze these specific changes. Respondents were asked about their work situation, how they managed to reconcile family work and the use of

remote work during the pandemic. According to the results, Italy was one of the countries that made the most massive use of agile work in order to stop the spread of the Coronavirus infection in Europe (Living, working and COVID-19, 2020). In Italy, therefore, the massive use of ICT in the workplace has spread in emergency mode. The introduction of ICT in the various work environments initially seemed to bring significant benefits to human society in terms of facilitating working tasks and greater global interconnection thus technology allows constant access to resources and continuous flow of data. However, recent evidence demonstrates the "dark side" of ICT for the well-being of the individual and the development of companies (Bondanini, 2020). The use of digital technologies is associated with new forms of work-related stress, the so-called technostress. The concept of technostress regards a modern disease of adaptation caused by an inability to cope with new computer technologies, affecting mental health in a manner which may manifest as a struggle to accept computer technology, or as over-identification with computer technology. Massive use of ICT in work environment (cell phones, instant messaging, e-mail) can cause stress for the worker resulting in overload, role ambiguity, job insecurity and work-life conflicts (Dragano, 2020). The definition of technostress has been addressed by numerous authors and is currently the subject of numerous studies. Ragu-Nathan et al. explained technostress using two dimensions: technostress creators and technostress inhibitors. Technostress creators refer to: techno-overload (technology forces workers to work more and faster), techno-complexity (intrinsic complexity of new technologies and consequent feeling of incompetence), techno-invasion (constant connectivity that invades private life), techno-insecurity (fear about losing their jobs because of new technologies) and techno-uncertainty (constant updates and innovations of ICT that need to be learned). Inhibitors include factors that can moderate technostress outcomes such as: knowledge sharing, team-work, end-user training, user guidelines, technical support, and facilitating engagement (Ragu-Nathan, 2008). Salanova et al. instead focused studies on the anxiety, fatigue, skepticism (technostress) that an excessive use of ICTs can affect the worker (techno-addiction) (Salanova, 2014). Technostress influences organizational commitment, job satisfaction and employee outcomes (eg absenteeism, turnover) (Tarafdar, 2011). Although several categories of workers have already been studied, ICTs are so widespread that even more studies are needed. Healthcare professionals, education staff and lawyers are among the most affected categories. A recent study showed that healthcare managers frequently exhibit negative aspects of digital communication, poor user experience of ICT systems and lack of organizational resources as potential technostressors creators (Stadin, 2020). The field of education has undergone a notable change with the COVID-19 pandemic forcing teachers to use online learning. The lack of training, the inadequate infrastructure and the lack of technological support generated by mandatory online teaching can increase teachers' anxiety and tension, which lead to mental and physical stress related to the use of technology (Panisoara, 2020). The development of technostress

was favored by the lack of a clear regulatory framework for remote working. Recently the art. 263 of the legislative decree n. 34/2020 provided that the Public Administrations must identify the necessary organizational and verification means through the Organizational Plan of Remote Work, also involving citizens. This provision was followed by the decree of the Ministry of Public Administration no. 5/2020, whose art. 5 specifies that teleworking can be organized for specific ranges of contacts and, in the absence of such ranges, rest and disconnection times from work tools must be guaranteed. Furthermore, art. 6 of the decree specifies that performance measurement systems must be adapted to the specificities of remote work. The guarantee of the right to disconnect is also linked to significant safety obligations, in particular as regards the assessment of work-related stress. The main innovations of our project concern the longitudinal design of the studio (in the literature we mainly have cross-sectional studies), the definition of new stressors that can better define technostress and at the same time the identification of coping strategies to manage it in the workplace.

3. Objectives and Results.

Our project will analyze the effects of technostress on the health of the individual through a revolutionary multidimensional approach based on an interdisciplinary research group made up of physicians, psychologists and jurists. The variety of disciplines involved and of the sectors analyzed (health, law and education) will make it possible to produce documents sustainable for society and universally applicable in companies and public administrations for risk assessment, damage estimation and prevention of technopathies in the workplace. Work-related stress that may result from the digitization of work environment (in the three selected sectors) is the main focus of the research. The medical research unit has a long experience in the field of work-related stress and is currently publishing a special issue on how technological innovation will shape the health and productivity of individuals and organizations (Mucci 2020). The general objective is to analyze compensation for damages and to identify an ideal primary prevention for emerging technopathies due to highly digitized work environment. The INAIL system (public insurance for injuries to workers) aims both to prevent injuries and to provide compensation and rehabilitation to work. In cases covered by public insurance, employers who have the duty to pay premium, are not held liable for injuries to employees but for cases of criminal responsibility. In this system, employers ought to respect two kinds of duties: duties to assure a safe work environment (see TU INAIL, d. 81 and art. 2087 civil code) and duties to implement process and procedures useful to assess risks and prevent injuries (d. 81 mainly). Violations of both kinds of duties can be a basis for litigation and for asking employers at least compensation for damages in civil liability (or recourse action for social or private insurance who has already paid), in cases in which employers can be held liable in criminal law. Nonetheless, in most cases

it is uncertain when a work environment can be considered and is correctly assessed as safe, or instead when employers should further investigate on possible “sentinel-events” or “near misses”, or even on possible environmental or technological solutions and mitigation measures. Therefore, in order to implement the project as far as the main object is concerned, some specific objectives should be detailed and autonomously pursued. In order to identify risk factors or signs of diseases, specific for “technostress” and used to assess also employers responsibilities, and to map the assessment of damages, we will conduct an analysis of courts decisions (and, when possible, of transactions or INAIL assessments) [Scuola Superiore Sant'Anna hereinafter SSSA unit]. We will conclude formal agreements or use existing ones with representative tribunals. Several past and present agreements between SSSA and Italian tribunals will facilitate the availability and the collection of decisions.. The Project deals with possible strategies that enable management and prevention of psycho-physiological effects that may result from the digitization of work environments. It ensures a strong interdisciplinary innovative perspective also from the methodological point of view. Our main goal is to transform the critical issues related to the COVID-19 pandemic into new opportunities to improve the health of the entire population. The need for an urgent resolution of the psycho-physical and social problems linked to the new scenarios of technological work offers us a unique opportunity to face and solve the problem. Any critical issues related to the limited data available are seen by our interdisciplinary research group as an exciting challenge to propose new and concrete tools for solving the problems of technostress. The idea is revolutionary in terms of the composition of the research group, methodology and tools presented. Our project proposes concrete and innovative solutions to important problems of the current global COVID-19 pandemic.

4. Possible application potentialities and scientific and/or technological and/or social and/or economic impact, with indications of the possible use of research infrastructures.

The project will have an impact on improving the well-being of workers in the current context of digitalisation of the workplace.

Therefore, the important expected impacts of the projects are:

- to provide a high level of scientific underpinning on the quantification, qualification and valuation of the risks of digitalization of workplace;
- to implement risk management and reduction;
- developing new public and private sector insurance in the perspective of building a resilient society;
- enhancing human capital;
- supporting the objectives of the EU Digital Workplace Strategy. New digital workplace tools support a concept in which the workplace is becoming more and more location independent and at the same time safe thanks to the deploy a 'Secure-By-Design' infrastructure.

- identification of the possible and best solutions for linking compensation systems, use of the results of the mapping of jurisprudential cases to identify specific areas of organizational and environmental risk in work contexts, consequent identification of the application strategies of the procedures established by law for risk prevention.

With the increasing prevalence of technostress and its associated health effects, including anxiety, fatigue, and mental strain, occupational health professionals will require innovative approaches to assess and manage these risks effectively. By integrating advanced psychometric tools, clinical-laboratory evaluations, and instrumental tests directly into workplace assessments, occupational health practitioners can gain deeper insights into the multifaceted nature of technostress and tailor interventions to individual worker needs. Moreover, the longitudinal design of the study will enable researchers to track trends over time and identify emerging risk factors, facilitating proactive interventions to mitigate adverse health outcomes. Through collaboration with interdisciplinary teams comprising physicians, psychologists, and jurists, the project aims to develop evidence-based guidelines and protocols for the prevention and management of technostress-related conditions, thereby advancing the field of occupational medicine. Furthermore, by leveraging existing research infrastructures and forging partnerships with industry stakeholders, the project can contribute to the development of comprehensive occupational health strategies that promote employee well-being, enhance productivity, and reduce healthcare costs.

Technology is no longer the means to bring innovation and facilitate work but has become a new job to go with the traditional one. It has created the so-called digital job. This was the case before, but even more so today due to the health emergency caused by the covid-19 virus that has forced people to work from home, giving more space to the use of the internet, digital platforms and new technologies. In spite of the advancement of technology, however, it is difficult to find guidelines or rules for the traditional subordinate public work, invested with the contribution of new technologies, i.e. for the worker operating within public administrations whose work is the set of his traditional tasks, for which he was hired, with the addition of the increasingly important technological contribution that, over time, has created a so to speak 'complex' performance.

The issue has been addressed both from a justificatory perspective more aimed at the citizen and his desire to achieve a higher level of efficiency and effectiveness in the work of the public administration, so in this regard, it has been talked about digital administration and the reference is the CAD , Legislative Decree 7 March 2005 n.82, amended by Legislative Decree 13 December 2017 n, 217, in which it deals with digital citizenship or the right to the use of technology in relations between citizens and public entities, and from a perspective related to the individual worker and therefore the relationship between the individual, traditional work and technological work. The problems have concerned the repercussions on the worker who, not having legal instruments to protect himself and to manage all these digital/technological/informatics innovations in his work, and in order to find

relief has also embraced issues such as the so-called right to disconnection. The right to disconnection would be born, in fact, for smart working with the purposes that are precisely the protection: of working time, health, safety of workers, limits to the duty of care, work-life balance. Law 81 of 2017 contains a reference to the technical and organisational measures necessary to ensure that workers are disconnected from technological and work equipment. However, this guideline has not been extended to traditional workers in public employment, leaving questions for this category. In France, this issue is addressed by Article 17 of Law 2242 of the French Labour Code; in Spain, workers have been recognised as having the right to digital disconnection in the labour sphere; in Italy, there is no law or regulation regulating the digital aspect of traditional subordinate public work, and reference is made to collective agreements, which, however, have done little in this respect. A step has been made, in collective bargaining, with the agreement reached in the public education sector, where art. 22 "Levels, subjects and matters of trade union relations for the School Section", paragraph 4, c9), indicates that the effects on the quality of work and professionalism of technological innovations and computerisation processes inherent to administrative services and in support of school activities are subject to collective bargaining, while nothing has been provided for the health and justice sectors. An interesting study on these sectors was carried out by the Chamber of Deputies, 17th Legislature, 'Deloitte, the digital transformation of the Public Administration', in which the benefits for citizens of receiving services in digital mode were reaffirmed, but it was also highlighted that in our country the technological approach is a complicated reality. Focusing on the work of the doctor employed in the public hospital, we recall the theme of the so-called IT strike. An apparently simple argument but which in reality, as well as questioning the difficulty of these figures in reconciling their traditional work with the bureaucratic work of the hospital, which is now digitalised, is of great help because it allows us to understand the importance of tasks and duties. The technology used in traditional medical work does not seem to have a place in the employment contract, or even if it did, it should be relocated in the light of the complexity of medical services and the pandemic presence that has forced people to work from home.

Recently, art. 263 of Legislative Decree no. 34/2020 has also come to our aid, providing that Public Administrations must identify the necessary organisational and verification means through the Organisational Plan of Distance Working. However, it remains necessary to find a regulatory/protocol/contractual and insurance solution to reconcile the old and the new and to avoid that digitisation leads to the creation of damage or risks for the public administration that could be summarised univocally as: damage and at the same time a risk from "technological abuse in the public service".

Il danno differenziale come paradigma di un possibile superamento del sistema percentualistico nella valutazione del danno biologico.

di Gian-Aristide Norelli*, Edoardo Orlandi**, Simone Grassi*** e Vilma Pinchi****

Abstract IT: *Nell'articolo gli autori commentano le principali sentenze di Cassazione aventi come oggetto il danno differenziale (n. 28986/2019 e n. 26117/2021). Partendo da alcune considerazioni sulla materia, si delimita la difficoltà innanzitutto nell'astrarre il valore dell'invalidità preesistente. Poi, si sottolinea che anche menomazioni attualmente definibili "non organiche" possano essere oggetto di valutazione medico-legale. Quindi, si sottolineano le principali limitazioni del metodo di quantificazione percentualistica dei quadri menomativi. Il sistema percentualistico valorizza maggiormente i distretti che erano nodali nella vita sociale e segnatamente lavorativa dei secoli scorsi, nonché non consente di personalizzare in modo standardizzato la valutazione sulla base delle singolarità del caso specifico. Gli autori propongono dunque l'apertura di un dibattito su modelli valutativi riformativi rispetto all'attuale, con l'adozione di valutazioni descrittivo-qualitative soprattutto per i bassi gradi di invalidità e la previsione esplicita dei più frequenti quadri compositi/complessi di invalidità in alternativa all'attuale sistema bottom-up.*

Abstract EN: *In this paper the authors comment the main rulings of the Italian Supreme Court regarding the so-called "danno differenziale" (n. 28986/2019 and n. 26117/2021). Starting from some considerations on this matter, it is discussed the complexity of inferring on the value of the pre-existing invalidity. Then, it is commented that even the so-called "non-organic" impairments can be assessed by a forensic expert. Hence, the issues related to the percentage quantification of the invalidity. Indeed, this method was ideated to maximize compensations for the impairments of the districts that were crucial in the social life and in the working conditions of the past centuries, failing also to allow a standardized personalization of the evaluation on the basis of the singularity of the specific case. The authors propose to open a debate over possible models to reform the current system, with the adoption of descriptive-qualitative evaluations especially for low grades of permanent impairment and the explicit indications for the commonest composite/complex conditions of invalidity as an alternative to current bottom-up system.*

* Professore Emerito di Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze.

** Assegnista di ricerca in Anatomia Patologica, Università degli Studi di Firenze.

*** Ricercatore in Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze.

**** Professoressa ordinaria di Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze.

Sommario: 1. Danno differenziale e maggior danno. – 2. Valutazione dello stato anteriore. – 3. La Giurisprudenza ed il calcolo differenziale. – 4. Differenziale di danno, inabilità preesistente e ruolo del Medico Legale. – 5. Spunti di riflessione per una nuova dottrina.

1. Danno differenziale e maggior danno

L’attenta lettura di alcune sentenze della Corte di Cassazione¹ in cui si enfatizzano incomprensioni, di sostanza e di metodo, fra la Medicina Legale e la Giurisprudenza, impone alcune puntualizzazioni relative ad aspetti non marginali che investono, addirittura, categorie essenziali della più classica dottrina medico-legale, quali il cosiddetto “danno differenziale”, la nozione di concausa e la stessa metodologia di valutazione del danno in R.C., il forzato ed inaccettabile riferimento alla sola “causalità organica” della menomazione come limite alle potenzialità del medico legale.

In tema di danno differenziale, anzitutto, si ricorda a noi stessi l’errore di far confluire nel concetto

di “danno differenziale” anche quello di maggior danno, applicando ad entrambe le fattispecie il calcolo differenziale, ossia sottrarre al valore economico riconosciuto ad una invalidità complessa quella parte relativa alla invalidità che non si ritenga essere oggetto di risarcimento in quanto virtualmente (maggior danno) o concretamente (danno differenziale) preesistente². Dal punto di vista biologico e per la Medicina Legale se l’invalidità preesistente era stabilizzata si può propriamente parlare di danno differenziale fra questa e la invalidità complessiva conseguenza di successiva menomazione. Diversa è la circostanza per cui, a fronte di un quadro lesivo preesistente e non ancora stabilizzato, interviene un successivo evento, da cui discende una menomazione complessa e, quindi, una invalidità superiore a quella che sarebbe derivata, in via di mera ipotesi prognostica dai singoli quadri lesionali, si deve parlare propriamente di maggior danno. Infatti, se un’entità non è mai esistita perché non si è mai concretizzata in quell’individuo, dovrebbe essere improponibile sottrarla da un’altra entità (invalidità risultante) che invece è l’unica che si è concretamente prodotta.

In altri termini, per la Medicina Legale, si può parlare di “danno differenziale” in senso stretto solo allorché le invalidità considerate sono policrone, cioè si sono prodotte in tempi e per causalità differenti, per cui esiste una invalidità stabilizzata preesistente su cui si innesta una ulteriore causalità lesionale, che, in ragione della invalidità preesistente, amplifica i propri effetti menomativi e quindi della invalidità complessiva³.

¹ Cass. Civ. sez. III, 11/11/2019, n.28986; Cass. Civ. sez. III - 27/09/2021, n. 26117.

² Cfr. nt. *supra*.

³ R. MALCONTENTI, P. BONSIGNORE, A. BONSIGNORE, *Il risarcimento del danno alla persona presso il Tribunale di Genova*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2004, 227.

Se l'invalidità è monocrona, invece, cioè prodottasi in conseguenza di più lesioni che la hanno concausata, ma la stabilizzazione degli esiti si determina in un tempo unico ed un quadro menomativo complessivo e maggiore di quanto le diverse lesioni avrebbero singolarmente causato, si parlerà di maggior danno. Sia che ci si trovi dinanzi ad un danno differenziale, nei termini che si sono sopra richiamati, sia che si intenda riferirsi ad un maggior danno, la materia si presta a spunti di interesse soprattutto dottrinario, sul piano dell'impegno medico-legale, cui segue, certo non per importanza, lo scoglio della metodologia risarcitoria, che pone talora in conflitto la Medicina Legale e la Giurisprudenza.

2. Valutazione dello stato anteriore.

Prendendo spunto dalla stessa Sentenza della Cassazione Civile n. 28986/2019⁴, particolare attenzione merita la puntualizzazione ivi operata fra causalità giuridica e causalità biologica che, richiamando altre e più risalenti pronunce, rifugge da teorie c.d. unitarie della causalità.

Certamente nessun problema evoca la valutazione medico-legale a fronte di concause di lesione, stante il ben noto richiamo all'art. 41 c. p., che – nella cornice del sistema condizionalistico – rappresenta ormai momento irrinunciabile del ragionamento medico-legale in tutti gli ambiti di valutazione⁵. Invece, le concause di invalidità evocano molti problemi valutativi, anche con riferimento alle indicazioni dettate al medico legale dalla recente giurisprudenza della Cassazione Civile⁶, laddove si dice che una invalidità, per essere valutata come danno differenziale od anche come maggior danno, deve essere concorrente con l'altra che preesiste o che avrebbe potuto preesistere se avesse avuto il tempo di stabilizzarsi, prima dell'occorrenza della lesione successiva.

È diffusa opinione che una diversificazione fra coesistenza e concorrenza di invalidità, dopo l'avvento, ormai quasi quarantennale, del danno biologico come elemento più significativo del risarcimento all'interno del danno extrapatrimoniale, dovrebbe ormai intendersi come anacronistica, dato che le funzioni organiche sono in stretta e polivalente relazione tra loro e lo stesso oggetto della percezione dell'esaminatore non è che il risultato (dis)funzionale del complesso dell'organismo piuttosto che di singole, ermeticamente isolate, funzioni. L'organismo, indubbiamente, è entità univoca e neppure funzionalmente divisibile, per cui fallace ne è la diversificazione in apparati e sistemi sin qui adottata, come entità risarcibile, quasi che gli stessi potessero operare in modo autonomo ed indipendente tra loro. Del pari, i concetti medico-legali di “coesistenza” e “concorrenza” di menomazione, per così dire, con impianto biologico-naturalistico appaiono ontologicamente diversi rispetto a quelli con impianto giuridico di cui alla recente Giurisprudenza della Suprema

⁴ Cass. Civ. sez. III, 11/11/2019, n.28986.

⁵ M. CAPUTO, voce *Colpa Medica*, in *Enc. dir.*, Milano, 2021; P. LIBECCIO, *Sulla rilevanza della concausa naturale nella responsabilità extracontrattuale*, in *Resp. civ. e prev.*, 2/2021, p. 656 ss.

⁶ Ex multis: Cass. Civ. sez. III, 11/11/2019, n.28986; Cass. Civ. sez. III – 15/01/2020, n. 514; Cass. Civ. sez. III - 27/09/2021, n. 26117; Cass. Civ. sez. VI, 29/09/2022, n. 28327; Cass. Civ. sez. III – 28/06/2023, n. 18442.

Corte di Cassazione Civile, laddove si legge⁷ che: *“In particolare, quella "coesistente" è, di norma, irrilevante rispetto ai postumi dell'illecito apprezzati secondo un criterio controfattuale (vale a dire stabilendo cosa sarebbe accaduto se l'illecito non si fosse verificato) sicché anche di essa non dovrà tenersi conto nella determinazione del grado di invalidità permanente e nella liquidazione del danno; viceversa, secondo lo stesso criterio, quella "concorrente" assume rilievo in quanto gli effetti invalidanti sono meno gravi, se isolata, e più gravi, se associata ad altra menomazione (anche se afferente ad organo diverso) sicché di essa dovrà tenersi conto ai fini della sola liquidazione del risarcimento del danno e non anche della determinazione del grado percentuale di invalidità che va determinato comunque in base alla complessiva invalidità riscontrata in concreto, senza innalzamenti o riduzioni”*.

La “coesistenza” e “concorrenza” giuridiche sono manifestamente riferite, rispettivamente, al non verificarsi o verificarsi di un aggravamento dell’evento dannoso “ingiusto”, che, tolto (secondo ragionamento controfattuale) l’illecito, si sarebbe o non si sarebbe determinato con analoga intensità menomante. All’esito del ragionamento controfattuale, il Medico Legale dovrebbe limitarsi ad indicare se vi sia stato o meno un aggravamento per il sovrapporsi di una o più menomazioni sopravvenute rispetto a pre-esistenze spontanee o dovute a pregresso illecito. Il concetto di concorrenza, dal punto di vista biologico-medico-legale, di necessità dovrebbe proporsi con riferimento all’unicum globale biologico del danneggiato, che assurge a regola e relega la coesistenza ad eccezioni quasi teoriche.

Del resto, non v’è chi possa negare - come in maggior dettaglio si discuterà più avanti - che è proprio il sistema tabellare attualmente in uso (barèmes medicolegali e le tabelle attuariali che ad essi si conformano) che impone una rappresentazione separata in distretti, apparati e funzioni – e quindi tende a far “apparire” come separate/coesistenti infermità e menomazioni conseguenti, che nella prospettiva di un unicum biologico della persona, in realtà non lo sono quasi mai.

Con riferimento alla valutazione delle invalidità complessive, poi, che la Suprema Corte richiede al Medico Legale di valutare “senza innalzamenti o riduzioni”, vale la pena sinteticamente discutere, posti il sistema percentualistico ed i barèmes di riferimento per la valutazione del danno biologico permanente, le due metodologie di più corrente uso per la valutazione medico-legale del danno differenziale (che, per quanto prima detto, è da riferire alle sole condizioni ove vi sia concorrenza tra menomazioni policrone). L’approccio che si può definire “tradizionalista”, che considerata la menomazione sopravvenuta e la valutazione percentualistica “standard” conferita dai barèmes alla medesima, la incrementa in considerazione della menomazione pre-esistente e concorrente (per cui ad esempio una menomazione che in un soggetto sano avrebbe prodotto una invalidità del 15% può essere valutata il 20% in ragione della maggiore portata menomante dovuta alla concorrenza con la pre-esistente invalidità).

Il secondo approccio – cosiddetto “innovativo” –, che parzialmente corrispondente alle predette recenti indicazioni della Suprema Corte, prevede

⁷ Cass. Civ., sez. VI, 29/09/2022, n. 28327, cit.

invece che si fornisca una doppia valutazione percentualista: della invalidità preesistente (ad esempio 40%) e del gradiente (delta) di invalidità dovuto alla invalidità sopravvenuta (ad esempio 8%), partendo dalla valutazione della invalidità complessiva (con l'effetto che quel gradiente va calcolato- dal punto di vista attuariale- applicando la tabella tra il 40% ed il 48%).

Entrambi i metodi prevedono delle “ricalibrazioni” delle stime percentuali delle invalidità, poco standardizzabili e quindi gravate da oscillazioni che dipendono dalle condizioni biologiche del soggetto (variabilità interindividuale) e del valutatore (variabilità inter-operatore). Il fattore che però si ritiene maggiormente influente è la necessità (*rectius* l'obbligo) per il medico legale di riferirsi a sistemi tabellari (barèmes) costruiti secondo ineludibili criteri geometrici e con parametri rigidamente ancorati a singole invalidità distinte per apparato, funzione ed organo, al di là dei quali la valutazione può procedere solo per “aggiunta” in specie proprio per le invalidità complesse (complessive) e policrone. Il riferimento ai barèmes come meramente indicativi e costruiti per aiutare il medico legale nella valutazione (e non per limitarne l'autonomia di espressione in termini di valutazione del danno alla persona) si è ormai spesso perduto nella pratica professionale, nel momento in cui è sempre più definita la tendenza del Giudice di porre nel quesito l'obbligo per il CTU di dichiarare i barèmes di riferimento adottati nella valutazione del danno e di indicare le fonti bibliografiche di riferimento.

Stante i riferimenti percentualistici, il metodo tradizionale è quello sovente favorito nella pratica medico-legale, nel momento in cui tiene conto del valore percentuale da attribuire- secondo barèmes- alle singole menomazioni e del rilievo effettivo da conferire ad esse nel computo complessivo della invalidità, riferita alle attività che il soggetto non è più in condizioni di svolgere. *I pro* del metodo risiedono nella maggiore conformità alle previsioni tabellari per le singole infermità, pur adeguate, avendo bene a mente lo stato anteriore e la perdita *effettiva* subita in conseguenza della realtà menomativa risultante tra menomazione pre-esistente e quella sopravvenuta (che sovente in ragione della prima si potenzia nei suoi effetti).

I limiti del metodo sono rappresentati da un difetto di standardizzazione nella quota di maggiorazione che si intende conferire alla invalidità susseguente e pertanto alla sua valutazione complessiva, posto che nei barèmes medicolegali attuali mancano voci tabellari per infermità composite o complesse e, per derivazione dall'impostazione generale dell'attuale sistema valutativo, non sono previste categorie riferite alla disabilità indipendentemente dalle singole e specifiche infermità.

Il metodo “innovativo” potrebbe erroneamente sembrare, dunque, *prima facie* più “oggettivo” rispetto al precedente: si stima l'invalidità finale attuale, quindi si stima la invalidità pre-esistente, per cui – correttamente – la “perdita” da risarcire in conseguenza della condotta sopravvenuta è rappresentata dalla stima della differenza monetaria tra la invalidità complessiva e la pre-esistenza. A margine - e come si dirà anche più avanti - non si coglie la differenza tra il

calcolare come sembra suggerire la S.C.⁸ – sempre nel nostro esempio – un 8% applicando la tabella attuariale dal 41esimo punto al 48esimo oppure – nel tradurre in denaro il 40% , il 48% ed operare la sottrazione tra le due entità economiche. Tale metodo, peraltro, è gravato da maggiore soggettivismo rispetto al metodo tradizionale, per il calcolo di quel gradiente di menomazione dovuto all’invalidità sopravvenuta e legato proprio ai criteri di costruzione dei sistemi tabellari per le invalidità, che, giova ricordarlo, informano le tabelle attuariali di traduzione monetaria del danno biologico permanente (e non il contrario). Nello specifico, un’importante critica avverso il metodo innovativo è che esso finisce per promuovere non un esatto ristoro delle conseguenze immediate e dirette della lesione del bene giuridicamente tutelato (come vorrebbe l’art. 1223 c.c.), bensì un trasferimento di ricchezza di quantità aggravata per il solo fatto che il danneggiante è intervenuto su una condizione già menomata⁹.

Notoriamente i barèmes medicolegali hanno intrinseci ed ineludibili criteri “geometrici” di costruzione:

- la tabella è costruita secondo una curva ed approssima al 100%. I punti percentuali devono essere immaginati come scatole via via più grandi ovvero che contengono una quota sempre maggiore di menomazione/invalidità man mano che si sale nella curva. Un punto percentuale ha un contenuto variabile di invalidità a seconda dell’area della curva in cui si considera. Il concetto è colto anche dalla S.C. quando afferma che i punti percentuali di invalidità sono uguali solo per l’espressione numerica, ma non per la realtà menomativa cui dovrebbero corrispondere: “*Un punto di invalidità è uguale a quello cui si somma solo nella sua espressione numerica (che progredisce aritmeticamente), non nel sostrato reale (l’entità delle rinunce corrispondenti) che concorre a rappresentare, né, parallelamente, nella sua traduzione monetaria.*”¹⁰.

- Le valutazioni percentuali delle invalidità di cui ai barèmes medicolegali partono tutte dallo zero. Non si hanno tabelle di “equivalenze” per cui quella stessa menomazione che occupa “tutta la scatola” dei primi 5 punti, “riempie soltanto 1-2 scatole” (quindi 1-2 punti), se valutata a partire ad esempio dal 50% di pre-esistenza, financo a dire che potrebbe risultare irrilevante su un soggetto già grandemente invalido (90% di danno biologico permanente).

In questo senso è quantomai complesso per un medico legale dare fondamenti anche para-oggettivi ad una stima (del gradiente o delta) con parametri (tabellari) che sono fabbricati per partire da zero, con operazioni che per necessità non possono che essere di aggiunta (di invalidità sopravvenute) e, quindi, di rivalutazione complessiva.

⁸ Cass. Civ. sez. III - 27/09/2021, n. 26117.

⁹ C. ZOGHERI, *Una sostanziale sovrapposizione: note sul danno biologico da menomazioni concorrenti*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2/2022, 468 ss.

¹⁰ Cass. Civ. sez. VI – 29/09/2022, n. 28327, cit.

D'altronde non è possibile procedere sovrapponendo quelli che qui abbiamo indicato come metodo "tradizionale" ed "innovativo", perché si genererebbe una evidente duplicazione del risarcimento. Reiterando il primo esempio se, in ragione della pre-esistenza una invalidità è stata valutata il 20% (invece che il 15% come si sarebbe valutato nel soggetto senza quella concorrenza), posta una pre-esistente invalidità del 18%, non si potrà da un lato maggiorare la valutazione e dall'altro applicare la tabella attuariale tra il 18% ed il 38%, perché la invalidità sarebbe stata "rivalutata" con maggiorazione per due volte.

Poste tali premesse, dunque, appare proprio la metodologia valutativa tramite barèmes che sembra dover essere riformata, nel momento in cui, avendosi a modello di riferimento il differenziale di danno, induce a esprimere valutazioni di significato incerto, per quanto attiene le preesistenze e le singole componenti dell'invalidità complessiva, e propone una valutazione della invalidità che ulteriormente tiene conto di esse, tanto da avere una resultante di invalidità priva delle migliori caratteristiche di equità e di dimostratività probatoria.

Quanto, poi, alla oggettività della valutazione della concorrenza, qualora si debba riferirsi al maggior danno, appare evidente come il riferimento a "standard" percentuali appare approssimativo, nel momento in cui la invalidità non si è stabilizzata e quindi non ha potuto subire un momento accertativo definito e ben riproducibile e qui l'evidente incertezza del Diritto è enfatizzata dall'errore evidente di interpretazione, da parte della Giurisprudenza, fra quello che si è definito "danno differenziale propriamente detto" ed il "maggior danno", nel momento in cui si confonde fra concause di lesione (produttive di un unico grado di invalidità) e concause di menomazione che determinano, siano spontanee o provocate da condotta anti-giuridica, gradi successivi di invalidità.

3. La Giurisprudenza ed il calcolo differenziale.

La Sentenza del 2019¹¹ descrive quanto dovrebbe richiedersi al Medico Legale, delimitandone, attraverso una analitica esposizione, l'operato. Si legge in Sentenza, infatti, come l'accertamento del danno alla salute, in presenza di postumi permanenti anteriori all'infortunio ed in rapporto di concorrenza con quest'ultimo, imponga al medico-legale una duplice valutazione: la prima, circa il grado di invalidità permanente complessivo presentato, e la seconda, relativa alla quantificazione percentuale del grado di invalidità preesistente all'evento. L'osservazione che immediatamente deve porsi è che la Cassazione deduce una metodologia nella valutazione del danno che è poco comprensibile. Sembra quasi, infatti, che la "valutazione complessiva" della invalidità debba e possa derivare dalla applicazione dei barèmes medico-legali, non solo senza considerarsi alcuna variazione, rispetto alla "misura standard", delle singole infermità e delle menomazioni conseguenti, ma soprattutto trascurando che non esistono- nei medesimi barèmes- i riferimenti per molte invalidità complesse-complesive, per cui – allo stato attuale- non rimane al medicolegale che optare

¹¹ Cass. Civ. sez. III, 11/11/2019, n.28986.

caso per caso per il metodo “tradizionale” o per quello “innovativo”, con tutti i limiti noti e sopra pur sommariamente richiamati.

Giova ancora ribadire, inoltre, che la valutazione del danno non è mai la pedissequa applicazione del barèmes. La misura percentuale della invalidità complessiva discende dalla considerazione, prima accertativa e poi valutativa, delle singole menomazioni che la compongono e delle interferenze che tra di loro esistono. Tanto che alla stima della invalidità complessiva non si può che pervenire considerando anzitutto le singole menomazioni, con le proprie graduazioni di gravità ed i relativi range di valori standard previsti dal barèmes medicolegali, per poi procedere valutando la somma degli effetti delle diverse menomazioni e le sinergie che fra le singole menomazioni intervengono, fino alla espressione della sintesi complessiva della percentuale di danno biologico. Senza dimenticare i più importanti presupposti sottesi all'accertamento ed alla valutazione - e cioè lo stato anteriore, da cui discende la menomazione effettiva che subisce il soggetto misurata sulle attività prima effettivamente assolute e la personalizzazione della invalidità riscontrata che mantiene alla valutazione civilistica una parvenza, quantomeno, di identità risarcitoria.

Le percentuali (*rectius* i range di percentuali) proposte dai barèmes per le singole menomazioni, a prescindere dal fatto che sono meramente indicative, rappresentano la semplice proposta di una sorta di riconoscimento convenzionale del valore percentuale che si è inteso ascrivere alle singole menomazioni, la cui elaborazione (e non la semplice sommatoria) fornisce il quadro percentualistico complessivo, del tutto convenzionale (come convenzionali sono le tabelle di valutazione del danno), che corrisponde a quanto di più vicino può evocarsi in un modello risarcitorio come l'attuale riferito alla perdita di integrità della persona, in una dinamica di stima dei riflessi anatomici e del sinergismo funzionale che le diverse menomazioni comportano in riferimento all'organismo nel suo insieme.

Delle due, pertanto, l'una: o si chiede al Medico Legale di limitarsi all'accertamento delle singole infermità ed alla descrizione in termini qualitativi dei riflessi anatomo-funzionali sull'organismo (onde il “grado” della invalidità non potrebbe che discendere in termini di aggettivazione - lieve, minima, modesta, grave, ecc.); ovvero, se si intende mantenere il modello valutativo tramite barèmes, non può che chiedersi al Medico Legale di procedere all'accertamento ed alla valutazione complessiva, senza caratterizzazioni aritmetiche o limitazioni di sorta nella misura in cui il valore percentuale della risultante di invalidità (ed in tal senso il “grado” diviene esprimibile come misura quantitativa) rappresenta la sintesi derivante dalla elaborazione dei riflessi delle singole menomazioni sul complesso generale dell'organismo.

Il danno alla salute, poi, consiste in una perdita - e tale perdita, trattandosi di situazioni in cui si deve proporre un differenziale di danno, può richiedere diverse metodologie di valutazione. Recita la Sentenza del 2019¹², infatti, che il *“grado percentuale di invalidità permanente sofferta da persona già menomata, quando lo stato anteriore della vittima non abbia inciso in alcun modo sui postumi concretamente prodotti dal*

¹² Cass. Civ. sez. III, 11/11/2019, n.28986.

secondo infortunio, va determinato come se a patire le conseguenze fosse stata una persona sana, in virtù della inesistenza di causalità giuridica tra stato anteriore e postumi?

La deduzione appare naturale, posto che, nel caso in cui non esistano concause preesistenti di inabilità, il danno deve essere misurato sulle conseguenze esclusive causate dalla condotta, dovendosi e potendosi risarcire solo le conseguenze immediate e dirette della lesione del bene giuridicamente tutelato (principio, di cui all'art. 1223 cc, che regola la cd "causalità giuridica"). Il differenziale di danno deve, invece, prospettarsi quando la menomazione preesistente/concorrente abbia in qualche modo amplificato la portata menomativa dell'illecito, ovvero quelle che la Sentenza definisce le "forzose rinunce" (v. infra).

Sulle caratteristiche del danno da risarcire, ove si argomenti in presenza di concause di inabilità, non sembrano esistere sostanziali incomprensioni fra la Giurisprudenza e la Medicina Legale, se non altro per la necessità di doversi procedere a sottrazione dal risarcimento complessivo, di quanto non sia in realtà meritevole di ristoro, non essendo la conseguenza di un illecito sofferto. Quanto al metodo medico-legale, però, la Giurisprudenza fornisce sostanziali e non del tutto condivisibili, puntualizzazioni.

Secondo la Giurisprudenza *"il medico-legale resta sempre obbligato ad indicare il criterio adottato per pervenire alla determinazione del grado di invalidità permanente e il barème cui ha fatto riferimento"*. In assenza di tali precisazioni, prosegue la Corte, *"sarebbe preclusa al giudice la possibilità di ripercorrere l'iter logico seguito dal medico-legale, e quindi di valutare la correttezza del suo operato"*.

Al Medico Legale sarebbe quindi demandato il compito di misurare l'incidenza della menomazione sulla vita della vittima attraverso una menomazione percentuale che viene a rappresentare non il valore numerico corrispondente al danno da liquidare, ma una sua unità di misura. Pertanto, riprendendo il testo della Sentenza, *"quella misurazione non può dunque che avvenire al netto di qualsiasi valutazione giuridica circa l'area della risarcibilità, onde evitare che delle preesistenze si finisca per tenere conto due volte: dapprima dal medico-legale, quando determina il grado percentuale di invalidità permanente; e poi dal giudice, quando determina il criterio di monetizzazione dell'invalidità"*. Il Giudice della S.C., tuttavia, richiede al medicolegale due "misurazioni" del danno – espresse in percentuali di invalidità rispettivamente della preesistenza e quindi della invalidità globale finale il tutto senza operare alcun aumento o variazione della stima: *"In conclusione, l'accertamento del danno alla salute in presenza di postumi permanenti anteriori all'infortunio, i quali siano in rapporto di concorrenza con i danni permanenti causati da quest'ultimo, richiede al medico-legale di valutare innanzitutto il grado di invalidità permanente obiettivo e complessivo presentato dalla vittima, senza alcuna variazione in aumento od in diminuzione della misura standard suggerita dai barème medico-legali, e senza applicazione di alcuna formula proporzionale. Gli richiederà poi, come si dirà tra breve, di quantificare in punti percentuali, il grado di invalidità permanente della vittima prima dell'infortunio, e fornire al giudice queste due indicazioni"*.

Indubbio è il ruolo della Medicina Legale nell'accertamento della menomazione e nella descrizione puntuale che deve farne; una descrizione che nessuno può negare che deve concernere l'aspetto anatomico della menomazione medesima

ed i suoi riflessi funzionali. Nessun dubbio, ulteriormente, permane sulla necessità che la valutazione riguardi, con tutte le difficoltà valutative proprie alle invalidità complessive/complesse, la menomazione globale. Del pari indubbio, almeno per gli autori, è che le maggiori difficoltà si concentrano prima che nella stima (economica) della componente risarcibile della menomazione, anzitutto nella metodologia medicolegale con cui si perviene alla misura della stessa.

In tal senso e come già si è detto, in caso di maggior danno si ha la descrizione dell'invalidità complessiva, nel senso di attuale e definitiva. La quota che potrebbe ritenersi causalmente non riconducibile all'illecito è quella componente, meramente teorica, rappresentata dalla invalidità che in ogni modo sarebbe reliquata alla prima lesione. Una invalidità, dunque, che è categoria potenziale e non effettivamente stabilizzatasi (non a caso correttamente definita dalla Corte "*astratta ed ipotetica*"), nel momento in cui la progressione lesionale è stata resa più complessa dall'illecito sopravvenuto.

Considerate le concause di lesione produttive del danno finale, tutte giuridicamente responsabili dell'intero evento, ciascuna è tenuta a risarcire la sola quota ascrivibile causalmente alla condotta rappresentata. La Sentenza n. 26117/2021¹³ indica il calcolo differenziale anche in caso di maggior danno rilevando che "*...il danno c.d. iatrogeno (e cioè l'aggravamento, per imperizia del medico, di postumi che comunque sarebbero residuati, ma in minor misura) va liquidato monetizzando il grado complessivo di invalidità permanente accertato in corpore; monetizzando il grado verosimile di invalidità permanente che sarebbe comunque residuato all'infortunio anche in assenza dell'errore medico; detraendo il secondo importo dal primo.*" In sintesi, la Suprema Corte indica che il calcolo differenziale (delle entità economiche) sia da applicarsi non solo in caso di invalidità policrone (danno differenziale sensu strictu per la Medicina Legale), ma anche in casi di invalidità monocrone (maggior danno per la Medicina Legale), con la differenza che il Medico Legale è chiamato:

- nel primo caso a valutare l'invalidità pre-esistente e quella globale finale che è la resultante della invalidità pre-esistente più la sopravvenuta – normalmente dal punto di vista biologico- aggravata proprio dalla pre-esistenza in un quadro di concorrenza
- nel secondo caso a valutare l'invalidità che teoricamente si sarebbe verificata se il secondo quadro lesionale non vi fosse stato e l'invalidità globale finale, che in questo caso è la resultante di due quadri lesionali sovrapposti che esitano in un unico, ancorché complesso e composito quadro menomativo finale.

In quest'ultimo caso (maggior danno) il calcolo differenziale penalizza, dal punto di vista risarcitorio, i quadri lesionali intervenuti successivamente rispetto ai precedenti, secondo un ragionamento poco sostenibile dal punto di vista biologico per due ordini di motivi. In primo luogo - e come già detto, perché la stima dei postumi che "sarebbero" derivati se il susseguente quadro lesivo non fosse intervenuto si basa su una forzata ed arbitraria astrazione per cui il Medico Legale sarebbe chiamato a ricostruire dal punto di vista naturalistico non più

¹³ Cass. Civ. sez. III - 27/09/2021, n. 26117.

uno (nesso di causa), ma addirittura due termini della catena causale (danno ipotetico e nesso di causa di questo con l'illecito), per entrambi i quali si dovrebbe ragionare in termini probabilistici di verifica in aderenza con il criterio del più probabile che non. Ne conseguirebbe, in sostanza, una equazione di tre termini con due variabili da predire da parte del Medico Legale, il quale dovrebbe- per affermarne la ricorrenza- anzitutto attribuire una probabilità al nesso di causa che per rimanere affermato è sufficiente che sia più probabile del suo contrario (ragionamento controfattuale), e poi soprattutto accertare la probabilità prevalente (> 50%) di una stima percentuale (x% di invalidità ipotetica) rispetto alla probabilità del verificarsi delle invalidità/stime viciniori (x -/+ 1 punto %). L'incertezza sia strettamente scientifica che biologica risultante dalla combinazione di tale doppia predizione appare evidente ed inaccettabile. Dal punto di vista scientifico si tratta di combinare due probabilità – di verifica del nesso e di quei postumi cui si è attribuita una precisa stima percentuale di invalidità (%), di due variabili (nesso e danno ipotetico) che peraltro sono dipendenti tra di loro (la probabilità del nesso oscilla in relazione agli ipotetici scenari di danno che il Medico Legale si deve prefigurare per individuare (*rectius* tentare di individuare) il danno ipotetico più probabile). L'incertezza “scientifica” di tale doppia predizione esplose oltre i livelli di minima accettabilità, in specie in un sistema risarcitorio, laddove sia – come deve essere- trasferita in un ambito biologico di un organismo che già di partenza è caratterizzato da variabili biologiche proprie (fisiologiche, dovute a patologie, invalidità pregresse, ecc.) su cui agiscono due o più quadri lesivi in sequenza senza guarigione e stabilizzazione intermedia.

In secondo luogo, il calcolo differenziale applicato al maggior danno penalizza, come si è detto, il secondo illecito (ossia il secondo danneggiante), perché l'invalidità globale finale è il prodotto del susseguirsi di lesioni, per cui ed al contrario di quanto dovrebbe sostenersi per il calcolo differenziale, si potrebbe ben dire dal punto di vista biologico che quelle lesioni che intervengono in fasi successive sono anzi “sfavorite” in quanto impattano su un organismo già leso e la cui resistenza era già ridotta dal precedente quadro lesivo ancora in corso. In tal senso la dottrina giuridica dovrebbe considerare la possibilità di ricorrere ad altro tipo di ripartizione dell'entità risarcitoria derivante dal sovrapporsi di quadri lesionali sia mono sia poli-distrettuali/funzionali, considerando che sia gli stessi sia i postumi da essi derivanti, reciprocamente si influenzano nell'organismo attinto, per pervenire ad una invalidità finale, che non esisterebbe con quella modalità ed intensità se uno di questi quadri non si fosse verificato. In definitiva per il maggior danno, il calcolo differenziale potrebbe, e a nostro parere dovrebbe, lasciare il posto al calcolo proporzionale, ovvero proporzionando l'entità economica della invalidità finale globale considerando l'incidenza che i singoli quadri lesionali, indipendentemente dalla loro successione temporale, hanno avuto nel determinismo del quadro menomativo finale. Si potrebbe arguire che anche la “riproporzione” (in parti o in quote) dell'invalidità complessiva tra i due quadri lesionali richiede al Medico Legale un'astrazione, gravata da errore simile a quello in cui incorrerebbe laddove si

richiede di “immaginare” i postumi del primo quadro lesivo se non vi fosse stato il secondo.

Tali due “errori” sono invece solo apparentemente simili, per due ordini di motivi. Anzitutto nel caso di riproporzione i postumi si sono tutti verificati ed alcuni quadri di aggravamento – potenziamento reciproco possono essere manifesti nel contesto dell’invalidità globale e, quindi, aiutare nell’individuazione della quota della invalidità finale all’uno o all’altro evento lesionale. In secondo luogo, l’errore di stima nella ripartizione tende a distribuirsi tra i vari illeciti e non gravare certamente in modo prevalente sul secondo, come avviene nel caso in cui si applicasse il calcolo differenziale, che si basa sull’assunto – per lo più erroneo in ambito biologico – che la lesione precedente non possa potenziare gli effetti di quella sopravvenuta.

Per quanto attiene il danno differenziale, la Medicina Legale per anni ha valutato la componente risarcibile secondo i due metodi “tradizionale” o “innovativo” di cui si è già discusso e che poco si attagliano entrambi all’invito che la recente Giurisprudenza muove alla Medicina Legale, ovvero a non operare né maggiorazioni né riduzioni né sottrazione alcuna di percentuali di invalidità, posto che aggiustare il risarcimento secondo i presupposti esatti della causalità e del valore economico del risarcibile e del risarcito è onere esclusivo del diritto. L’invito appare corretto e condivisibile, come corretto e comprensibile è che la sottrazione dovrebbe eseguirsi togliendo il risarcibile (teorico o effettivo in termini monetari) che può ascrivere a conseguenza dell’antecedente lesivo, dalla valutazione complessiva del danno espresso nei medesimi termini.

Il punto è come il Medico Legale può pervenire alla stima della invalidità complessiva con gli strumenti e la metodologia valutativa correnti.

Non v’è chi non veda, infatti, che la dizione impiegata per operare la valutazione complessiva, che è nozione corretta e giusta ed anche adottata più volte dal Legislatore, è concetto che la Medicina Legale può e deve ammettere nel sistema di valutazione, nella misura in cui la invalidità complessiva non deve (*rectius*: non dovrebbe) derivare da una sintesi (per non definirla sommativa) delle singole menomazioni, bensì da un apprezzamento globale della invalidità unitariamente intesa.

Indubbiamente il concetto è vero sul piano teorico, ma applicabile nei soli casi in cui la lesione interessi l’ambito organismico nella sua globalità. Ma di fronte ad una invalidità complessa, che rappresenti l’espressione di menomazioni plurime concorrenti fra loro ed interessanti organi ed apparati diversi, anche se fra loro funzionalmente concorrenti, come si può, nell’esprimere la valutazione complessiva, prescindere dalla sinergia fra le singole infermità e quindi fra le menomazioni che conseguono ad esse, nella definizione della risultante di invalidità?

E pur se si volesse ancora ammettere l’esistenza delle concause coesistenti – che, come si è visto, rappresentano un non-senso di fronte alla definizione univoca dell’organismo – come potrebbe non considerarsi il ruolo di infermità aventi dignità solo anatomica e quindi male esprimibili sul piano percentuale, ma che

qualitativamente esistono e meritano attenzione come fattore peggiorativo dello stato anteriore?

Se quindi indubbiamente compete al Giudice di valutare il *quantum* da risarcire, il presupposto non può che essere la valutazione conseguente all'accertamento medico-legale, posto che la misura economica del risarcimento è deducibile solo da essa. In altri termini non si può partire dalla valutazione economica del risarcimento prima di aver connotato gli estremi percentuali del danno biologico, che necessariamente ne rappresentano il presupposto.

Il problema, allora, non sembra risiedere effettivamente in una difficoltà di coordinare la valutazione medico-legale rispetto alla componente monetaria del risarcimento, bensì la difficoltà di pervenire correttamente ad esso, senza che la metodologia percentuale di valutazione implichi rischi ineludibili di una inaccettabile duplicazione risarcitoria.

4. Differenziale di danno, inabilità preesistente e ruolo del Medico Legale.

Ci si è chiesti, più volte, come conciliare l'applicazione del danno differenziale o del maggior danno a circostanze in cui la preesistenza sia rappresentata dalla completa perdita della validità. L'ipotesi non sembra dover preoccupare più di tanto, sol che si consideri ancora una volta la definizione di danno biologico come perdita dell'integrità fisico-psichica riferita alle attività quotidiane comuni a tutti, comprensiva degli aspetti dinamico-relazionali. Appare implicito, dunque, che, ove la preesistenza riassorba ogni forma di danno biologico susseguente, essendo la integrità fisico-psichica irrimediabilmente e permanentemente già perduta, almeno secondo il sistema a barèmes attualmente in uso, un danno determinatosi successivamente non potrà trovare debito ristoro all'interno della categoria del danno biologico, già, come si è detto, del tutto compromessa.

Nel caso in cui la preesistenza assorba qualunque forma biologica di invalidità successiva, posto che il diritto alla incolumità, alla salute ed alla vita permane immodificato, si dovrà indicare nella singola fattispecie (ed in ciò risalta sempre essenziale il ruolo della Medicina Legale) quali siano le negative conseguenze di danno, dirette ed indirette relativamente al soggetto leso, in base alle quali formulare ipotesi valutative e di risarcimento le più consone alla circostanza ed esprimibili in via di equità.

Ove, poi, la preesistenza riguardi una magari assai avanzata forma di invalidità fisica, ancora permanendo le funzioni psichiche, in modo completo o parziale, sarà ancora passibile la valutazione del senso di sofferenza e di disagio conseguente alla lesione ed alla menomazione sopravvenuta.

Ulteriore limitazione dell'attuale sistema è rappresentata dall'esempio di un'ulteriore menomazione che occorra ad una persona già irrimediabilmente compromessa sul piano delle funzioni che interessano lo stesso distretto anatomico sede della successiva lesione (la amputazione del piede nel paraplegico, per esempio), nella misura in cui la persona poteva dirsi in grado di

svolgere talune attività quotidiane che non richiedevano la integrità fisica ed in conseguenza della lesione risultano limitate altre funzioni (quella psichica, per esempio), risultandone una situazione che sarebbe davvero iniquo non classificare come danno biologico solo perché l'applicazione del metodo percentualistico porterebbe a superare il 100%.

Non vi è dubbio, infatti, che colui che è affetto da gravi preesistenze, se subisce un danno che ne aggrava le possibilità di agire anche in misura minimale, non solo può manifestare un grado di invalidità addirittura superiore a quello che si potrebbe riferire alla stessa menomazione determinatasi in un soggetto sano, ma può avere una percezione psichica e psicologica del danno che indubbiamente può rappresentare di per sé motivo di risarcimento, per la situazione conseguente di turbamento, fastidio e senso di inutilità, che può da essa derivare. Ove, quindi, la perdita della integrità sia già da considerare totale in riferimento alle attività quotidiane comuni a tutti, ciò non significa che ulteriori perdite non siano possibili per il soggetto leso, proprio in riferimento a quelle perdite individuali che configurano la personalizzazione del risarcimento e che quindi non possono per definizione ritenersi “comuni a tutti” in ciò, del resto configurandosi, una specifica ipotesi di danno risarcibile, in merito alla quale diverse interessanti proposte di metodo sono state pubblicate¹⁴, ma nella pratica quotidiana non sempre ci si attiva in modo debito, per conferire a chi la subisce, un effettivo ristoro.

Ponendo attenzione, inoltre, alla quantificazione del danno, fra le affermazioni giurisprudenziali che meritano analisi critica, non si può trascurare l'esclusione dalla pertinenza e competenza medico legale dei pregiudizi “non aventi base organica”, da ritenere, pertanto, “estranei alla determinazione medico legale del grado percentuale di invalidità permanente” (identificati, a titolo esemplificativo, con il “dolore dell'animo, la vergogna, la disistima di sé, la paura, la disperazione”). Riferendosi, in buona sostanza, all'interpretazione draconiana secondo cui esiste un danno di competenza medico legale, espresso dalla percentuale di danno biologico avente fondamento “organico”, ed una componente ulteriore da cui l'apporto medico legale è escluso, rappresentato dai pregiudizi per i quali non sarebbe individuabile una causalità “organica”.

Diverse considerazioni possono farsi per confutare una tesi siffatta:

1) anzitutto la differenza fra “organico” e “funzionale” è del tutto anacronistica, in quanto alluderebbe ad un'esclusione dai fenomeni di natura organica, di tutti quelli di cui non possa individuarsi una matrice biologica nota, come è il caso dei fenomeni psichici, ignorando che essi soggiacciono a fenomeni (certamente organici) di natura genetica, neurochimica e morfostrutturale e la cui considerazione accertativa, prima che valutativa, da parte del medico legale è al di fuori di ogni ragionevole dubbio;

¹⁴ P. FEDELI, N. CANNONO, *Valutazione degli aspetti dinamico-relazionali personali del danno alla persona: proposta metodologica*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2/2022, 391 ss.; E. RONCHI, L. MASTROBERTO, U. GENOVESE, *Guida alla valutazione medico legale dell'invalidità permanente. In responsabilità civile e nell'assicurazione privata contro gli infortuni e le malattie*, Milano, 2015.

2) Ciò che la Giurisprudenza talvolta identifica come elementi di pregiudizio privi di valore medico-legali possono in realtà essere disturbi che possono classificarsi come sintomi o aspetti specifici e peculiari di più complesse e polimorfe espressioni psichiche o sindromi disfunzionali, che meritano considerazione medico-legale¹⁵. Tale considerazione deve esprimersi sia sul piano della dimostrabilità oggettiva che su quello della derivazione causale, nonché attraverso una valutazione di tipo descrittivo. A tal proposito, va segnata l'introduzione dell'interessante declinazione del c.d. danno morale nella possibile veste di "sofferenza menomazione correlata", promossa in autorevoli contesti medico-legali e giuridici (si consideri l'Osservatorio sulla Giustizia Civile di Milano¹⁶), da valorizzare appunto con metodo descrittivo. Si veda al riguardo anche del tutto recentemente la Sentenza n. 35998/2023¹⁷.

3) condivisa l'intenzione dell'art. 139 del Codice delle Assicurazioni private di escludere la risarcibilità in casi che non presentino le qualità – innanzitutto in termini di apprezzabilità¹⁸ - necessarie per una rigorosa valutazione medico-legale, bisogna rifuggire il rischio che si identifichi automaticamente come di interesse medico-legale ciò che possa essere strumentalmente percepito, squalificando così l'irrinunciabilità del metodo medico-legale sia in ambito descrittivo del danno sia, soprattutto, in riferimento alla causalità ed alla individuazione di quelle circostanze menomative che, assenti nello stato anteriore, rappresentano la effettiva essenza del risarcimento. Tale questione è di fatto consolidata da una recente Sentenza di Cassazione (sez. III, 21 settembre 2023, n. 26985), in cui si legge "*prova della lesione e del postumo non deve essere data esclusivamente con un referto di accertamento clinico strumentale (radiografia, Tac, risonanza magnetica, ecc.), poiché è l'accertamento medico legale corretto, riconosciuto dalla scienza medica, a stabilire se tale lesione sussista e quale percentuale del detto postumo sia a essa ricollegabile*".

In conclusione, non vi è dubbio che anche per componenti del danno extra-patrimoniale non riconducibili alla nozione di danno biologico, in termini descrittivi della componente di danno - ma anche in termini di produzione del danno stesso (non riconducibili ad espressione percentuale), è imprescindibile il ricorso alla competenza ed esperienza medico-legale, quantomeno per escludere la ricorrenza di patologie nosologicamente e nosograficamente definibili, cui dovrebbe inferirsi significato e valore di danno biologico, rispetto ad altre situazioni, non gravate da dignità nosologicamente autonoma, riconducibili alla

¹⁵ E. COLLETTI, *Tabelle di Milano: l'evoluzione paranormativa dei criteri risarcitori tra adeguamenti e nuove prospettive*, in *Resp. civ. e prev.*, 4/2023, 1290 ss.; A. OLIVA, S. GRASSI, S. FERRACUTI, *I barèmi applicati all'accertamento medicolegale del danno biologico di natura psichica*, in F. TOPPETTI (a cura di), *Il danno psichico e la sofferenza soggettiva interiore*, Rimini, 2022, 77-83.

¹⁶ *Osservatorio sulla Giustizia Civile di Milano – Tabelle milanesi per la liquidazione del danno non patrimoniale – edizione 2021*.

¹⁷ Cass. Civ., sez. III, 27 dicembre 2023, n. 35998.

¹⁸ L'apprezzabilità qui richiamata è da intendersi come possibilità che il cattivo funzionamento conseguente alla lesione sia percepibile non solo dal valutatore ma innanzitutto dal danneggiato. Il tema è analizzato in: V. PINCHI, S. RADDI, E. ORLANDI, G.-A. NORELLI, *Lesioni personali del viso dopo la legge 69/2019: prospettive e proposte di medicina legale penalistica*, in *Riv It Med Leg.*, 2021, 725 ss.

categoria risarcitoria del danno extrapatrimoniale da liquidare, semmai, in via esclusiva di equità.

Il punto è semmai, anche per siffatta argomentazione, se e in quale misura il ricorso a schematismi percentuali quali appunto i barèmes di attuale impiego, sodisfino o meno la necessità di procedere ad un risarcimento che sia, se non equo, perlomeno concettualmente sostenibile ed in definitiva compatibile con le più moderne istanze risarcitorie.

5. Spunti di riflessione per una nuova dottrina.

Un modello di valutazione che si voglia definire “nuovo” richiede anzitutto che se ne possa sostenere l’effettiva necessità e che possa porsi alla considerazione della Medicina Legale e del Diritto in termini di realistica concretezza e di forte sostegno motivazionale. È indubbio, altresì, che una proposta di diversa metodologia di valutazione nell’ambito del danno alla persona in responsabilità civile deve anche avere l’interessamento critico della Disciplina Medico Legale (tramite il confronto all’interno di conferenze di consenso e di redazione, quantomeno, di buone pratiche sostenute dalle Società Scientifiche di riferimento), pena il rischio di trasformare una embrionale proposta in una sorta di velleitaria proposizione, non scevra da inevitabili (e più che giustificate) accuse di “leonardismo” o di presuntuosa arroganza.

Come convinta premessa di metodo, rievocati i richiami storici e recenti allo sviluppo corale di buone pratiche di valutazione¹⁹, vanno altresì presi a modello commendevoli precedenti processi di verifica del consenso (consensus conference) in seno alla Disciplina sulla metodologia da adottare in scenari valutativi complessi²⁰.

Il progetto che ci si prefigge, dunque ed anzitutto, è da intendere come un primo approccio alla considerazione di un problema che ha avuto, come precipuo ed oggettivo difetto, quello di essersi mantenuto sostanzialmente invariato nei decenni trascorsi, essendosi la Disciplina adoperata per sostenere in via prevalente, se non esclusiva, la metodologia di valutazione percentuale nell’accertamento del danno.

Una volta approdati alla definizione di danno biologico, ciò che la Medicina Legale ha via via proposto erano accomodamenti sul punteggio da assegnare alle singole infermità e, da qui, la valutazione delle invalidità complesse, che era resa più indaginosa proprio dal valore che si intendeva attribuire alle singole infermità e dalla necessità che la valutazione complessiva derivasse di fatto dalla sommatoria delle singole invalidità, donde la polemica sul danno differenziale e

¹⁹ M. BARNI, *La causalità nella consulenza medico-legale: dalla adeguatezza alla certezza (al di là del ragionevole dubbio)*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2003, 3 ss.; A. FIORI, *Problemi irrisolti della valutazione medico-legale del danno alla persona da responsabilità civile*, in M. BARNI (a cura di), *Il nuovo danno alla persona*, Rimini, 2011, 113 ss.; G. BOLINO, P. FRATI, M. ALBORE, G. D’ANTONIO, L. SORACE, V. FINESCHI, *L’apparente dualismo tra il “danno incrementativo-differenziale” e gli “infiniti 100”. La necessità di un approccio tailor made per la valutazione medico-legale del danno biologico*, in *Resp. civ. e prev.*, 4/2023, 1137 ss.

²⁰ Si consideri a titolo d’esempio: G.L. CASTELLANI ET AL., *Valutazione medico-legale del danno biologico nella persona anziana. I risultati della consensus conference multidisciplinare*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 4/2020, 2219 ss.

sulle sue disomogenee modalità di valutazione di cui si è sopra ampiamente discusso.

Ciò su cui si deve soprattutto interrogarsi, invece, è se i termini di riferimento attraverso i quali si opera debbano ancora considerarsi accettabili ed attuali e, in caso di risposta negativa, se possa esistere un modello di valutazione diverso e più rispondente alle esigenze attuali e quali potrebbero esserne le caratteristiche. Nella ferma consapevolezza, giova sottolinearlo, che nessuno può pensare di procedere a modifiche sostanziali di un modello che resiste da decenni portando avanti delle idee che potrebbero risultare ostiche e non condivise o, se accettabili, che richiedono una attuazione progressiva e di lungo termine.

Poteva farsi da subito riferimento alla personalizzazione del danno, ma avendo fissa la barra alla valutazione percentuale, non si ritenne percorribile la strada immediata di quello che poteva essere il modello più vicino (o meno distante) alla nozione effettiva di risarcimento, e cioè quello che poteva definirsi come la effettiva perdita della integrità fisico-psichica, comprensiva del danno dinamico relazionale, riferita alla specificità ed alla individualità del singolo. Il rischio di una degenerazione soggettivistica era in effetti troppo grande e la personalizzazione mal si conciliava con il modello percentualistico. Da qui il riferimento alla perdita, riferita ad una base comune a tutti i cittadini attraverso la quale si potesse esprimere la valutazione del danno che doveva, poi, subire i personalistici aggiustamenti. Venendo al merito della discussione, il modello percentualistico ha talora consentito che il punto percentuale addirittura si esprimesse in frazioni, che si sostenesse la possibilità per il Medico Legale di valutare minime differenze percentuali per simili o quasi identiche menomazioni, che si ammettesse che poteva esistere ed essere misurata una menomazione che riduceva di un punto o due, o addirittura di frazioni di punto, l'integrità fisico-psichica rivolta alle attività quotidiane comuni a tutti.

Considerata la definizione di danno biologico e considerata la metodologia oggettiva che l'accertamento medico (prima che medico-legale) è in grado di garantire, come può dirsi validamente che il sensorio umano (che è alla base dell'accertamento medico e medico-legale) sia effettivamente in grado di apprezzare una mobilità articolare per pochi gradi o abbia la effettiva possibilità di conoscere quello che era l'effettivo stato anteriore del soggetto danneggiato, proprio al fine di applicare il tanto decantato differenziale di danno? La risposta non può che essere negativa, e per le micropermanenti bisogna riconoscere la frequente impossibilità di procedere ad un accertamento oggettivo prima di parlare di una valutazione di ciò che non si può accertare. Questa considerazione va letta anche nella pregevole cornice logica fornita in una recente Sentenza di Cassazione²¹, in cui, nel contesto di un'indicazione della corretta esegesi dell'art. 139 del Codice delle Assicurazioni private, si osserva che *“ad impedire il risarcimento del danno alla salute con esiti micropermanenti, dunque, non è di per sé l'assenza di riscontri diagnostici strumentali, ma piuttosto l'assenza di una ragionevole inferenza logica della sua esistenza stessa, che ben può essere compiuta sulla base di qualsivoglia elemento*

²¹ Cass. Civ. sez III, 21/09/2023, n. 26985.

probatorio od anche indiziario, purché in quest'ultimo caso munito dei requisiti di cui all'art. 2729 c.c.”.

Un ulteriore aspetto critico è che, pur essendo immutate le percentuali di invalidità, si sono radicalmente modificate le attività che concorrono a costituire il vivere quotidiano, portando ad evidenti criticità quali quella di enfatizzare al massimo le attività che si potrebbero definire storicamente residuali, nella considerazione del singolo e della collettività, e di trascurare il significato ed il valore di altre che hanno scalato la piramide della considerazione fino a pervenire all'apice della utilità del quotidiano. Di fatto, il modello sociale della quotidianità è profondamente mutato nei trascorsi decenni, rivelando i limiti del sistema percentualistico tradizionale, nella misura in cui riserva alle menomazioni fisiche interessanti gli arti la massima considerazione, in ossequio alla realtà sociale passata da cui promana, che è quella del lavoro soprattutto vissuto come espressione della fisicità, del movimento e della forza; il tutto nel comprensibile timore (ma fino a un certo punto) di un possibile soggettivismo che avrebbe finito per consentire disparità valutative inaccettabili nei confronti del diritto e della equità.

Da ultimo, ma certo non per importanza, la metodologia secondo cui si imposta l'accertamento e la valutazione del danno, secondo una prassi ormai consolidata, per cui solo in casi particolari (in cui esistono, cioè, invalidità preesistenti oggettivamente apprezzabili) si considera in modo approfondito lo stato anteriore, della cui importanza sembra che ci si debba ricordare, solo quando si argomenti in termini di danno differenziale.

Ma se è il danno differenziale l'aspetto che sembra dotato di senso e valore più stringenti per enfatizzare gli ambiti per cui la metodologia di valutazione del danno biologico, costretta entro i limiti poco superabili dei barèmes, sembra indurre ad una necessità di ridefinizione, se non di superamento, di fronte alla considerazione che, in buona sostanza ogni valutazione del danno risarcibile è sempre da formularsi (*rectius*: dovrebbe) secondo un metodo differenziale, nella misura in cui il risarcimento è la misura della quota di un bene che si è perduto rispetto a quanto di esso oggettivamente si disponeva.

Il ragionamento che si è sopra esaminato, allora, deve ritenersi valido per qualunque forma di danno biologico si consideri in responsabilità civile e non solo per il danno differenziale in senso stretto; e non solo per il danno biologico, ma per qualunque altra forma di danno extrapatrimoniale di competenza ed interesse medico-legale: dalla perdita della continuità parentale, alla sofferenza psichica, al danno morale. È sempre un confronto differenziale, in altri termini, fra la quota di un bene di cui si disponeva e che si è in tutto o in parte perduta o quanto di sofferenza si è aggiunta, come componente peggiorativa, ad una condizione preesistente, che misura la componente di danno risarcibile. Trattandosi, pur sempre, di un confronto in termini differenziali fra ciò che preesiste e che per primo deve essere accertato, posto che ad esso si conferisce la qualità del bene posseduto ed il confronto con lo stato attuale, successivo all'evento, che risulta peggiorato per aggiunta di componenti negative di danno.

Per il danno biologico, in particolare, la menomazione risarcibile, non può che discendere dalla differenza fra il bene dimostrativamente disponibile prima dell'evento (stato anteriore) e quanto ne residua dopo la stabilizzazione delle conseguenze dell'evento medesimo (stato attuale), trattandosi in ogni modo e sempre di un differenziale biologicamente misurabile. Ma misurare una entità biologica deve necessariamente ed ineludibilmente sottostare al bareme? Anche quando l'applicazione pedissequa di questo, come si è dimostrato, rappresenta un insormontabile ostacolo alla equità del giudizio? È questo il motivo per cui, muovendo dalle considerazioni che si sono sopra esposte in termini di danno differenziale, si finisce per dover prendere atto che il sistema percentualistico può esporre la metodologia di valutazione medico-legale a difficoltà, soggettivismi e quindi sperequazioni.

La prima considerazione da cui occorre muovere, anche se ovvia e ampiamente nota è che nel sistema attuale dei barèmes, la cui origine si perde nel tempo immemorabile del riferimento percentualistico alla capacità di lavoro generico, l'espressione percentuale del danno non è tabellarmente riferita allo stato anteriore od allo stato attuale, ma ad un valore 100 che è del tutto incorrispondente alla realtà del bene posseduto, che è ben lontano da identificarsi con la quota del bene effettivamente perduto a seguito dell'evento e che certamente non corrisponde alla realtà del bene che residua alle conseguenze dell'evento. Si misura il danno secondo un riferimento percentuale del tutto apodittico ed irrealistico, tanto che la sommatoria delle invalidità singolarmente considerate supera di gran lunga la quota dell'intero. E quando si è espresso il valore percentuale secondo le indicazioni tabellari, vien da chiedersi che cosa in effetti si sia inteso rappresentare, in riferimento al valore di un bene definito in termini assolutamente convenzionali, che non hanno alcuna corrispondenza con il piano della realtà e che non solo non misurano quanto in effetti si è perduto del bene disponibile, ma neppure si dimostra di volersi riferire ad un intero, che abbia una qualche parvenza di realismo. Se si vuole minimamente mantenersi il più vicino possibile alla nozione di risarcimento, dunque, occorre individuare nello stato anteriore, riferito a quello specifico soggetto, l'intero di cui si intende misurare la quota menomativa determinata dalle conseguenze dell'evento. Il 100, dunque, non può che essere l'intero corrispondente allo stato anteriore del soggetto di cui si intende misurare il grado della menomazione per cui non è possibile riferirsi ad apodittiche percentuali, posto che non esiste un intero (100) che sia valido *erga omnes*. Ciascuno, in altri termini, rappresenta il suo specifico intero nella descrizione dello stato anteriore antecedente all'evento di cui si tratta; ed il grado della menomazione deriva per differenza rispetto allo stato attuale che residua alle conseguenze dell'evento dannoso.

La mancata ricerca di proposte alternative all'approccio tabellare tradizionale è dettata anche, forse, dalla percezione che il rifiuto del sistema tabellare avrebbe indotto una condizione di vuoto normativo e di dilagante soggettivismo, più pericoloso e foriero di danno, rispetto alla consapevole perseveranza nell'errore. Basti pensare, a mero titolo di esemplificazione, al significato che si dovrebbe

effettivamente attribuire alle cosiddette micropermanenti in riferimento al danno biologico. Se è vero, come lo è indubbiamente, che la definizione di danno biologico è quella che si è sopra richiamata e che troneggia nel D.M. del 2003, non si può non domandarsi quale sia, in effetti, l'incidenza di una micropermanente in riferimento alle possibilità dell'individuo di dedicarsi alle occupazioni ordinarie. Non solo, e si può dire non tanto, per la impossibilità sostanziale di argomentare in termini oggettivi sull'accertamento che si può effettivamente esperire, ma anche e soprattutto per la considerazione che si deve riservare alle attività effettivamente svolte in epoca antecedente al fatto ed in particolare a quali di esse si debba ascrivere una pur lieve limitazione ed al grado di essa. Oggettivamente, ammesso e non concesso che una invalidità micropermanente sia accertabile, è impossibile valutarne l'incidenza percentuale sulle attività che l'individuo quotidianamente svolge. La valutazione di una micropermanente potrebbe essere debitamente valutata sul piano monetario passando per una valutazione medica e medicolegale che ne indichi la classe di gravità, secondo un modello simile a quello adottato in alcuni Paesi (Irlanda, ad esempio)²² in termini di sostanziale equità, non certo pensando realmente di sostenere la accertabilità di una perdita di pochi gradi di mobilità articolare o di oggettivare un dolore modesto che non può che essere solo riferito, ma piuttosto descrivendo con puntualità ed obiettività i caratteri della lesione, accertare le condizioni preesistenti alla lesione e di descrivere con altrettanta puntualità se e come la menomazione eventualmente residua possa negativamente incidere sull'espletamento delle attività quotidiane.

Ove risulti accertabile, invece, una definita e definibile menomazione che modifichi in modo apprezzabile²³ lo stato anteriore, tanto da risultare il soggetto impossibilitato a svolgere attività anche non produttive di reddito che quotidianamente era in grado di assolvere si potrà dire allora che esiste una menomazione di cui descrittivamente si può procedere alla considerazione qualitativa ed alla incidenza sulle attività quotidiane che siano in tutto od in parte limitate e che è meritevole di reale apprezzamento risarcitorio. Di tutto ciò è estremamente complesso dare una valorizzazione percentuale con gli strumenti tabellari attuali a partenza dalle voci riferite alle singole infermità, per i limiti collegati ai criteri di costruzione delle tabelle stesse di cui si è parlato in precedenza, il tutto senza fare sommatorie con riproporzioni, oppure aumenti o riduzioni dell'invalidità come raccomandato dalla Giurisprudenza. E di ciò si ha puntuale contezza, solo che si considerino le voci di danno percentualmente riportate nelle tabelle di più corrente uso, che consentono di inquadrare un danno in misura relativamente limitativa rispetto al dovere di considerare lo stato anteriore in riferimento alle attività quotidiane effettivamente svolte.

Giunti a questo punto si ribadisce che formulare proposte integrative o addirittura riformative rispetto alla metodologia attuale non potrebbe che

²² *General Guidelines as to the amounts that may be awarded or assessed in Personal Injury Claims – Book of quantum*, Dublin 2016, <https://www.piab.ie/eng/forms-guides/book-of-quantum.pdf>.

²³ Cfr. *supra*, nota 18.

sembrare presuntuoso e velleitario, soprattutto perché non preceduto da un dibattito all'interno della Medicina Legale.

Sommessamente investendo l'ambito propositivo e ribadendo la assoluta volontà di porre la questione solo come iniziale e mero contributo ad un dibattito medico-legale, che sembra, peraltro, non più differibile, si ritiene che la metodologia di valutazione in termini percentualistici per la componente biologica del danno extrapatrimoniale dovrebbe essere progressivamente sostituita da una metodologia soprattutto centrata su un accertamento descrittivo dello stato anteriore e della successiva componente riduttiva, rispetto a quello, delle attività quotidiane effettivamente svolte dal soggetto. Da subito dovrebbe considerarsi l'età ed il genere quali immediati precursori della personalizzazione del danno anche nella valutazione della componente biologica, fermo restando il valore della puntualità descrittiva anche in riferimento al "danno morale" ed al "danno relazionale" – viste anche le recenti indicazioni definitorie della Corte di Cassazione (ex multis: Sentenza 25164 del 10 novembre 2020) indirizzate a comporre equivoci interpretativi e ripetizioni di danno. Il riferimento descrittivo, dunque, dovrebbe sempre richiamare le attività che il soggetto era in grado di svolgere, ma soprattutto che erano in effetti precedentemente assolte, con un netto viraggio nella metodologia accertativa verso l'importanza dello stato anteriore rispetto alla menomazione per cui si discute. La limitazione della funzione o la sua perdita non devono, pertanto, avere alcun riflesso in una dimensione percentualistica del danno, ma solo individuare come, rispetto a quanto precedentemente assolto, la menomazione ha in effetti negativamente inciso.

Per agevolare il compito ad un accertamento, che diviene basilare nella definizione del danno risarcibile, si potrebbero proporre inquadramenti a carattere categoriale – la cui definizione sarebbe davvero aleatorio e presuntuoso cercare di definire in questa fase – che tengano conto del carattere funzionale delle attività, in riferimento all'età, al genere, allo stato anteriore del soggetto ed a quanto in effetti era definibile come "quotidianità funzionale delle attività". Come si può, in definitiva, ritenere che una perdita di indubbio significato ed importanza, come la perdita della mano non dominante, in termini di limitazione delle attività quotidiane debba avere per chiunque lo stesso valore? Quasi che le attività quotidiane fossero realmente comuni ad ogni cittadino, e senza poter effettivamente considerare quanto e come la perdita incida su uno stato anteriore funzionalmente efficiente. Stato anteriore che è diverso da persona a persona, non solo e non sempre per preesistenze menomative, ma magari per scelte di vita, riconducibili o meno all'età od anche per abitudini o tendenze che rendono in effetti ogni individuo uguale solo a se stesso, per cui, ove una menomazione sia affermata, non può che essere un diritto/dovere esclusivo della persona che lamenta la perdita di fornire ogni dimostrazione probatoria della effettiva realtà del bene perduto, essendo il presupposto perché si possa affermare una perdita, la dimostrazione della effettiva disponibilità del bene e la sua utilità.

Volendo ipotizzare una metodologia che potrebbe essere utile allo scopo, e nella piena consapevolezza che la tradizione culturale in uso da quasi 40 anni richiederebbe un lento e progressivo cambiamento, si potrebbe, anzitutto, ipotizzare una integrazione dei sistemi tabellari attuali con diverse azioni tese a facilitare la valutazione con riferimento sia allo stato anteriore/invalidità preesistenti sia alla invalidità monocrone multidistrettuali o complesse. In tal senso, un innovativo dibattito scientifico-culturale in seno alla Medicina Legale potrebbe intanto concentrarsi a tentare di risolvere l'evidente contraddizione che persiste tra un sistema tabellare in cui tutte le invalidità partono dallo zero (come se incidessero su un soggetto sano) e la realtà valutativa in cui il Medico Legale si trova di fatto sempre a valutare dei delta di invalidità (sempre rispetto allo stato anteriore), il tutto senza metodologie condivise di riproporzionamento della stima provvista dallo standard tabellare.

Le tabelle attuali dunque potrebbero essere riviste, rimodulando alcune stime sorrette soprattutto da danno anatomico e decisamente sproporzionate (valutazioni per gli arti ad esempio) e che facilmente producono iperbolici valutativi in caso di concorrenza con menomazioni di altri distretti/apparati e che costringono a formule riduzionistiche (nella pratica spesso non standardizzate, bensì "improvvisate" dal valutatore) banalmente per non superare il 100% o per non pervenire a stime inique che non reggono il paragone analogico con altri quadri menomativi cui si assegnerebbe pari incidenza percentuale.

Sempre in questo senso e come prima discusso, si potrebbero superare alcune limitazioni accertative prima che valutative delle piccole (micro) invalidità, eliminando le valutazioni puntiformi attualmente previste ed inserendo al loro posto delle categorie di lievissima incidenza sugli atti quotidiani della vita sostenute da una descrizione qualitativa delle (lievissime) menomazioni cui corrisponde direttamente un range economico di risarcimento da riconoscersi da parte del Giudice.

Considerate poi le difficoltà ampiamente discusse e che affliggono la stima delle invalidità complesse e composite cui, secondo l'attuale modello di valutazione, si può pervenire solo combinando gli isolati valori percentuali previsti dagli standard tabellari per le singole infermità secondo un approccio bottom-up, si potrebbe riflettere se non funzionerebbe meglio un processo inverso. Potrebbe cioè discutersi sulla possibilità di integrare i barèmes medicolegali con ulteriori voci riferendosi ai più comuni quadri di rilevanti invalidità complesse/polidistrettuali, da cui dedurre – per analogia biologica il valore di quadri menomativi similari o inferiori.

Ulteriormente, muovendo dalla definizione attualizzata "degli atti quotidiani della vita", quale ineludibile passaggio definitorio preliminare, si potrebbe importare mutuandolo da altri ambiti il concetto di "disabilità" nel sistema tabellare R.C., prevedendo quantomeno "grosse" categorie di disabilità (1/4; 1/2; 3/4), sorrette da articolate descrizioni quali-quantitative (affezioni, menomazione funzionale, severità dell'impatto sugli atti quotidiani della vita e per converso abilità residua) con l'essenziale riferimento all'ausilio delle classificazioni ICD ed

ICF²⁴. Tale approccio che valorizzi la disabilità appare particolarmente attuale considerata la chiara volontà del Legislatore di procedere ad una assoluta personalizzazione della disabilità, riferendosi ad una valutazione *“multidimensionale per l’elaborazione ed attuazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato”*²⁵ che passi anzitutto attraverso una revisione delle tabelle medico-legali incentrate non solo sulla patologia, ma sul funzionamento globale della persona. È ben vero che le previsioni di cui alle predette norme di legge riguardano lo stato di disabilità riferito all’assistenza sociale, ma altrettanto vero è che sarebbe altamente improprio se a fronte di una tale evidente aspirazione alla massima ed immediata personalizzazione della disabilità all’interno del sistema pubblico assistenziale, addirittura ciò che dovrebbe prima e più di altri esserlo, come il principio personale del risarcimento, rimanesse, invece, ancorato ad antichi schemi, quali la valutazione della menomazione, riferita ad un inesistente paradigma di soggetto danneggiato.

La sensibilità culturale della Medicina Legale e del Medico Legale appare pronta per cogliere la sfida se non del superamento integrale, di una profonda revisione dei barèmes con una valorizzazione, come il sistema risarcitorio impone, della realtà biologica del danno e del suo impatto sul funzionamento e sulla vita dello specifico individuo. Ciò ferma la perfetta consapevolezza che ad oggi non esistono metodi o approcci valutativi che in fase attuariale compensino esattamente le imperfezioni e le approssimazioni che affliggono la valutazione percentualistica della invalidità, che precorre ed informa la valutazione economica.

La consapevolezza dei limiti e dei rischi di errore rende scientifico un metodo ed in questo la Medicina Legale non dovrebbe sottrarsi al dibattito verso prospettive di avanzamento della propria metodologia scientifica, che proprio nell’ambito di cui si tratta soffre di un sistema valutativo nel suo complesso connotato di elementi di scarsa attualità, in specie in un sistema che voglia continuare a definirsi risarcitorio senza indulgere a derive indennitarie. Deriva per ora non evitata, peraltro, da parte di un sistema che dovrebbe confrontarsi con singoli e diversi individui, ossia con i “100.000” differenti quadri menomativi, ma nella pratica porta invece molti professionisti ad appiattirsi sull’“uno” (persona standard, invalidità standard), e quindi finisce per non risarcire “nessuno”, secondo una logica, biomedicolegalmente rivista, di memoria pirandelliana.

Il medico legale solo attraverso una robusta discussione sul Proprio Metodo può mantenere saldo il ruolo dottrinario e professionale che lo connota, e che da sempre meritevolmente lo colloca (e deve continuare a farlo) al centro di ogni sistema accertativo e di valutazione delle conseguenze biologiche di un evento.

²⁴ ICD: <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>; ICF: <https://www.who.int/standards/classifications/international-classification-of-functioning-disability-and-health>.

²⁵ Il Consiglio dei ministri ha approvato il 3 novembre 2023, in esame preliminare, due decreti legislativi di attuazione della legge 22 dicembre 2021, n. 227.

La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alle sfide della sanità digitale*.

di Chiara Sartoris**

Abstract IT: *Il saggio analizza i vantaggi, ma anche i rilevanti rischi connessi al fenomeno della digitalizzazione della sanità con particolare riguardo alla protezione dei dati sanitari. Il tema viene indagato alla luce delle più recenti novità normative intervenute in questa materia soprattutto a livello euro-unitario. In particolare, si evidenzia che la ricerca di un delicato punto di equilibrio tra tutela della salute e tutela dei dati personali esige una sempre più intensa collaborazione tra medico e paziente e un ruolo pro-attivo da parte di quest'ultimo.*

Abstract EN: *The essay analyses the advantages, but also the relevant risks connected with the phenomenon of the digitalization of healthcare with particular regard to protection of health data. This issues is examined on the basis of the most recent provisions in the matter especially at the Euro-unitarian level. In particular, the essay highlights that the search for a delicate balance point in the protection of both health and personal data requires a deeper collaboration between doctor and patient and a pro-active role of this latter.*

Sommario: 1. Il fenomeno della digitalizzazione sanitaria alla luce dei principi euro-unitari. – 2. La disciplina del trattamento dei dati sanitari: il principio del consenso del paziente. – 3. La tutela dei dati sanitari nel passaggio dalla cartella clinica al fascicolo sanitario elettronico. – 4. Riflessione sulle sfide della digitalizzazione in ambito sanitario nella ricerca di un equilibrio tra tutela della salute e tutela dei dati personali.

1. Il fenomeno della digitalizzazione sanitaria alla luce dei principi euro-unitari.

La tutela della salute quale diritto fondamentale della persona è oggi intimamente legata alla tutela di un altro aspetto cruciale delle nostre vite

* Lo scritto costituisce la rielaborazione di un lavoro precedentemente pubblicato nel volume collettaneo curato da A. ADINOLFI, A. SIMONCINI, (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Esi, Napoli, 2022.

** Assegnista di ricerca in Diritto Privato, Università degli Studi di Firenze.

rappresentato dai dati personali. Tra questi, i dati afferenti allo stato di salute sono senz'altro tra i più delicati. Non a caso, la complessità del rapporto tra tutela della salute e tutela dei dati personali è emersa in modo evidente da tempo e soprattutto all'indomani della pandemia da Covid-19¹. Di là dalle specifiche questioni poste da tale evento, il presente scritto intende concentrare l'attenzione sulle implicazioni connesse al fenomeno della digitalizzazione sanitaria² al fine di comprendere i possibili rischi per la tutela dei dati personali. Come è noto, da anni l'ordinamento ha intrapreso, sia pur faticosamente, un processo di digitalizzazione complessiva del Paese, che coinvolge anche e soprattutto il settore sanitario. L'Unione europea, pur non avendo competenza diretta in questa materia, incentiva in varie forme lo sviluppo della c.d. salute digitale. Si tratta di una sfida impegnativa, ma anche di una opportunità storica fondamentale per consentire il miglioramento tanto del sistema sanitario nazionale quanto la fiducia dei pazienti verso quest'ultimo.

Nel contempo, però, lo sviluppo di strumenti di sanità digitale, se non adeguatamente gestito, può determinare l'insorgere di possibili pregiudizi per i dati personali dei pazienti. L'accresciuta consapevolezza dell'importanza e del valore anche economico dei propri dati personali da parte dei cittadini, unita all'evoluzione del rapporto medico-paziente, segnano le coordinate di riferimento per comprendere come lo sviluppo della sanità digitale possa

¹ In tema v. D. POLETTI, *Il trattamento dei dati inerenti alla salute nell'epoca pandemica: cronaca dell'emergenza*, in *Dir., merc. e tecnolog.*, 2020, 2, 75 ss.; EAD, *Contact tracing e app immuni: atto secondo*, in *Pers. e merc.*, 2021, 1, 92 ss.; C. PERLINGIERI, *Coronavirus e tracciamento tecnologico: alcune riflessioni sull'applicazione e sui relativi sistemi di interoperabilità dei dispositivi*, in *Actualidad jurídica iberoamericana*, 2020, 12 bis, 836 ss.; V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, *La protezione dei dati personali ai tempi della pandemia*, in *Corr. giur.*, 2020, 729 ss.; T. PERTOT, *Immuni e tracciamento digitale: la protezione dei dati personali, problemi di efficacia e qualche prospettiva futura*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 1149 ss.; C. CAMARDI, C. TABARRINI, *Contact tracing ed emergenza sanitaria. "Ordinario" e "Straordinario" nella disciplina del diritto al controllo dei dati personali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 38 ss.

² A evidenziare l'importanza dello sviluppo della digitalizzazione in ambito sanitario sono proprio le recenti vicende connesse alla emergenza pandemica. Basti pensare alla questione della tutela dei dati personali nell'ambito dei sistemi e delle app di tracciamento del contagio. Su questi temi v.: G. EYSENBACH, *What is e-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 2001, 3 ss.; CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. fam.*, 2007, 431 ss.; E. SANTORO, *Web 2.0 e Medicina. Come social network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione, l'assistenza e la formazione in sanità*, Roma, 2009; G. COMANDÉ, *Patients medical tourism and electronic health records: mobility between sector regulations and systemic interactions liability in the third millennium*, in *Liber amicorum in honor of Gert Brüggemeier*, Baden-Baden, 2009, 331 ss.; C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e resp.*, 2011, 481 ss.; G. COSENTINO, *La sanità italiana alla sfida della sanità digitale*, Milano, 2015; E. STEFANINI, *Telemedicina, "mHealth" e diritto*, in *Rass. dir. farm.*, 2016, 1023 ss.; A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: intelligenza artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. Pizzetti, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 327 ss.; G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019; F. CIRILLO, *The impact of e-Health on privacy and fundamental rights: from confidentiality to data protection regulation*, in *European Journal of Private Law and Technologies*, 2019, 2 ss.; M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020; C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. Senigaglia, C. Irti, A. Barnes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software services*, Berlino, 2021, 127 ss.; A. ADINOLFI, *L'Unione europea dinanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europeo tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 13 ss.; C. BOTRUGNO, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e tutela della salute, le sfide aperte tra protezione, circolazione e riutilizzo dei dati*, in *Dir. e quest. pubbl.*, 2020, 2, 137 ss.

costituire una grande opportunità, ma anche un grande rischio per la tutela dei dati. In questa prospettiva, il presente contributo intende analizzare la questione della tutela dei dati sanitari con particolare attenzione all'impiego, sempre più esteso, di strumenti elettronici di archiviazione di informazioni sulla salute. In particolare, il passaggio dalla cartella clinica cartacea al dossier elettronico e, in ultimo, al fascicolo sanitario elettronico (FSE) se, per un verso, segna un notevole miglioramento nella efficienza della erogazione della prestazione sanitaria, per l'altro, richiede un'attento esame delle implicazioni in punto di tutela dei dati dei pazienti. È chiaro che il trattamento del dato mediante strumenti digitali amplia le occasioni di rischio di pregiudizio sia sotto il profilo delle modalità di gestione, sia sotto il profilo dell'ampliamento della platea dei soggetti che possono accedervi. La ricerca di un delicato bilanciamento tra due diritti di rilevanza costituzionale richiede, dunque, di analizzare i presupposti per il trattamento dei dati sanitari mediante i nuovi strumenti digitali a disposizione delle strutture sanitarie, alla luce del quadro normativo euro-unitario.

In questa sede, ci si limita a ricordare che riferimento normativo imprescindibile in questa materia è il Regolamento 2016/679/UE (GDPR), come attuato nell'ordinamento italiano con il d.lgs. n. 101/2018, che ha adeguato il previgente codice della privacy al mutato contesto normativo euro-unitario. In particolare, la questione in esame va inquadrata alla luce dei principi che emergono dal combinato disposto del considerando 1 e del considerando 4 del GDPR: se, per un verso, «*la protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati con carattere personale è un diritto fondamentale*» (considerando 1), per altro verso, il trattamento di tali dati «*non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità*» (considerando 4). E', dunque, nel coordinamento tra tali principi di fondo che la questione in esame richiede di essere studiata.

In questo quadro normativo generale va poi menzionata la Raccomandazione (UE) 2019/243 del 6 febbraio 2019 diretta ad agevolare la definizione di «*un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche*». Tale provvedimento di *soft law*, che si inserisce nel sentiero già avviato con la Direttiva 2011/24/UE (concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera)³, ha l'obiettivo di promuovere l'interoperabilità delle cartelle elettroniche a livello transfrontaliero al fine di garantire ai cittadini dell'Unione

³ La Direttiva 2011/24/UE è stata recepita dall'Italia con il d.lgs. n. 28/2014 e va coordinata con la successiva Direttiva 2012/52/UE (recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento di ricette mediche emesse in un altro Stato membro) per la comunanza di intenti. Tali provvedimenti muovono dalla consapevolezza che i sistemi sanitari degli Stati membri costituiscono «un elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale dell'Unione europea e contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile» (considerando 3 - Direttiva 2011/24/UE). In tale prospettiva, l'Unione europea intende garantire l'effettività dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Per un'analisi della direttiva in esame v. G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *Riv. del dir. e della secur. soc.*, 2012, 3, 683 ss.; A. CATTARIN, *I riflessi della direttiva 2011/24/UE sull'organizzazione del SSN [Servizio Sanitario Nazionale]. Le nuove frontiere dello spazio sanitario europeo*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2012, 6, 5 ss.; A. ERRANTE PARRINO, *La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un diritto alla salute europeo?*, in *Pers. e merc.*, 2013, 4, 379 ss.; F. TRINCIA, *La tutela del diritto alla salute secondo la direttiva 2011/24/UE*, in *Lavoro, Diritti, Europa*, 2018, 2, 2 ss.

l'esercizio concreto del diritto di accedere ai propri dati sanitari in modo sicuro (art. 1). L'importanza di un obiettivo così ambizioso ha trovato profetico riconoscimento in tale Raccomandazione – se si pensa che è stata emanata in epoca pre-pandemica – e mostra oggi tutta la sua attualità. L'Unione europea intende proporre un modello di erogazione delle prestazioni sanitarie che sia sempre più ispirato alla personalizzazione del servizio e alla sua diffusione capillare sul territorio, coerentemente con i mutamenti demografici della popolazione e la evoluzione scientifica e tecnologica (cfr. considerando 2, 3 e 5).

D'altra parte, l'attualità dei descritti obiettivi è confermata dalla proposta di Regolamento sullo European Health Data Space recentemente presentata dalla Commissione europea⁴, il cui obiettivo generale è di garantire che i cittadini europei abbiano un maggiore controllo sui loro dati sanitari elettronici funzionale a favorire il miglioramento della diagnosi, delle cure e del benessere delle persone fisiche.

In questa ottica, allora, il processo di digitalizzazione dei dati e delle cartelle cliniche costituisce lo strumento principe per realizzare una sanità efficiente e sostenibile.

2. Le regole sul consenso al trattamento dei dati sanitari.

Il problema della tutela dei dati personali nel contesto della sanità digitale deve essere inquadrato alla luce del sistema normativo di riferimento in materia di dati sanitari.

I dati relativi alla salute costituiscono una “categoria speciale di dati” riconosciuta come tale sin dalla Convenzione n. 108/1981 (c.d. Convenzione di Strasburgo)⁵. Tanto è vero che già la legge n. 675/1996 aveva dettato una disciplina giuridica più rigorosa annoverando i dati sanitari tra i c.d. dati sensibili (artt. 22-23)⁶. L'appartenenza a tale categoria implicava il consenso specifico

⁴ Il 3 maggio 2022 la Commissione europea ha presentato la proposta di Regolamento di uno spazio europeo dei dati sanitari finalizzata a consentire alle persone di assumere il controllo dei propri dati sanitari e di agevolare lo scambio in tutta l'Unione europea, nonché di promuovere un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

⁵ Si tratta della “Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale” adottata dal Consiglio d'Europa nel 1981, che costituisce il primo e più importante strumento giuridico internazionale per la protezione dei dati personali oggetto di trattamenti automatizzati. Nel medesimo anno il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha poi adottato la Raccomandazione n. 81 “relativa alla regolamentazione applicabile alle banche di dati sanitari automatizzate”, volta a individuare «i criteri di gestione delle banche di dati sanitari automatizzate» nei limiti in cui la Convenzione di Strasburgo ne consentiva la costituzione. In particolare il punto 5.4. sancisce il principio cardine della materia: «senza il consenso espresso e cosciente della persona interessata, l'esistenza e il contenuto di un dossier sanitario che la riguardi non può essere comunicato a persone o organismi fuori dal campo delle cure mediche, della sanità pubblica o della ricerca medica, a meno che una tale comunicazione non sia permessa dalle regole del segreto professionale dei medici».

⁶ Per uno studio sulla disciplina antecedente alla introduzione del Regolamento 2016/679/UE v.: G. CIACCI, *Problemi e iniziative in tema di tutela dei dati personali con particolare riguardo ai dati sanitari*, Bologna, 1991; U. DE SIERVO, *La nuova legislazione sulla tutela della riservatezza*, in *Orient. Soc.*, 1997, 93 ss.; G. FINOCCHIARO, *Una prima lettura della legge 31 dicembre 1996, n. 675 “tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”*, in *Contr. e impr.*, 1997, 1, 299 ss.; V. ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della*

dell'interessato al trattamento e una tutela rafforzata. Con il successivo Codice della privacy (d.lgs. n. 196/2003) viene ribadita la centralità del consenso dell'interessato, reputato «presupposto legittimante e condizione di liceità del trattamento dei dati personali». In particolare, per i trattamenti effettuati per finalità di cura vigeva il sistema del c.d. doppio binario: l'art. 26 Codice privacy sanciva il principio del consenso scritto dell'interessato e della previa autorizzazione del Garante per la privacy (comma 1); aggiungeva, però, che i dati sensibili potevano essere oggetto di trattamento anche senza il consenso in una serie di casi particolari (ad esempio, per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo), nei quali, tuttavia, per trattare il dato, occorreva, pur sempre, la previa autorizzazione del Garante per la privacy (art. 26, comma 4).

Con l'entrata in vigore del GDPR e del d.lgs. 101/2018 di recepimento, si sono registrate alcune rilevanti novità nella materia che ci occupa: per un verso, i dati relativi alla salute oggi si estendono a ricomprendere anche i dati genetici e biometrici (art. 4); per altro verso, tali dati non sono più riconducibili al tradizionale concetto di “dato sensibile”, bensì sono annoverati nella nozione di “categoria particolare di dati personali” (art. 9 GDPR)⁷. La diversa locuzione utilizzata dal legislatore europeo non ha rilievo meramente formale, ma ha un suo preciso significato sostanziale. Tanto è vero che il Garante è intervenuto con l'emanazione di un provvedimento (n. 55 del 7 marzo 2019) volto a fornire chiarimenti sull'applicazione della nuova disciplina in ambito sanitario⁸. Ebbene, la nozione di dato relativo alla salute è stata ampliata in coerenza con il mutamento a cui il concetto generale di salute è andato incontro anche a livello internazionale⁹. Vi si riconducono non solo i dati attinenti alla salute fisica o

sfera privata, in *Dir. dell'inf.*, 1999, 1, 1 ss.; E. PELLECCIA, *Commento su art. 22 L. 31 dicembre 1996, n. 675*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1999, 1, 533 ss.; C.M. ZAMPI, M. BACCI, L. BALDASSARRI, *Diritto alla salute, diritto alla privacy e consenso dell'avente diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, 6, 1037 ss.; G.M. RICCIO, *Privacy e dati sanitari*, in *Il Codice dei dati personali, Temi e problemi*, a cura di F. Cardarelli, S. Sica, V. Zeno-Zencovich, Milano, 2004, 269 ss.; A. DI MARTINO, *La protezione dei dati personali*, in S.P. Panunzio (a cura di), *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, Napoli, 2005; G.P. CIRILLO, *Il codice sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2004; D. POLETTI, *Commento sub art. 76 D.Lgs. 196/2003*, in C.M. Bianca, F.D. Busnelli, *Commentario al Codice Privacy*, Padova, 2007, 1203 ss.

⁷ Numerosi gli studi della dottrina sui contenuti del Regolamento 2016/679/UE. Con riguardo allo specifico tema qui in esame v.: F. PIRAINO, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 1232 ss.; M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679/UE*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 165 ss.; A. BUSACCA, *Le “categorie particolari di dati” ex art. 9 GDPR. Divieti, eccezioni e limiti alle attività di trattamento*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, 19 ss.; S. SALLETI, S. SCALIA, *L'impatto della nuova normativa “privacy” sugli studi clinici*, in *Rass. dir. farm. e salute*, 2018, 1009 ss.; E. TOSI, *Privacy digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019; T. MUDLER, *The protection of data concerning health in Europe*, in *European Data Protection Law Review*, 2019, 209 ss.; P. GUARDA, *I dati sanitari*, in *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019.

⁸ A riguardo v. M. D'AGOSTINO PANEBIANCO, *Il trattamento dei dati nel sistema sanitario nazionale italiano alla luce del provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e diritto*, 2019, 20, 62, 241 ss.

⁹ Come è noto, sulla base di studi interdisciplinari in ambito medico-legale, l'Organizzazione mondiale della sanità oggi propone una nozione di “salute” più matura e complessa (dal latino “salvus”, cioè salvo), da intendere non semplicemente come assenza di malattia o di infermità, bensì come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale» (secondo la famosa definizione contenuta nella carta fondativa del 1948), il quale costituisce «la risultante di stili di vita, aspetti e percezioni culturali ed età della persona» (secondo la definizione aggiornata nel 2006). In realtà, studi più recenti tendono a mettere in discussione anche quest'ultima definizione, valorizzando la necessità di concepire la salute

mentale di una persona, ma anche i dati riconducibili alla prestazione di servizi di assistenza sanitaria suscettibili di rivelare informazioni sullo stato di salute (considerando 35 e art. 4, n. 15). A ciò si aggiunge un altro aspetto. Fermo restando il divieto generale di trattamento di questa particolare tipologia di dati, sono ammesse talune deroghe ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, GDPR. A riguardo, occorre segnalare il radicale mutamento di prospettiva che è intervenuto con il GDPR in relazione ai dati sanitari: è venuto meno il meccanismo del c.d. doppio binario e il consenso non costituisce più l'unica base giuridica legittimante il trattamento. Tanto appare coerente con la nuova concezione di *privacy* accolta dal GDPR, quale emerge dall'art. 1, paragrafo 1, che prevede, accanto alla protezione, anche il principio di libera circolazione dei dati personali.

Ebbene, come è stato evidenziato da autorevole dottrina, la nuova normativa determina il superamento del precedente sistema fondato sulla centralità del consenso dell'interessato. Questo mutamento di approccio determina ricadute rilevanti anche per la materia che ci occupa. Si afferma «*un modello di trattamento funzionalizzato: il consenso del titolare, infatti, non sarà necessario quando entrino in gioco interessi superindividuali. In tal modo si agevola l'attività terapeutica, che, così, risulta esonerata – divenendo, quindi, più fluida – dall'onere di richiedere sempre e comunque l'autorizzazione al trattamento dei dati*»¹⁰.

Una precisazione, a questo punto, si rende opportuna. È vero che il consenso dell'interessato non è più indispensabile, ma ciò vale solo per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria, ossia quelli strettamente connessi alle finalità di cura¹¹. Tanto in considerazione dell'inestricabile relazione che lega il piano del trattamento sanitario al piano del trattamento dei dati personali del paziente (art. 9, paragrafo 2, lettera h)), nel senso che l'acquisizione di dati personali del paziente (anamnesi, farmaci assunti, ecc.) costituisce presupposto indispensabile per l'erogazione della prestazione sanitaria finalizzata alla cura. In particolare,

come un processo dinamico e in continuo divenire caratterizzato da una dimensione fortemente soggettiva: la salute insomma va considerata come una condizione di equilibrio dinamico tra l'essere umano e l'ambiente che lo circonda. Cfr. M. LUCIANI, *Salute I) Diritto alla salute (dir. cost.)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 9 ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, 520 ss.; V. DURANTE, *Dimensioni della salute. Dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, 2 ss.; M. MARINO, *Salute e malattia. Tra vecchi e nuovi paradigmi*, Milano, 2003; R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in *Diz. dir. pubbl.*, diretto da S. Cassese, vol. VI, Milano, 2006; F. LEONARDI, *Il grande paradosso della salute. La salute non è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. Nuove prospettive*, Pisa, 2015; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015.

¹⁰ Queste le parole di G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. e pers.*, 2021, 3, 1395.

¹¹ Occorre precisare che la regola generale del divieto di trattamento dei dati personali può essere derogata in tre ipotesi e, quindi, non solo per finalità di cura: per motivi di interesse pubblico (art. 9, paragrafo 2, lettera g)); per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (art. 9, paragrafo 2, lettera h)); per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9, paragrafo 2, lettera i)). Si ricorda che è proprio con riferimento a quest'ultima ipotesi che la sussistenza di situazioni emergenziali di gravi minacce alla salute legittima il trattamento dei dati sulla salute. Non a caso, in forza della Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 che ha dichiarato lo stato di emergenza nazionale fino al 31 luglio 2020, è stata emanata l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3 febbraio 2020 con cui è stato previsto che le pubbliche amministrazioni possano effettuare tutti i trattamenti di dati personali che risultino necessari all'espletamento delle funzioni attribuitegli nell'ambito dell'emergenza COVID-19, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR.

rientrano nel concetto di “prestazione sanitaria di cura” tutte quelle attività che vanno dalla prevenzione alla diagnosi, dall'assistenza sanitaria alla somministrazione di terapie. Ciò significa, evidentemente, che, in tali frangenti, la base giuridica del trattamento non può essere il consenso, ma, a seconda dei casi, essa può coincidere con l'esecuzione di un contratto di cui il paziente è parte insieme alla struttura sanitaria o al professionista sanitario (art. 6, lett. b) ovvero con la salvaguardia di interessi vitali del paziente e o di altra persona fisica (art. 6, lett. c).

Chiara la conseguenza del descritto mutato contesto normativo. Il consenso del paziente rimane necessario solo per quei trattamenti che, pur essendo riconducibili latamente alla prestazione sanitaria, non sono necessari alla sua erogazione: si pensi all'utilizzo di app para-mediche (come quelle comunemente scaricabili sugli *smartphone*), che non hanno finalità di telemedicina in senso proprio¹²; o all'invio di comunicazioni anche promozionali (come quelle preordinate alla fidelizzazione della clientela da parte di farmacie o di para-farmacie).

In ultimo, si ricorda che lo stesso GDPR consente agli Stati membri di prevedere ulteriori condizioni di liceità del trattamento dei dati sanitari: ai sensi dell'art. 9, comma 4, «*gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o relativi alla salute*», a condizione, però, che le misure in questione non costituiscano un ostacolo alla libera circolazione dei dati all'interno del territorio dell'Unione europea (art. 1, comma 3, GDPR). In questa prospettiva il legislatore italiano ha introdotto due nuove regole. Da un lato, in forza dell'art. 2 *quater* del d.lgs. n. 108/2018, il Garante privacy è chiamato a promuovere l'adozione di regole deontologiche, che debbono costituire condizioni essenziali per la liceità e la correttezza del trattamento dei dati personali (cfr. provvedimento n. 515 del 2018). Dall'altro, l'art. 2 *septies* equipara alle regole deontologiche le misure di garanzia che il Garante è chiamato ad adottare mediante apposito provvedimento, che, però, non ci consta sia stato ancora emanato.

Nello scenario normativo testé descritto va ora inserita la specifica questione della tutela dei dati sanitari coinvolti nel processo di digitalizzazione della sanità.

¹² Ben diverso è il discorso per le app mediche finalizzate alla erogazione di prestazioni sanitarie a distanza (c.d. telemedicina). In tal caso, la raccolta di dati non richiede il previo consenso del paziente, poiché si ricade nella regola generale di cui al GDPR, a condizione che i dati siano accessibili ai soli professionisti sanitari. Si pensi alle app di telemonitoraggio per patologie croniche (malattie cardiovascolari, diabete). Per un primo studio sulle implicazioni etiche, filosofiche e giuridiche della telemedicina v. U. IZZO UMBERTO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 8-9, 807 ss.; C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"?*, in *BioLawJournal*, 2014, 1, 161 ss.; ID., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 4, 639 ss.; ID., *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine bioetica*, Roma, 2018; G. BINCOLETTI, *mHealth app per la televisiva e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLawJournal*, 2021, 4, 381 ss.; G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimenti e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Oss. sulle fonti.*, 2022, 1, 231 ss.

3. La tutela dei dati sanitari nel passaggio dalla cartella clinica al fascicolo sanitario elettronico.

Il trattamento dei dati sanitari pone sfide ancora maggiori quando l'erogazione della prestazione sanitaria presuppone l'utilizzo di strumenti digitali – come sempre più frequentemente accade – diretti alla documentazione o all'archiviazione digitale dei dati. Notevoli e rilevanti sono le potenzialità connesse al dossier elettronico o al fascicolo sanitario elettronico recentemente introdotto. La possibilità di accedere in maniera rapida e semplificata ai dati di un paziente su tutto il territorio nazionale e, potenzialmente, su tutto il territorio dell'Unione europea, oltre a ottimizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie e a ridurre i costi, garantisce importanti ricadute positive per i pazienti sia in punto di cura sia in punto di prevenzione. Nel contempo, la maggiore e più facile circolazione dei dati connessa ai nuovi strumenti digitali esige di interrogarsi sull'effettività della loro tutela.

Prima di analizzare le questioni poste singolarmente da tali strumenti merita ricordare che, tradizionalmente, la principale forma di documentazione sanitaria informativa in ambito ospedaliero è rappresentata dalla cartella clinica¹³. Si tratta di un documento recante un insieme di informazioni relative ai dati anamnestici, diagnostici e terapeutici di ogni persona che venga ricoverata in ospedale o che si sottoponga ad analisi e cure mediche. L'importanza della cartella clinica è, dunque, evidente. Tale strumento risponde a plurimi scopi in quanto consente la raccolta organica dei dati relativi a ogni ricovero al fine di consentire l'assunzione di decisioni mediche, di fornire una fonte informativa e di tracciare le attività svolte, oltre che per finalità amministrative¹⁴. Per questi motivi, il

¹³ Per uno studio specifico v. U. GABRIELLI, *La cartella clinica ospedaliera*, in *Riv. it. dir. soc.*, 1970, 498 ss.; F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o "tertium genus"?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 1161 ss.; E. BARILLÀ, C. CAPUTO, *Problemi applicativi della legge sulla privacy: il caso delle cartelle cliniche*, in *Pol. dir.*, 1998, 275 ss.; O. BUCCI, *La cartella clinica. Profili strumentali, gestionali, giuridici e archivistici*, Santarcangelo di Romagna, 1999; B. PRIMICERIO, *La cartella clinica e la documentazione sanitaria ad essa collegata: evoluzione, utilizzazione e responsabilità*, in *Dir. san. mod.*, 2004, 207 ss.; F. FRÈ, *La cartella clinica nel sistema sanitario italiano*, in *Nuova rass. leg., dottr. e giurispr.*, 2007, 23-23, 2387 ss.; P. BAICE, *La cartella clinica tra diritto di riservatezza e diritto di accesso*, in *Resp. civ.*, 2008, 169 ss.; C. SARTORETTI, *La cartella clinica tra diritto all'informazione e diritto alla privacy*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e sanità, Trattato di bio diritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010, 592 ss.; C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica e tutela della privacy*, cit., 481 ss.

¹⁴ Dibattuta, presso la dottrina, è la questione della natura giuridica della cartella clinica. Secondo un consolidato indirizzo, occorre distinguere, innanzitutto, a seconda che il soggetto autore della cartella sia pubblico o privato: le cartelle provenienti da soggetti pubblici (ospedali e strutture private convenzionate con il SSN) sono considerate come certificazioni amministrative provenienti da pubblici ufficiali e, quindi, come atti pubblici idonei a fare piena prova fino a querela di falso di ciò che il medico (pubblico ufficiale) vi ha riportato, ai sensi degli artt. 2699 e 2700 c.c.; mentre le cartelle formate da strutture private non convenzionate con il SSN o dai liberi professionisti non avrebbero il medesimo valore probatorio e non potrebbero essere considerate né atti pubblici né certificazioni. Corollario di tale impostazione è che solo quando la cartella promana da un soggetto pubblico possono configurarsi i reati propri del pubblico ufficiale, quali la falsità materiale in atto pubblico (artt. 476 ss. c.p.) e la falsità ideologica in atto pubblico (art. 479 c.p.). Secondo un diverso orientamento, ai fini della qualificazione della natura giuridica e del valore probatorio della cartella sanitaria non rileva il carattere pubblico o privato del suo autore. O meglio, viene osservato che anche il professionista che esercita l'attività sanitaria in struttura privata opera, pur sempre, come esercente una funzione di pubblica utilità, al pari di quello che opera in struttura pubblica, in quanto a rilevare sarebbe la natura dell'attività svolta. Tanto implicherebbe la sostanziale assimilazione di regime e di trattamento delle due ipotesi.

codice di deontologia medica prescrive ai medici di compilare tale documentazione in modo chiaro e preciso, indicando ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso e le attività diagnostico-terapeutiche effettuate (art. 23).

Già da quanto detto sin qui si percepirà come la efficienza e l'utilità di tali strumenti di documentazione siano ancora maggiori quando vengano gestiti in forme elettroniche. La cartella clinica elettronica¹⁵ sostituisce oggi quella cartacea, ma non si sovrappone completamente a quest'ultima, distinguendosi per la maggior integrabilità con altri strumenti informatici e per la più immediata e agevole consultazione. Occorre, però, precisare un aspetto. La cartella sanitaria, quand'anche in formato elettronico, essendo un documento predisposto dalla struttura sanitaria presso la quale un paziente è in cura, si limita a fotografare una singola e specifica vicenda della storia clinica di una persona. Per questo motivo, accanto alla cartella sanitaria, è utile la predisposizione di un fascicolo sanitario, di cui quest'ultima è parte integrante. Il fascicolo sanitario, a sua volta, non deve essere confuso con il dossier sanitario¹⁶. Merita, quindi, porre ordine tra i vari strumenti di documentazione sanitaria a disposizione delle strutture, al fine di comprendere come si atteggi la tutela dei dati personali.

In base ai provvedimenti emanati dal Garante per la privacy¹⁷, tanto il dossier quanto il fascicolo costituiscono una raccolta degli eventi clinici relativi a una determinata persona con l'obiettivo di documentarne l'intera storia clinica (documentazione relativa a ricoveri, referti di laboratorio). Con la differenza, però, che il dossier sanitario raccoglie dati e informazioni gestiti da un solo titolare del trattamento, cioè dalla singola struttura sanitaria presso la quale un paziente abbia più volte ricevuto prestazioni sanitarie (erogate anche da più professionisti operanti in quella struttura). Il fascicolo sanitario, invece, è uno strumento più ampio – e potenzialmente più pervasivo, sotto il profilo della *privacy* – essendo formato dai dati sanitari raccolti e gestiti da diversi titolari del trattamento, ossia da tutte le strutture presso le quali una persona abbia ricevuto prestazioni sanitarie nel corso della propria vita. In prima approssimazione, quindi, il fascicolo sanitario può essere definito come un insieme di più *dossier*.

Conseguentemente, in base al principio giurisprudenziale di vicinanza della prova, gravano sul professionista le conseguenze processuali della irregolare tenuta della cartella. Cfr. F. BUZZI, C. SCLAVI, *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, 4, 1161 ss.; V. OCCORSIO, *Cartella clinica e "vicinanza" della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, 5, 1249 ss.; S. CORSO, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Resp. med. dir. e prat. clin.*, 2017, 3 ss. In giurisprudenza: Cass., 27 settembre 2009, n. 10695, in *Mass. Giust. civ.*, 2010, 2020 ss.; Cass., 12 maggio 2003, n. 7201, in *Rass. giur. san.*, 2003, 235 ss.; Cass., 30 novembre 2011, n. 25568, in *Giust. civ.*, 2012, I, 1248 ss.; Cass., 12 giugno 2015, n. 12218, in *Giust. civ.*, 2012, I, 1248 ss.; Cass., 31 marzo 2016, n. 6209 ss., in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 4, 1706 ss., con nota di P. FERRARA, *Onere della prova invertito in caso di imperfetta compilazione della cartella clinica? La recente sentenza della Suprema Corte n. 6209 del 31 marzo 2016*.

¹⁵ La cartella sanitaria elettronica è stata introdotta con un emendamento sulle semplificazioni approvato dalle Commissioni Affari Costituzionali e Attività produttive della Camera in vigore dal 12 febbraio 2012.

¹⁶ Cfr. L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2015, 3, 7 ss.

¹⁷ Il riferimento è, in primo luogo, alle Linee Guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario del 2009.

Come anticipato, lo sviluppo della sanità digitale consente oggi di costruire i *dossier*, così come i fascicoli sanitari, in formato elettronico, agevolando enormemente la gestione delle informazioni dei pazienti da parte del personale sanitario. In questa prospettiva, l'utilità del fascicolo sanitario elettronico¹⁸ è duplice. Per un verso, consente a qualsiasi professionista sanitario di tracciare e consultare digitalmente, in ogni momento, tutta la storia sanitaria di un paziente a garanzia di una prestazione sanitaria più efficace. Per altro verso, costituisce uno strumento di trasparenza anche per il paziente, il quale, a sua volta, può accedere liberamente a tutte le informazioni concernenti la sua salute, garantendo un miglioramento del rapporto di fiducia con il medico.

Nonostante gli indubbi vantaggi sul piano delle attività di cura, lo strumento in esame è ancora ben lontano dall'essere pienamente operante a livello pratico. Merita ricordare che il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è stato istituito con il d.l. n. 179/2012 (recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese"), il cui art. 12 lo definiva come *«l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito»*. In particolare, per ogni fascicolo era previsto un nucleo minimo di dati uguali per tutti, quali i dati identificativi e amministrativi del paziente, i referti, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione e un profilo sanitario sintetico (c.d. *patient summary*)¹⁹. La norma più rilevante, ai presenti fini, era l'art. 12, comma 3 *bis*, ove veniva sancita la regola del consenso informato del paziente alla alimentazione del fascicolo: *«il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo»*. In tal modo, al paziente era riconosciuta la possibilità di incidere su quali dati dovessero essere trattati. Tale previsione se, da un lato, garantiva al massimo la tutela della dei dati personali, dall'altro, però, depotenziava enormemente le finalità del fascicolo stesso, rendendo parziale e incompleta la documentazione sanitaria ivi raccolta.

Poiché alla scadenza prevista per l'adozione in tutte le Regioni del d.l. n. 179/2012 l'obiettivo non è stato raggiunto, il legislatore, posto di fronte alle sfide della emergenza pandemica, ha inteso rilanciare lo strumento del fascicolo sanitario elettronico modificando la menzionata disposizione con il d.l. n.

¹⁸ Per uno studio sullo strumento in esame e sulle sue implicazioni per la tutela dei dati personali v.: G. GLIATTA, *Il diritto alla privacy in ambito medico: trattamento dei dati sensibili e fascicolo sanitario elettronico*, in *Resp. civ.*, 2010, 682 ss.; V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 6, 1519 ss.; P. GUARDA, *Il fascicolo sanitario elettronico e la protezione dei dati personali*, Trento, 2011; L. NOCCO, G. COMANDÉ, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2012, 1, 106 ss.; R. DUCATO, U. RIZZO, *Diritto all'autodeterminazione informativa del minore e gestione dei dati "supersensibili" nel contesto del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir. inf.*, 2012, 4-5, 703 ss.; L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, cit., 7 ss.

¹⁹ Osserva V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, cit., 1519 ss.: il FSE «mira a riunire tutte le informazioni relative alla salute di un individuo e a condividerle elettronicamente tra una pluralità di attori».

34/2020 (c.d. decreto “Rilancio”)²⁰. Ai presenti fini, due sono le novità da segnalare.

Dal punto di vista oggettivo, il fascicolo sanitario elettronico può raccogliere sia dati di tipo sanitario, sia dati di tipo socio-sanitario relativi a eventi clinici presenti o passati. Dal punto di vista soggettivo, il decreto “Rilancio” ha ampliato la platea dei soggetti autorizzati a inserire e gestire dati nel fascicolo, facendo riferimento alle prestazioni erogate «*dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito de Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché su iniziativa dell'assistito*». Inoltre, nel fascicolo possono confluire anche i dati medici in possesso dello stesso assistito. Non c'è dubbio che quella descritta rappresenti una modifica di grande rilievo perché l'ampliamento del novero dei soggetti che alimentano il fascicolo, esteso a ricomprendere anche le prestazioni erogate da strutture private che non operino in convenzione con il SSN, consente di raccogliere una grande mole di informazioni idonee a rendere il più completa possibile la vita clinica di ogni singolo paziente. Tanto è coerente con l'obiettivo, alla base dello strumento in esame, di assicurare la interoperabilità dei dati ivi contenuti tra le strutture e i medici di tutto il Paese.

Occorre poi segnalare una seconda novità, ancora più rilevante ai presenti fini. È stato eliminato il requisito del previo consenso all'alimentazione del fascicolo da parte del paziente mediante l'abrogazione del predetto art. 12, comma 3 *bis*, del decreto del 2012. Tale modifica trova la sua giustificazione nel già citato provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 del Garante per la *privacy*, il quale richiamava il legislatore sulla necessità di adeguare le regole sulla base consensuale alla disciplina del GDPR; il quale, come già ricordato, ha superato il principio del consenso, escludendo la necessità del consenso al trattamento dei dati necessari alle prestazioni con finalità di cura. Merita, comunque, chiarire che sebbene i dati relativi a prestazioni sanitarie prodotti da maggio 2020 in poi confluiscono nel FSE anche in assenza del consenso dell'interessato, quest'ultimo rimane, invece, necessario sia per l'attivazione del FSE sia per l'accesso da parte dei soggetti autorizzati a tali dati, come chiarito dal Garante (interventato a seguito di comunicazioni non corrette da parte di alcune autorità regionali): «*anche a seguito di tale alimentazione automatica del FSE, i dati sanitari dei cittadini non saranno accessibili al personale sanitario in assenza di uno specifico consenso del singolo cittadino*» (cfr. comunicato stampa del 20 gennaio 2021).

Non solo, ma è interessante segnalare un altro aspetto. Il paziente ha diritto, altresì, di chiedere e di ottenere l'oscurazione dei dati che non intende rendere consultabili. Tanto significa che, fermo restando il nuovo principio enunciato dal GDPR, il paziente rimane libero di autodeterminarsi rispetto alle modalità

²⁰ Per un aggiornamento su questi temi v. C. BOTTARI, *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, 2, 1972 ss.; L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLawJournal*, 2021, 4, 97 ss.; A. PIOGGIA, *Il fascicolo sanitario elettronico: tra opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 215 ss.; A. MARCHESE, *Profili civilistici dell'information Technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021.

di trattamento e raccolta dei propri dati sanitari. Per converso, a carico dei professionisti sanitari grava l'obbligo, in coerenza con un principio di proporzionalità, di prendere conoscenza delle sole informazioni necessarie ad esercitare le funzioni sanitarie a cui sono preposti.

4. Riflessione sulle sfide della digitalizzazione in ambito sanitario nella ricerca di un delicato equilibrio tra tutela della salute e tutela dei dati personali.

Come si è accennato in apertura del lavoro, la digitalizzazione degli strumenti di documentazione sanitaria è fortemente suggerita dall'Unione europea nell'ottica di favorire l'assistenza sanitaria transfrontaliera, in applicazione del principio dello sviluppo sostenibile²¹. La realizzazione di questo obiettivo, come emerge dalla ricordata Raccomandazione 2019/243/UE, mira a ridurre il costo dell'assistenza sanitaria per i cittadini europei e a rendere più efficiente ed efficace la erogazione delle prestazioni sanitarie²². In tale contesto, tanto i legislatori quanto gli interpreti sono chiamati a fornire risposte adeguate a bilanciare le istanze della sanità digitale con l'esigenza di tutela dei dati inerenti la salute.

Per le ragioni illustrate, strumenti fondamentali di tale politica sono proprio la cartella clinica elettronica, il dossier elettronico e, soprattutto, il fascicolo sanitario elettronico. Sotto il profilo della tutela dei dati personali, però, vi sono ancora vari passaggi che richiedono di essere compiuti dall'ordinamento italiano affinché la *compliance* alle regole del GDPR non sia meramente formale. In conclusione della presente indagine, preme, dunque, segnalare quali siano i profili di disciplina da implementare.

È di immediata percezione, innanzitutto, che la costituzione di un fascicolo sanitario elettronico, permettendo di ricostruire la dimensione di storia clinica di un paziente, offra un profilo completo del medesimo: ossia fornisce informazioni particolarmente delicate e importanti per la vita della persona che, se non adeguatamente tutelate, rischiano di compromettere l'effettività della tutela dei dati personali. Sotto questo profilo, la costituzione di un sistema di gestione digitale dei dati sanitari richiede la predisposizione sia di idonee misure di sicurezza informatica per evitare accessi non autorizzati da parte di terzi

²¹ Cfr. R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, 39 ss.; D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018; G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia, in Corti supreme e salute*, 2018, 2 ss.

²² Sotto questo profilo, non è possibile in questa sede approfondire la questione dei trattamenti discriminatori. Si ricorda, però, la necessità, per evitare trattamenti discriminatori, che gli Stati membri si dotino di *standard* omogenei non solo per quanto riguarda le procedure di digitalizzazione dei dati, ma anche per ciò che attiene alle modalità di acquisizione e di gestione dei medesimi. A riguardo si segnala una Raccomandazione della Commissione del 6 febbraio 2019 ("*on a European Electronic Health Record exchange*") con cui viene suggerita la realizzazione di un formato digitale unico che possa consentire la circolazione dei dati contenuti nei fascicoli sanitari elettronici dei vari Stati membri, così da garantire la piena e sicura interoperabilità digitale.

estranei ovvero per evitare che quei dati vengano manipolati; sia di regole chiare e trasparenti quanto alla individuazione dei soggetti autorizzati ad accedere a tali documentazioni. Quest'ultimo aspetto si lega a un'altra rilevante questione.

Nell'attuale panorama normativo vi è un elemento di particolare interesse e novità. Il riferimento è al ruolo attivo riconosciuto allo stesso paziente non solo dal GDPR in termini generali, ma anche dal Decreto c.d. Rilancio in materia di fascicolo sanitario elettronico. La lunga evoluzione a cui nel corso del tempo è andata incontro la relazione medico-paziente sembra oggi essere arrivata a un punto particolarmente significativo, suscettibile di cambiare il volto di quella relazione. Per effetto della digitalizzazione della sanità, il paziente, lungi dal costituire un mero soggetto passivo tanto della cura quanto del trattamento dei dati relativi alla sua salute, diviene parte integrante di entrambi i momenti. Si intende dire che il paziente è chiamato a tenere un atteggiamento pro-attivo, di collaborazione fattiva in tutte le fasi della relazione terapeutica e, dunque, anche nella alimentazione del fascicolo. Si tratta del fenomeno di c.d. *patient empowerment*²³. In particolare, sul piano del trattamento dei dati, al paziente spetta compiere decisioni di particolare importanza, cioè ha la facoltà di decidere se attivare il FSE, di indicare chi può consultarlo, quali informazioni mostrare e quali oscurare, nonché di verificare chi abbia visionato i suoi dati²⁴. La persona e le sue esigenze insomma restano - o dovrebbero restare - saldamente al centro della relazione terapeutica anche e soprattutto quanto questa sia profondamente trasformata dall'impiego delle nuove tecnologie.

È evidente che la possibilità di avere un accesso diretto e immediato al proprio fascicolo consente a ciascuno di poter controllare regolarmente e con facilità il relativo contenuto, partecipando attivamente alla gestione della propria salute. Tutto ciò, però, è possibile sul presupposto che alla base della relazione terapeutica tra medico e paziente vi sia un adeguato scambio di informazioni. Il paziente è chiamato a condividere con il medico tutti i dati necessari a impostare un corretto ed efficace approccio terapeutico; ma il professionista deve tenere un atteggiamento improntato alla massima trasparenza per quanto riguarda una serie rilevante di informazioni. Queste non riguardano solo, come è ovvio, lo stato di salute e i contenuti della prestazione sanitaria, ma riguardano anche tutti gli strumenti accessori alla erogazione della prestazione sanitaria. Al professionista (e alla struttura sanitaria in cui è inserito) è richiesto lo sforzo di

²³ Sul concetto di c.d. *patient empowerment* v.: L. BUCCOLIERO, *E-Health 2.0 – Tecnologie per il patient empowerment*, in *Mondo dig.*, 2010, 4, 3 ss.; A. HELMER, M. LIPPRANDT, T. FRANKEN, M. EICHELBERG, A. HEIN, *Empowering patients through Personal health records: a survey of existing thirdparty web-based PHR products*, in *Electronical Journal of Health Informatics*, 2011, 3, 6 ss.; R. DUCATO, P. GUARDA, *Profili giuridici dei "personale health records": l'autogestione dei dati sanitari da parte del paziente tra "privacy" e tutela della salute*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2014, 3, 389 ss.; D. CACCAVELLA, A. GAMMAROTA, *Informatica forense sanitaria per l'eHealth*, in C. Faralli, R. Brighi, M. Martoni (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: il paziente europeo protagonista dell'eHealth*, Torino, 2015, 213 ss.

²⁴ Cfr. G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, cit., 1400, il quale osserva che le descritte facoltà di controllo riconosciute al paziente sono facoltà «dal notevole potenziale, che testimoniano una forte volontà di rendere, da un lato, edotto il singolo sulla propria condizione sanitaria e, dall'altro, di rispettarne la sua sensibilità, essendo l'interessato libero, ad esempio, di non mostrare ad uno specialista alcune informazioni riguardanti patologie pregresse».

rendere edotto il paziente circa il funzionamento e i vantaggi di strumenti come il fascicolo sanitario elettronico. È chiaro, infatti, che la partecipazione del paziente può dirsi consapevole e attiva - e dunque responsabile - solamente se gli venga fornita una informativa completa sulle modalità di alimentazione del fascicolo e di accesso allo stesso.

Di là da possibili questioni di inclusione legate al *digital divide* – su cui in questa sede non ci si può soffermare – si osserva che proprio l'informativa sottesa alla gestione degli strumenti di archiviazione dei dati sanitari costituisce un aspetto di particolare delicatezza. Non si può non notare, infatti, come l'apertura alla partecipazione dei pazienti mostri delle criticità nella parte in cui il decreto esaminato non chiarisce né quali siano le modalità attraverso le quali essi possano intervenire sul fascicolo; né come prevenire o fronteggiare il rischio di inserimento di dati non pertinenti o, addirittura, errati o fuorvianti, ove difetti un previo vaglio da parte di un soggetto professionista. Sicché, sotto questo profilo, l'apprezzabile valorizzazione del c.d. *patient empowerment* richiederà un maggior sforzo di puntualizzazione da parte del legislatore e degli interpreti. Ma, sicuramente, la strada intrapresa è destinata a rivoluzionare il tradizionale rapporto medico-paziente - soprattutto nell'ottica dell'affermazione della c.d. medicina di precisione - con l'obiettivo di garantire un delicato quanto indispensabile equilibrio tra prestazione di cura e tutela dei dati personali.

Clinical trials at the times of covid-19 in a public law perspective: telemedicine and changes to informed consent.

di Caterina Di Costanzo*

Abstract IT: *La diffusione del covid-19 ha avuto un impatto sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche in diversi modi: fin dall'inizio si è assistito a un più ampio utilizzo della telemedicina e sono stati messi in atto metodi alternativi di espressione del consenso informato per la partecipazione alle sperimentazioni cliniche. L'analisi della legislazione e delle indicazioni esistenti, sviluppate a diversi livelli, nazionale, sovranazionale e nazionale di Stati non europei, ci ha permesso di presentare una serie di riflessioni.*

All'interno di un'ipotetica futura infrastruttura normativa in materia di telemedicina, il tema del consenso informato elettronico potrebbe assumere un'importanza sempre maggiore ed essere concepito come implicito nell'uso delle tecnologie, in senso lato, attraverso l'utilizzo di strumenti, quali videoconferenze, e-mail, fax, ecc. e, in senso stretto, attraverso l'uso di software e piattaforme specifiche che utilizzano sistemi chiave per validare e verificare l'autenticità, la correttezza e la veridicità del processo elettronico così seguito.

Abstract EN: *The spread of covid-19 has impacted on the conduct of clinical trials in different ways: since the beginning there has been a wider use of telemedicine, and alternative methods of expressing informed consent have been put in place for participation in clinical trials. The analysis of existing legislation and indications, developed at different levels, national, supranational and non-European States domestic frameworks, has allowed us to present a series of reflections. Within a future hypothetical regulatory infrastructure concerning telemedicine, the issue of electronic informed consent could become increasingly important and be conceived as implied by the use of technologies, in a broad sense, through the use of tools, such as video conferences, emails, faxes, etc., and, strictly speaking, through the use of specific software and platforms that use key systems in order to validate and verify authenticity, correctness, and truthfulness of the electronic process thus followed.*

Sommario: 1. Introduction. – 2. State of the art in the relevant sectors for the purposes of the investigation. – 2.1. The framework of telemedicine at the European level. – 2.2. Informed consent in clinical trials. – 3. The interconnection of sectors at the time of covid-19. – 3.1. The supranational guidelines in the health emergency. – 3.2. The national guidelines in the health

* Assegnista di ricerca presso l'Università di Firenze.

emergency. – 3.3. Indications from non-European States domestic frameworks.
– 4. Concluding remarks.

1. Introduction.

At the end of 2019, the coronavirus spread from China to the rest of the world, impacting greatly on the health and social systems of many countries. At first, many routine health activities were suspended, and existing resources were subsequently focused on fighting the effects of the pandemic. Access to health facilities and research centres was limited in order to avoid the spread of the infection, and the main objective during the different waves of the contagion was to fight against the virus and treat those who were affected. Many health trials were either suspended or cancelled as the resources for clinical research were allocated to the search for vaccines and effective therapies against the coronavirus.

The conduct of clinical trials has been impacted in different ways: since the beginning there has been a wider use of telemedicine, and alternative methods for expressing informed consent have been implemented for participation in clinical trials.

The pandemic was characterised by high diffusivity of a respiratory virosis, leading to a much greater susceptibility among those who were frail or with chronic conditions. This highlighted the difficulty of balancing existing principles in the field of clinical research with a requirement to carry out an even greater case-by-case evaluation in order to protect and prioritise the rights of those involved in the trials.

The most relevant issues concerned the need for clinical research precisely at a juncture such as that of the pandemic, and also the significant criticalities that emerged from the trials of drugs and vaccines for covid-19 at a time when the respiratory virus had not yet been the subject of an exhaustive etiopathological description and a cure for the respiratory infection it caused did not yet exist¹.

One of the basic needs that the pandemic highlighted was for protection of the most vulnerable, even beyond the indications of the European Union Charter of Fundamental Rights - see Articles 24 “Rights of the child”; “Rights of the elderly”; “Integration of people with disabilities”; the guarantee of scientific research, as required by Article 13 of the EU Charter of Rights; the need for “a high level of protection of human health” to be guaranteed for all in the

¹ On these aspects, see A.C. SHAH, S.M. BADAWY, *Telemedicine in pediatrics: systematic review of randomized controlled trials*, in *JMIR pediatrics and parenting*, 4, 2021; G.B. TIRAPPELLI, G. BAIOCCHI, *Telemedicine and cancer research during the COVID-19 pandemic*, in *Journal of Surgical Oncology*, 1, 2021; T.R. MEHTA, *Application of telemedicine in research (clinical trial case)*, in S. Beladakere Ramaswamy-S.M. Bhagavan-R. Govindarajan (eds.), *Learning Teleneurology Basics*, Cham, 2021; B.E. BUNNELL, G. SPRAGUE, S. QANUNGO, M. NICHOLS, K. MAGRUDER, S. LAUZON, J. S. OBEID, L. A. LENERT, B. M. WELCH, *An exploration of useful telemedicine-based resources for clinical research*, in *Telemedicine and e-health*, January 2020; L. PALAZZANI, *Consenso informato alla ricerca clinica nell'ambito della pandemia Covid-19: tra bioetica e biodiritto*, in *Rivista di biodiritto*, 3, 2020.

definition and implementation of all policies and activities of the Union, as established by Article 35 of the EU Charter of Fundamental Rights.

In the same way, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997 establishes some rules to protect those who do not have the ability to consent to a research (Art. 17).

Scientific research during a health emergency may require the modification of existing standards and push towards a simplification of measures. These may be valid only for the emergency period but may subsequently lead to possible systematisation in more appropriate regulatory forms².

The World Health Organization (WHO) in the “Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support COVID-19” stated that scientific research constitutes an ethical imperative during health emergencies because some research can be usefully and validly conducted only in an emergency context³.

Along similar lines, the Nuffield Council affirmed the ethical need for research in health emergencies to be guided by three fundamental values: equal respect; help to reduce suffering; and fairness⁴.

The Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees during the covid-19 pandemic states, in turn, that the pandemic represents an extraordinary challenge for medical research and that new technologies can offer a substantial contribution to scientific research⁵.

2. State of the art in the relevant sectors for the purposes of the investigation

It is the case that in the matter of informed consent in clinical trials, legislation has been consolidated and applied to the main aspects requiring regulation; however, in the sector of telemedicine there is currently no homogeneous legal framework at the European Union level.

We will therefore proceed to describe the state of the art in the related sectors and then look more closely at the effects of the interconnection between sectors

² See the work of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), i.e. the regulatory agencies of the European Union, the United States and numerous other jurisdictions, aimed at implementing measures to speed up the development, production and distribution of safe and effective vaccines. See www.icmra.info.

³ Cfr. World Health Organization, Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support COVID, 2020, 1.

⁴ “The ethical compass is made up of three very widely shared values: Equal respect: treating others as moral equals, including respecting their dignity, humanity and human rights; Helping reduce suffering: acting in accordance with fundamental duties, founded on solidarity, and humanity, to help those in need or suffering from disease; and Fairness: including both duties of non-discrimination in the treatment of others, and of the equitable distribution of benefits and burdens”. See Nuffield Council on Bioethics, Research in global health emergencies: ethical issues, 2020, 76 ff.

⁵ Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees during the COVID-19 Pandemic, 27 April 2020. Point 6 of the Position specifies that the technologies to be used must have been designed in order to guarantee the protection measures established by the European regulation on privacy (the so-called privacy by design).

that occurred during the time of covid-19. In particular, it is important to consider the consequences and changes that relate to the question of informed consent in clinical trials.

2.1. The framework of telemedicine at the European level

At the level of European Union legislation, telemedicine includes aspects relating to both health services and information services. For this it is possible to refer to the regulations concerning these two areas⁶. The European Commission defines telemedicine as “the provision of healthcare services, through the use of ICT, in situations where the health professional and the patient (or two health professionals) are not in the same location. It involves secure transmission of medical data and information, through text, sound, images, or other forms needed for the prevention, diagnosis, treatment and follow-up of patients”⁷. As a health service, telemedicine falls within the scope of Articles 56 and 57 of the Treaty of the Functioning of the European Union (TFEU) and is therefore subject to the principle of free movement of health services. For this reason, Directive no. 2011/24 on cross-border care, and, in particular, Article 14 on online healthcare, are relevant. With respect to information and telecommunication services, the following documents are relevant: the Information Society Services Directive no. 98/34/EC; the e-commerce directive n. 2000/31/EC; the directive on privacy in electronic communications n. 2002/58/EC; the 2017/745/EU Regulation on medical devices; the 2016/679/EU Regulation on data protection and, finally, the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European health data space (COM/2022/197 final)⁸. In addition, the EU legislation on electronic identification⁹ and security of networks and

⁶ V.L. RAPOSO, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, in *GMS health technology assessment*, 12, 2016; C.S. PATTICHIS, ET AL., *Wireless telemedicine systems: an overview*, in *IEEE Antennas and Propagation Magazine*, 2002, 143-153; T.J. SOMMER, *Telemedicine: a useful and necessary tool to improving quality of healthcare in the European Union*, in *Computer methods and programs in biomedicine*, 1995, 73-77; V. SALIBA, ET AL., *Telemedicine across borders: a systematic review of factors that hinder or support implementation*, in *International journal of medical informatics*, 2012, 793-809.

⁷ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, On telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society/COM/2008/0689 final/. See also EU Commission, e-Health: making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-health area, COM/2004/356 of 30 April 2004.

⁸ See Information Society Services Directive no. 98/34/EC; Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market (Directive on electronic commerce); Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications); the 2017/745/EU Regulation on medical devices; the 2016/679/EU Regulation on data protection; the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European health data space (COM/2022/197 final).

⁹ Regulation (EU) n. 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC.

information systems¹⁰ offers a range of opportunities for the use of digital technologies in health and care fields, but, it must be specified, it does not have as its primary purpose the regulation of telemedicine. In addition, there is a reference to the Commission communication on the digital transformation of health and care of April 2018 which aims to increase digitalisation in the health and care sector¹¹. Even if, pursuant to Article 168 of the TFEU, the responsibility for the organisation and provision of health services and telemedicine remains a state competence, the European Union has a role to play in its support for national policies. In particular, the Commission specifically has a role in the coordination of policies in order to promote convergence towards common solutions. The directive on patients' rights relating to cross-border healthcare¹² established the online healthcare network (eHealth network) to advance the use of technologies in healthcare according to standards of adequacy, respect for privacy, and interoperability of eHealth solutions¹³. In recent years, European Union cooperation has focused on the search for a legal framework for the secure transmission and sharing of health data. This is in compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) and aims to develop an infrastructure of interoperability between the electronic systems of the Member States. The main references at European Union level are represented by the "E-health Action Plan 2012-2020: Innovative healthcare for the 21st century"¹⁴; "The Digital Single Market Strategy: eHealth"¹⁵ in which telemedicine is included in the section 'Boosting competitiveness through interoperability and standardization, Recommendations of the Commission's study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare'. The covid-19 pandemic has resulted in an increase in telemedicine services, both for therapeutic activities and for clinical trials. To a certain extent, these have compensated for the inability, for public health reasons, to access health facilities and research centres. The necessary use of telemedicine services highlighted the criticalities already existing in the sector, among which are: the absence of legislation at European Union level and the fragmentation of

¹⁰ Directive (EU) 2016/1148 of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 concerning measures for a high common level of security of network and information systems across the Union.

¹¹ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the digital transformation of healthcare and assistance in the digital single market, citizen empowerment and the creation of a healthier society, COM/2018/233 final.

¹² Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare.

¹³ The e-Health network is a European network which, pursuant to Article 2 of the Commission decision no. 2019/1765 of 22 October 2019, "connects the national authorities responsible for online healthcare designated by the Member States and pursuing the objectives set out in Article 14 of Directive 2011/24 / EU", namely online healthcare.

¹⁴ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century, COM(2012) 736 final.

¹⁵ See Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society, COM(2018) 233 final.

national regulations; the criticalities concerning the interoperability of infrastructures within member countries and at European Union level; problems concerning the confidentiality and privacy of health data; the nonexistence of consolidated health practices on the subject; and the doubts of health professionals on aspects related to responsibility in a context in which many regulatory uncertainties remain.

2.2. Informed consent in clinical trials

Concerning informed consent in clinical trials, the confusion of relevant norms has stratified over time. The basic requirement underlying legislation on this subject was to establish a series of fundamental principles, from a legal and ethical point of view, aimed at guaranteeing the autonomy and rights of people in clinical trials and their rights. These principles would include: the rights of the most vulnerable; respect for the protection of human dignity; the integrity of the person; respect for privacy and family life; and the protection of personal data¹⁶. The international¹⁷ and European Union standard¹⁸ of informed consent in trials provides for detailed information on the nature and objectives of the trial. It includes the risk/benefit balance of the trial, the existence or not of therapeutic alternatives to clinical trials, a series of guarantees relating to participation, and the possibility to withdraw from the trial. There is also the need for written, personal, conscious, current, specific consent, expressed in advance of the person's enrolment in the trial, and the review of the trial protocol and related documentation by an independent and competent ethics committee for the trial. The protection of human dignity and the right to the integrity of the person are explicitly recognised in Article 1 and in Article 3 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union.

The Charter of Fundamental Rights of the European Union establishes in Article 3 paragraph 2 letter a) that in the field of medicine the principle of free and informed consent of the person must always be respected in the manner defined by law. The Convention for the protection of human rights and the dignity of the human being with regard to the applications of biology and medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine signed in Oviedo in 1997) establishes in Article 5 the general rule that no intervention in the field of

¹⁶ See S.J.L. EDWARDS, ET AL., *Informed consent for clinical trials: in search of the "best" method*, in *Social science & medicine*, 1998, 1825-1840; N.T. TAM, ET AL., *'Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 2015, 186-198; T.C. DAVIS, ET AL., *Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms*, in *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 1998, 668-674; M. KUTHNING, F. HUNDT, *Aspects of vulnerable patients and informed consent in clinical trials*, in *GMS German Medical Science*, 2013.

¹⁷ World Medical Association (WMA), *Declaration of Helsinki*, 1964, reviewed version of 2013; Council of Europe, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, Article 5 and Additional Protocol concerning Biomedical Research, 2004; UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005, Article 6.

¹⁸ The regulatory reference point is represented by European Union Regulation No. 536/2014 of 16 April 2014 on the clinical trial of medicinal products for human use, which repeals Directive 2001/20/EC. See also Charter of Fundamental Rights of the EU, 2000, Article 3.

health can be carried out unless the person concerned has given free and informed consent, and Article 8 provides for an exception in the case of an urgent situation¹⁹. The exceptions to the standard, thus generally reconstructed,²⁰ include some exceptions to the requirement of writing and to the principle of prior consent in emergency situations²¹. In Considerando no. 36 of regulation no. 536 of 2014²² it is specified that the regulation provides for specific rules in relation to informed consent even in emergency situations²³. Regulation no. 536/2014 then dedicates Article 35 to “Clinical Trials in Emergency Situations” and establishes how it is possible to acquire informed consent to participate in a clinical trial and that information relating to the clinical trial can be provided after the decision to include the subject in the clinical trial provided that said decision is taken on the occasion of the first intervention on the subject. A series of conditions are then established, such as the presence of scientific reasons consistent with the potential participation with a significant direct benefit in terms of improving health and well-being conditions or reducing suffering; absence of previously expressed objections to participation; minimisation of risk and discomfort, in comparison to the

¹⁹ Article 8 of the Oviedo Convention states that “When due to an urgent situation, the appropriate consent cannot be obtained, any medical intervention that is essential for the benefit of the health of the person concerned can be immediately proceeded with.”

²⁰ In Considerando no. 30 of the European Union regulation no. 536 of 2014 on clinical trials of medicinal products for human use and which repeals Directive 2001/20/EC, it is specified that, in accordance with third countries guidelines, the informed consent should be issued in writing. Where the subject is unable to write, consent can be recorded using suitable alternative means, such as audio or video recordings.

In Article 29, the regulation establishes certain consent requirements that must be documented in writing, dated and signed by the participant in the trial.

This provision provides that if the subject is unable to write, the consent can be provided and registered by means of suitable alternative instruments, in the presence of at least one impartial witness. In this case the witness affixes his/her signature and the date on the informed consent document. The subject, or, if the subject is unable to provide informed consent, his or her legally designated representative, receives a copy of the documentation (or registration) with which the informed consent was obtained.

²¹ On the transformations that have affected informed consent in clinical trials during covid-19, see the monographic volume dedicated to Informed consent in clinical trials in the context of the Covid-19 pandemic. Ethical and legal challenges, in *Biomedicine and Law*, 2021, n. 2, special issue.

²² The Regulation n. 536 of 2014, which repeals directive no. 2001/20, was published in the Official Gazette of the European Union of 27 May 2014 entered into force on 16 June 2014, but its application is subject to the activation of the EU portal, first expected in 2020, but postponed first due to the reallocation of the EMA headquarters to Amsterdam as a result of Brexit and then due to the spread of covid-19.

Article 98 of the Regulation provides for a three-year co-regulation period, in which the two provisions, Directive and Regulation, will coexist, and it will therefore be possible to conduct a trial by adhering to one or the other.

²³ Such situations concern, for example, cases in which the patient suddenly finds oneself in clinical conditions which, due to multiple trauma, stroke or heart attack, endangers his/her life by requiring immediate medical intervention. In such cases it may be appropriate to intervene in the context of an ongoing clinical trial, already approved. In certain emergency situations, it is, in fact, impossible to obtain informed consent before the intervention. The regulation establishes certain rules which, subject to very strict conditions, allow the enrolment of the patients in question in a clinical trial. The latter must have a direct relationship with the clinical condition due to which it is not possible to obtain, within the therapeutic window, the prior informed consent of the subject or his/her legally designated representative. Any objections previously expressed by the patient must be respected and the informed consent of the subject or the legally designated representative must be obtained as soon as possible.

standard of care and treatment. However, consent must be given as soon as possible; that is, when the subject returns to the conditions to express it. It can be expressed in unwritten form with an impartial witness and research approval from an ethics committee.

3. The interconnection of sectors at the time of covid-19

The international and supranational documents in the context of a health emergency refer to alternative ways of using information and communication technology with which the trials can be conducted and with which informed consent can be obtained.

The first area includes the possibility of employing information and communication technology to share the health data of the participants in the trial. It can be used for carrying out check-ups through video calls, telephone calls, and for remote verification of data and documents related to the trial. The second area includes the possibility of using information and communication technology in order to collect electronic informed consent in the case of enrolment into a new trial, or in the case of renewed consent following substantial changes to the protocol.

The Bioethics Committee of the Council of Europe (DH-BIO), in the document *Statement in the Context of the COVID19 Crisis*, underlines how the case of “compulsory isolation” for a seriously infectious disease, such as a pandemic, falls within the exceptions to the informed consent for reasons of public health protection²⁴. This exception is provided for by Article 8 of the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997 concerning emergency situations, which include the pandemic. The document states that in such conditions, when the appropriate consent cannot be obtained, any medical intervention that proves to be of direct benefit to the individual is allowable. These emergency rules show how oral or photographed/videotaped consent in the presence of witnesses (selected according to impartial criteria justified by the investigator) is considered acceptable.

The supranational guidelines establish that digital technology for informed consent must be implemented (avoiding paper documents, improving and speeding up information for patients).

The European Medicines Agency (EMA) in the *Guidance on the Management of Clinical Trials During the Covid-19 Pandemic* document stresses that patients must be informed about alternative methods to written consent (e.g. oral consent, in the presence of a witness, deferred consent, renewal of consent or reconfirmation for changes to the protocol by telephone or e-mail, to avoid the participant having to be exposed to unnecessary risks). Informed consent obtained through these methods must be reconfirmed, through standard procedures, as soon as possible, and the reasons for the impossibility of the

²⁴ Committee on Bioethics (DH-BIO), *Statement on human rights considerations relevant to the COVID-19 pandemic*, 14 April 2020.

participant's usual informed consent must be appropriately motivated and recorded by the researcher. From the forecasts contained in supranational and third countries documents, some possible developments emerge that have some substantial implications in terms of informed consent in trials.

3.1. The supranational guidelines in the health emergency

The European Medicine Agency (EMA) published its guidelines on the subject and its fourth version is dated 4 February 2021²⁵. The guidelines proposed some simplification and flexibility measures, valid only for the duration of the covid-19 pandemic, in order to guarantee the integrity of the trials, the rights, the safety, the well-being of the trial participants, and the safety of the staff during the global health emergency. The guidelines take into consideration the impact that covid-19 has had on the trials in progress and on those yet to be started. In these two situations there are different rules for acquiring consent or for obtaining a renewal of consent from patients already included in the trial. The guidelines give an indication of some possible changes that may affect informed consent deriving from the particular health emergency of the pandemic and which are required by the use of telemedicine and information and communication technology. When a participant in the trial could access the research centre, the guidelines suggested a resort to other measures, through which it was possible to maintain social distancing, or establish contact by telephone or video link, by which it was possible to identify events and ensure continuous medical monitoring. The EMA also restated the need to consider the limitations and risks that these methods may have and which may require specific measures to protect personal data. When considering new trials, the EMA recommended postponing trials except in the case of trials involving a cure or vaccines against covid-19 or therapies for diseases for which there are no validated treatments. In the case of trials in progress a series of measures was recommended: such as the change from physical visits to remote contact by telephone or video; postponement or cancellation of visits if not strictly necessary; a temporary halt to the trials; the interruption or slowdown in the recruitment of new participants; the extension of the duration of the experimentation; the postponement of the trials; the closure of the trial centres; or the transfer of trial participants to safer centres. Unless it is connected to the implementation of urgent security measures, the modification of the collection processes for informed consent must be reviewed and approved in advance by the competent ethics committees. In the event that the sponsor plans a new trial to test new treatments for covid-19, alternative procedures should be sought to obtain informed consent if it is not appropriate for the physical document of consent to leave the isolation room and it is therefore not usable as

²⁵ Cfr. EMA, *Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 pandemic*, 4 February 2021. See also EMA, *Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*, 13 December 2022.

documentation of the experimentation. On this point, during the covid-19 pandemic, the EMA provided a series of indications as follows: first of all, if it is not possible to collect written consent from the participant, for example due to physical isolation due to covid-19, the consent should be given orally by the participant in the presence of an impartial witness (the guidelines refer to Article 2 (j) of Directive 2001/20/ EC). In these cases, the witness is required to sign and date the form and the investigator is responsible for recording how the selection of the witness was made. Additionally, the participant and investigator can sign and date separate informed consent forms. Anything that occurs will be filed in the investigator's log and the participant's signed form will be sent as soon as possible.

In case of life-threatening conditions, when it is not possible to obtain informed consent, it will be deferred and acquired later, once this is allowed by national law. In these cases, the investigator will record the reasons why it was not possible to obtain informed consent from the participant prior to enrolment. It may be required to obtain a renewal of consent from those already included in the trial. If the re-consent procedure becomes necessary for the implementation of changes to the protocol, due to covid-19 or to security needs for other trials, alternative ways to obtain re-consent in the pandemic period must be considered. These options may include contact with the participant via telephone or video calls, and the collection of oral consent must be documented in the participant's medical record and verified by a confirmatory email. Updated and approved information and informed consent forms must be provided to the participant by the investigator via email, post, or courier prior to obtaining re-consent. Consent obtained in these ways must be documented and confirmed as part of a normal consent procedure at the first useful opportunity when the participant returns to the trial centre. This is the first reference by the EMA to electronic consent in the Guidelines²⁶. It states that any validated and secure electronic system already used in the trial in the particular Member State to obtain informed consent can be used as usual practice, if in accordance with national law. This provision opened the way for the development of electronic signed consent (eConsent) through the collection of important "source" information (in this specific case, the date and the patient's consent itself). This consent is viewed with varying degrees of acceptability as it involves advanced technology. Monitoring then presents other peculiar aspects. With respect to monitoring trial activities, the Guidelines looked ahead to some eventualities²⁷. The monitoring connected to visits to the research centre could be cancelled or postponed for the purpose of containing the infection²⁸.

²⁶ European Medicine Agency, *Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 (coronavirus) pandemic*, 4 febbraio, 4 v., 11.

²⁷ European Medicine Agency, *Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 (coronavirus) pandemic*, 4 febbraio, 4 v., 14 ff.

²⁸ Monitoring is a crucial activity in clinical trials that is conducted by a subject, the monitor, delegated by the promoter of the clinical study, in order to verify at the competent research centre the correspondence of the activities carried out with those described in the research protocol, integrity of the data collected and the correspondence between the source documents (such as reports of

One possibility which may occur refers to centralised monitoring and centralised review of the collected data which could replace actual visits to the research centre.

A second option concerns off-site monitoring activities, which could include phone calls, video calls, emails or other online tools to discuss the study with the investigator and centre staff. These activities could be used to obtain information on the progress of the clinical trial, to exchange information on troubleshooting, to review procedures, and to monitor the status of study participants, as well as to train investigators for trials. A third potential outcome is represented by source data verification remotely (SDV) which can only be used for very few processes in line with national legislation. Remote data verification cannot be performed unless combined with adequate data protection, including data security and personal data protection.²⁹ Remote data verification can only be considered for some specific trials: where research is being conducted on a treatment or prevention of covid-19; the investigation of serious or life-threatening conditions; where the absence of SDV for critical data would probably entail unacceptable risks for the safety of the participant or the reliability/integrity of the results of the trial; where particularly vulnerable participants are involved, such as children or other subjects who are temporarily (for example in trials in emergency conditions) or permanently (for example in trials in patients with advanced dementia) unable to give their informed consent. In the above cases, the principal investigators should make their own decisions to determine whether or not the situation in their clinical centre allows for one of the following options for remote verification: sharing with the monitor pseudonymised copies of source documents related to the study; direct and adequately controlled remote access to the electronic medical data of study participants; video review of medical records with support from the clinical site team, without sending any copies to the monitor and without the monitor recording images during review.

It was stated during the pandemic that for covid-19 trials that began during a health emergency, when remote data verification was required, it was to be described in the initial protocol application and on the informed consent form. In the case of ongoing trials, an amendment for remote data verification should be presented, in line with national rules or national temporary emergency measures, by means of a substantial modification³⁰.

instrumental and laboratory tests, medical letters, clinical diary and therapeutic plans) and the data entered in the research data collection forms.

²⁹ See EMA, *Guidance on the management of clinical trials during the Covid-19 (coronavirus) pandemic*, 4 February 2021, v. 4, 17.

³⁰ In annex no. 1 to the EMA guidelines other indications have been established to protect the rights and safety of participants: remote access to data can only take place within an EU member country and not from third countries, unless a protection equivalent to that guaranteed by the GDPR is ensured; a risk assessment must be made, also by consulting the reference DPO, and the data to which remote access can be given and the data excluded must be indicated; the staff must inform the participants of the remote access to the data and make sure that the participants have no objections; this process must be recorded in the participant's medical record; if a participant disagrees, it will not be possible to access the data remotely for that participant; remote access must take place through devices that are protected

3.2. The national guidelines in the health emergency

At national level, the guidelines strictly followed the provisions of the EMA regarding the use of telemedicine, oral consent and deferred consent.

While in Europe many documents about clinical trials refer to the need to make use of telemedicine for contacts, control visits to participants, and monitoring of the trial, there are also significant references to digital or electronic consent aimed at enrolling participants in the trial in the first place. The changes to the informed consent process determined by the alternative methods envisaged in order to contain the possibility of contagion are relevant; they refer, as mentioned above, to oral, deferred consent and to the consent given through the technological means available (email, fax, etc.) or through a platform that supports electronic informed consent in circumstances where the national legislation provides for it and regulates its use in accordance with the rules on privacy and on the rights of participants in the trial.

In the Italian Medicines Agency (AIFA) document of 17 September 2020,³¹ which followed the documents of 7 April and 12 March 2020, some specifications were provided about the use of telemedicine and informed consent.

Given the persistence of the emergency situation, it was advised that the inclusion and enrolment of new subjects in clinical trials be avoided as much as possible, except for those cases where participation in the study was fundamentally necessary, such as in the absence of a valid therapeutic alternative; or, of course, in cases of enrolment in studies where drugs to combat covid-19 are tested.

Concerning the use of information and communication technologies, the AIFA refers to suitable remote communication mechanisms with the interested parties in order to allow the exchange of all information that would no longer be provided in person. Depending on the case, where it was deemed necessary, telephone and/or video calls were to be used in order to facilitate the disclosure of information on the subject or provide detailed instructions. It recommended that a documented record of communications, of any kind, be kept, which occurred in this emergency situation.

To maintain control over the progress of the experimentation and the conditions of the subjects, it was considered preferable to intensify the exchange of information by strengthening the activities carried out from the outside (off site-monitoring). This external monitoring usually complements the activity of

against unauthorised access to data; the monitor must sign a confidentiality agreement that commits him/her to destroy the documents drawn up, both physical and electronic, as soon as they have been used for data verification and must undertake not to make any copies (or any recording in the case of video access) of non-pseudonymised documents.

³¹ See AIFA Communication (update of the AIFA press release published on 12 March 2020), *Management of clinical trials in Italy during the COVID-19 emergency* (coronavirus disease 19) (Version 2 of 7 April 2020), available at the following link https://www.aifa.gov.it/documents/20142/871583/Comunicato_gestione_studi_clinici_in_emergenza_COVID_19_07.04.2020.pdf/34d8c749-a329-990b-9ce3-2ea044cecc80.

in situ monitoring, through the use of media such as telephone contact with the site, video conferences, emails and other online communication with the investigator and clinical staff.

In cases where it was necessary to obtain informed consent (activation of new studies or amendment to informed consent for studies already started or for the implementation of emergency measures or simply to avoid exchanges of paper material, a possible source of contagion), and where this was not possible with the usual methods, the AIFA document listed alternative procedures for obtaining this. The implementation of these alternative procedures (telephone contacts, followed by confirmation e-mails or through validated electronic systems) did not provide exemption from obtaining written consent as soon as the situation allowed, on the first occasion in which the subject was present at the centre.

Obtaining consent from the subjects was to be considered privileged over other requests, even in cases where subjects were in isolation; in these situations it is possible to make use of cameras or photographs of the documentation taken through the transparent insulation material.

In the event that obtaining a written informed consent by the patient is not possible, pursuant to Article 3, paragraph 1, letter d) of Legislative Decree 211/2003, a temporary consent in verbal form is accepted. In such cases, the presence of an impartial witness is required to certify that the consent has been given and the informed consent document is signed and dated at the site. It is up to the investigator to certify the method of selection of the impartial witness. In any case, the rules in relation to discipline on the processing of personal data remain, with particular reference to the acquisition of consent to the processing of the same carried out as part of the clinical trial. According to the principle of accountability, data controllers are required to identify suitable measures and prove the successful acquisition of valid consent to the processing of personal data, for example, by voice recording of the telephone consent or by storing the email.

In other documents published by the national authorities within the European Union, on the basis of the EMA Guidelines to which reference has already been made, there are indications similar to those contained in the AIFA Communication on the management of studies during the covid-19 emergency. In the Danish Medicine Agency document titled “Extraordinary Measures for Clinical Trials due to COVID-19” updated on 7 October 2020,³² reference is made to telemedicine but not to electronic consent. Telemedicine is considered as part of the visits that must be carried out via telephone or video conference. The sponsor, in collaboration with the investigator, should consider the possibility that physical visits are postponed or cancelled, or converted into telephone or video conversations using electronic systems, such as video and

³² Si veda Danish Medicine Agency, *Extraordinary measures for clinical trials due to COVID-19*, 7 October 2020, available at the following link: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2020/extraordinary-measures-for-clinical-trials-due-to-covid-19/~media/BCC2DBEA7FFE4DFBB9C8A3A5CEFDB069.ashx>.

should refer to electronic health records, if the IT systems are secure. Again, it is significant that no reference is made here to digital consent.

Similarly, in the document of the Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), entitled “Essais clinique en cours” updated 5 August 2021,³³ there is scant reference to telemedicine and none to electronic consent. It states that during the 2021 summer, the epidemic situation made it possible to consider the normal resumption of clinical trials in accordance with the protective measures of research participants and caregivers.

However, the transitional measures proposed by ANSM starting from March 2020 for the conduct of clinical trials could be reactivated as necessary according to the evolution of the health situation and needs identified for the different research sites (depending on the epidemic impact and the burden on care facilities).

The French national recommendations were in line with the European recommendations established and published by the EMA.

It is specified that in the event of the inability to carry out follow-up visits to the research centre, it would still be possible to collect and record information by teleconsultation on an exceptional basis.

With respect to remote monitoring, proposers were invited to read the European recommendations which set the general framework for possible solutions. In particular, it specified that the sending of copies of medical records, even pseudonymised, is not allowed in France. In all cases, the promoter was encouraged to contact the investigators to establish rules of conduct that comply with the European Union framework.

In the case of the German document, adopted by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, reference was made to telemedicine but not to electronic consent³⁴. The document stated that if it is intended to convert periodic visits in part or completely to telephone contact or telemedical visits, this must be submitted to the relevant federal higher authority and the relevant ethics committee as a notification of change subject to approval. In the case of change notifications affecting safety reporting, the sponsor is encouraged to include a risk analysis of the effects of these changes on the safety of trial participants and the validity of the data collected. Furthermore, remote access to data is allowed only where it complies with European Union legislation³⁵.

The sponsor must ensure that remote access to the data has been entered in the study participant's informed consent form and is authorised by the federal authority with a favourable opinion from the competent ethics committee.

³³ Cfr. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *Essais clinique en cours*, 5 August 2021 available at the following link: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-essais-cliniques-en-cours>.

³⁴ Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Guidance: Supplementary recommendations to European Guidance on the Management of Clinical Trials during the Covid-19 (coronavirus) pandemic (Version 3.0), 27 marzo 2020.

³⁵ See Supplementary recommendations of BfArM and PEI to the European Guidance on the Management of Clinical Trials during the Covid-19 (coronavirus) pandemic, version 3, 19 May 2020.

In Ireland, the Health Products Regulatory Authority adopted a document updated on 7 April 2021 where there are references to the use of information and communication technology for visits, monitoring of research participants, and monitoring remotely; but, again, no mention of electronic informed consent³⁶.

This document specified that if a person should be unable to attend the research centre, other measures, such as telephone contact or a home nursing visit, may be necessary to identify adverse effects and ensure ongoing medical care and supervision. However, the limitations of such methods, including the oversight capacity of investigators, should be considered.

Remote monitoring of centres, for example by telephone, video conference and e-mail, have been valued of greater use. These activities allow the monitor to discuss the study with the investigator and centre staff. These activities could be used to gather information on the progress of the clinical trial, to exchange information on troubleshooting, review procedures, and to assess the status of study participants, as well as to train investigators for critical trials.

In the case of monitoring via a video link, a secure connection must be ensured without a recording being made (including the precaution of deleting any temporary or cached files) and screenshots cannot be made.

In the case of remote access to electronic medical records (if available), it must be ensured that access to the monitor complies with certain conditions, including whether access can be limited to the files of only those enrolled in clinical trials.

For new trials where a remote SDV is proposed, the sponsor should ensure that the appropriate wording is included in the informed consent form to outline the circumstances in which the subject's medical notes can be accessed remotely.

3.3. Indications from non-European States domestic frameworks

In non-European countries, the changes to informed consent as a result of the impact of the pandemic on trials are more evident.

In the guidelines of the Australian Ministry of Health of 9 April 2020, titled “COVID-19: Guidance on Clinical Trials for Institutions, HRECs, Researchers and Sponsors”,³⁷ some important indications are provided.

During the health emergency period, in trials that proceed without modification, participants were explicitly given a number of options: continue to participate in the trial; suspend their participation, if possible; or withdraw from the trial.

³⁶ Cfr. HPRA, Guidance on the Management of Clinical Trials during Covid-19, 7 April 2021, version 8.0, available at the following link [http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatoryinformation/clinical-trials/covid-19-\(coronavirus\)-and-cts/guidance-on-the-management-of-clinical-trials-during-covid-19](http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatoryinformation/clinical-trials/covid-19-(coronavirus)-and-cts/guidance-on-the-management-of-clinical-trials-during-covid-19).

³⁷ Cfr. Australian Government, Department of Health and National Health and Medical Research Council, COVID-19: Guidance on clinical trials for Institutions, HRECs, Researchers and Sponsors, 9 April 2020.

Participants were informed of any changes to the trial, including medical and other trial procedures, ongoing treatments or care, and any tests or assessments that may have had the potential to impact them.

In studies that have been modified, participants should explicitly be given the following options: participation in the trial, as modified, including alternative mechanisms for engagement such as remote visits, data collection, monitoring, etc.; or suspension of their participation, if possible, or withdrawal from the process.

In a situation where a trial participant should be unable to attend a visit or otherwise fulfil the conditions of participation due to public health directives or government policies (such as limited travel between states and territories), sponsors and researchers were to endeavour to enable the participant to continue participating in the trial. If available, such adjustments were approved as per the guidance provided below for changes. Researchers and sponsors were called on to learn about new approaches to conducting clinical trials, such as decentralised (i.e. tele-trial) trials where participants can be recruited and participate remotely and data can be acquired remotely via available technology. Changes to clinical trials that allow remote verification of data are in the public interest and should be understood as stemming from the obligation to protect the safety of participants, researchers and others involved in research. In harmony with other published guidelines, such changes are to be notified to the Human Research Ethics Committee (HREC), time permitting.

HRECs should consider actively encouraging alternative models of clinical trial conduct where possible and appropriate.

Eligible changes would be at the discretion of the institution and/or HREC and could include the following possible changes: modifying a study to employ virtual visits; telemedicine; electronic informed consent,³⁸ or otherwise implement tele-trials; changing the “site” to a location outside of a hospital or clinic or allow referral to another hospital or clinic; extending protocol times for visits, procedures, test drug delivery or follow-up to allow for periods of isolation or other disruptions; ensuring that all returned experimental medical product is destroyed in accordance with standard protocols for the destruction of biological hazards. In addition, the institution or ethics committee could include any other changes that do not compromise the safety or well-being of the participants and which are intended for the purpose of safeguarding the health of the participants, researchers and staff or the community, through infection control or by reducing the burden of trial participation for participants or researchers. Remote monitoring visits were encouraged as a first option in all cases, with sponsors and institutions ensuring their facilitation, while taking into account the need to avoid undue burdens on hospitals or institutional resources. These agreements adhered to patient confidentiality protocols already in place.

³⁸ On the digitalisation of consent see Australian Government, Department of Health, MRFF strategy and priorities, 1 August 2018; Australian Government, Department of Industry, Innovation and science, ‘Informed consent’, 19 February 2015.

Verification of source data remotely can be done electronically as long as adequate security arrangements are / can be put in place.

It was recommended that should remote monitoring visits not be feasible, clinical research associates could continue to have on-site monitoring visits as long as they were not symptomatic, had not returned from overseas in the past 14 days, and had not had contact with a known case of covid-19, in accordance with the most current guidelines and public health councils of the various territorially competent health departments. The Canadian guidelines updated in May 2021 provided for a series of indications for informed consent³⁹. First, they encouraged discussion with the research ethics committee about different informed consent methods for the study, or changes to the study protocol if in-person visits were not possible. These provisions had previously included electronic informed consent or registered telephone consent⁴⁰.

The existing guidelines required that consideration be given to accepting a text or email of a copy of a signed and dated written statement for participants who are enrolled remotely (this statement should indicate that they voluntarily accept participation experimentation).

In the case of verbal consent, the potential participant must have the opportunity to ask questions and, if necessary, receive the document in advance, in the presence of a witness. The witness can be a family member (this can be on a conference call) and a scanned copy of the statement can be forwarded to the investigator by email, or a photo of the signed statement can be emailed. If a witness cannot be present, the conversation can be recorded.

On remote data monitoring, the guidelines established the content of the necessary documentation. It included the reason for remote monitoring, the method used to collect the information, the types of data collected, and how the source of the data was verified. While a substantial change to the protocol was not necessary to access remote data, the guarantees envisaged concerned the priority use of remote monitoring. This was to ensure the safety of the participants and the integrity of the data; it also allowed for the possibility of carrying out centralised monitoring and documentation of any changes and their impact.

Participants in the trial would be required to consent to the use of remote access and be certain that their privacy would be protected. The Food and Drug Administration (FDA) document of March 2020 (updated 30 August 2021) provides guidelines for trials at the time of the coronavirus in the US context⁴¹.

³⁹ Cfr. Government of Canada, *Management of clinical trials during the COVID-19 pandemic: notice to clinical trial sponsors*, 6 May 2021.

⁴⁰ On the electronic informed consent see University of British Columbia Clinical Research Ethics General Guidance Notes, Guidance on electronic consenting, Article 13.2.4; Government of Canada, The personal information protection and electronic documents Act ; Government of Canada, Tri-Council policy statement: ethical conduct for research involving humans – TCPS 2 (2018), Article 3.12, where it is written, “Evidence of consent shall be contained either in a signed consent form or in documentation by the researcher of another appropriate means of consent.”

⁴¹ FDA, Guidance on conduct of clinical trials of medical products during the COVID-19 public health emergency guidance for industry, investigators, and Institutional Review Boards, updated 30 August 2021.

The FDA recognised that the covid-19 public health emergency could impact medical product trials. Difficulties could arise, for example, from quarantines, centre closures, travel restrictions, supply chain disruptions for the medical product, or other considerations if centre staff or trial participants became infected with covid-19. The FDA acknowledged that protocol changes could be required and that inevitable protocol deviations were likely due to covid-19 and/or public health protection measures. Since it may not have been possible for study participants to come to the trial centre for protocol-specified visits, sponsors were to consider whether alternative methods for safety assessments could be implemented in order to ensure the safety of participants. These assessments include telephone contact, virtual visits, the use of an alternative centre, for example, laboratory premises or imaging centres.

Changes to a protocol are typically not implemented before review and approval by the ethics committee and, in some cases, the FDA. Sponsors and clinical investigators are encouraged to work with ethics committees as soon as possible in an emergency or if changes to the protocol or informed consent are planned. FDA regulations generally require that a study participant's informed consent be documented using a written consent form that typically includes the elements of informed consent,⁴² approved by the Internal Review Board (IRB) and signed and dated by the study participant or a legally authorised representative at the time of consent.⁴³ Whenever possible, the guidelines recommend a traditional method for obtaining and documenting informed consent using a signed paper copy of the consent form or the use of electronic informed consent.

The FDA has published guidelines for the use of electronic informed consent in trials for use by ethics committees, investigators and sponsors.⁴⁴ The FDA has defined electronic consent as “the use of electronic systems and processes that may employ multiple electronic media, including text, graphics, audio, video, podcasts, passive and interactive websites, biological recognition devices, and card readers, to convey information related to the study and to obtain and document informed consent”⁴⁵.

Electronic informed consent includes the possibility of extensive use of technology or the use of specific dedicated software that complies with a series of technical requirements set out in the Code of Federal Regulation⁴⁶. The

⁴² See Code of Federal Regulations, Title 21, Part 50, Sec. 50.25 “Elements of informed consent”.

⁴³ See Code of Federal Regulations, Title 21, Part 50, Sec. 50.27 “Documentation of informed consent”.

⁴⁴ See FDA, Use of electronic informed consent in clinical investigations (December 2016), periodically updated.

⁴⁵ FDA, Use of electronic informed consent: questions and answers, December 2016, page 2.

⁴⁶ Electronic systems used to generate electronic signatures on clinical trial records, including informed consent documents, during the covid-19 public health emergency must comply with the requirements outlined in the FDA regulations under the Code of Federal Regulation, Title 21 (Part 11).

The FDA makes it clear that there are multiple off-the-shelf commercial software systems for providing electronic signature services for clinical trials. Suppliers may be able to provide sponsors and other regulated entities with information about this if their systems comply with Part 11. When such information is not available from the supplier and an electronic system is required to comply with Part 11, the sponsor and other entities must take steps to ensure that the electronic system or software in use complies with Part 11 of the Code of Federal Regulations. When an electronic system compliant with Part 11 is not available, regulated entities must have an alternative means of obtaining the required

procedures envisaged are as follows, and are aimed at satisfying the requirements for informed consent in the trials: firstly, a photograph of the signed informed consent document can be transmitted to the trial staff. The patient (or an individual in the room) can take a photograph of the signed informed consent and send it to the investigator. A member of the testing team places the photograph in the study documentation along with a certificate stating how that photograph was obtained and confirming that it is a photograph of the patient's signed informed consent.

Alternatively, a witness can attest to the signature. An unsigned consent form is provided to the patient by a person who has entered the room.

The investigator can organize a three-way phone call or video conference with the patient, an impartial witness and, if desired and feasible, additional subjects requested by the patient (for example, next of kin). Alternatively, instead of requiring a witness, a recording of the conversation can be made.

When investigators have to resort to alternative methods to obtain informed consent it may still be acceptable if those methods allow for an adequate exchange of information and documentation and use a method which ensures that the signer of the consent form is the person intending to enroll as a participant in the clinical investigation; or is the legally authorised representative of the trial participant. For example, the consent form can be sent to the trial participant or their legally authorised representative by fax or email, and the consent interview can then be conducted by telephone when the study participant or their legally authorised representative can read the consent form during the discussion. After the consent discussion, the study participant or their legally authorised representative can sign and date the consent form.

Options for returning the document to the clinical investigator may include fax, or a photographic image sent electronically; or the consent form can be scanned and returned via a secure email account or posted to a secure internet address. This is especially important when there are concerns about sending a potentially contaminated consent document.

Alternatively, the study participant can bring the signed and dated consent form at a later date when they next visit the clinical centre, once travel restrictions to the clinical trial site are eased; or it could be mailed to the clinical investigator. In any case, it must be shown that informed consent was obtained prior to participation in the study.

If a potential trial participant (or a legally authorised representative) is unable to print the informed consent document provided electronically by the investigator, or if an electronic signature process is not available and the potential trial participant must meet certain time-sensitive eligibility criteria, the

signatures (for example, handwritten signatures in ink made on documents, handwritten stylus or hand drawn signatures made on electronic medium documents that are then printed or properly stored).

When handwriting techniques are used, the sponsor and other regulated entities should ensure that all records containing signatures are (1) collected and archived, such as original hard copies or properly certified electronic copies (for example, using a validated process for hard copy scanning) and (2) retained under applicable record retention requirements.

investigator may consider using an alternative process to meet FDA requirements for obtaining and documenting informed consent.

The investigator provides the prospective participant (or legally authorised representative) with an electronic version of the informed consent document.

The investigator arranges a phone call or video conference with the prospective participant (or legally authorised representative), the investigator, a witness who is not otherwise connected with the clinical study and, if desired and feasible, additional participants requested by the prospective participant (e.g. example, next of kin). Alternatively, instead of using a witness, the conversation can be recorded⁴⁷.

Verbal confirmation is given by the participant (or legally authorised representative) that they have signed and dated a blank piece of paper with a written declaration of voluntary acceptance of participation in the protocol, noting the protocol number and the title of the protocol.

After having signed and dated the newly created document, the trial participant (or legally authorised representative) sends a photograph of the signed and dated statement by fax, text message or e-mail to the investigator; or returns the document to the investigator by post at a later date or for a future visit that he or she may do in person.

When a witness is present, the documentation in the trial records includes an attestation dated and signed by the witness who attended the call that the patient confirmed his or her consent to participate in the trial and signed the document mentioned above.

When using a recording instead of resorting to a witness, the documentation in the trial records includes the recording of the teleconference.

After the signed and dated document has been received by the trial staff, it should be attached to a copy of the consent document that has been reviewed with the participant (or their legally authorised representative) and retained in the documentation as would normally be done for a signed informed consent document.

In addition, a note should be included in the process documentation explaining the circumstances and the reason why informed consent was obtained through alternative methods. The case history for each study participant must document that informed consent was obtained prior to participation in the trial.

This alternative approach must be reviewed and approved by the Institutional Review Board (IRB) overseeing the study as required by FDA regulations⁴⁸.

Sponsors intending to use remote assessments as part of a clinical investigation should use appropriate technology and develop procedures for providing technology and technical support to trial participants, investigators, and /or other study staff to facilitate such evaluations. For example, sponsors could develop a plan to support trial participants who are already enrolled in a trial or may be in the future, but who do not have access to appropriate technology

⁴⁷ See FDA, Conduct of clinical trials of medical products during the COVID-19 public health emergency, 30 August 2021, 19.

⁴⁸ Reference are made to the rules set forth in 21 CFR 50.27, 56.103, and 56.108 (a).

(e.g., cell phones or the Internet), by providing participants in the trial with these services.

FDA regulations require sponsors to monitor the conduct and progress of their clinical investigations⁴⁹.

During a health emergency, traditional on-site monitoring may be difficult for reasons such as sites not being able to host monitoring visits (for example, due to staff restrictions or site closures) or monitors may not be in place or able to travel to testing sites. When on-site monitoring visits are not possible, the reason must be documented and available for review by the sponsor and during FDA inspections.

Remote monitoring should be focused on reviewing critical documentation and data source. If the materials identified for review include participants' medical records that would normally be reviewed at the site (and that review is consistent with informed consent documents) then remote review of medical records with trial sites can be performed to complete the revision of the source document. When the study monitor cannot access the site to review critical source documents, requests for revision of source documents that may include private health information should be consistent with the current study monitoring plan or other study-specific document.

During remote monitoring, the study monitor should focus on the testing activities that are essential for the safety of study participants and/or the reliability of the data.

Regarding the retention of copies of source documents used for remote review, it is not necessary to keep certified copies of source documents used for remote review, as long as the clinical investigator retains the original source documents according to FDA regulations for record keeping⁵⁰.

Remote monitoring activities, including remote review of source documents, should be documented with the same level of detail as on-site monitoring activities and resulting actions to address issues identified by source document review should be consistent with procedures and processes described in the study monitoring plan.

4. Concluding remarks

The changes affecting informed consent for clinical trials have been accelerated by the covid-19 pandemic. A number of issues and problems are interlinked, and as time goes on, these changes are becoming more and more relevant. It is particularly noticeable in the development of telemedicine and the inevitable rapid changes that were instigated by the use of technologies in healthcare. The lasting legacy will continue well beyond the immediate covid-19 emergency.

The analysis of existing legislation and indications, developed at different levels, national, supranational and third countries level, allows us to present a series of concluding reflections.

⁴⁹ Cfr. 21 CFR 312.50, 312.53(d), 312.56(a), 812.40, 812.43(d), and 812.46.

⁵⁰ Cfr. 21 CFR 312.62 and 812.140(a).

As we have seen, covid-19 has led to a greater use of telemedicine methods in order to carry out the trials that could not be suspended because they concerned drug-related or other treatment against covid-19; or indeed, other diseases for which there are no alternative therapies.

The use of telemedicine involves several aspects: the contact and relationship with the trial participants; other relevant phases of the trial, such as monitoring the condition of the participants; the monitoring of data and experimentation activities; and the process of acquiring the informed consent if practised through video conferencing tools, video calls, etc.

It has been noted that in all the mentioned guidelines issued during the pandemic, the changes to the traditional methods of conducting trials through the use of telemedicine have been widely accepted, with a series of precautions concerning the protection of privacy and the protection of the safety of the participants. Changes to traditional informed consent through the use of technology, however, have been graded differently in the various countries characterised by different regulatory and cultural contexts.

Starting from the EMA Guidelines, the use of available technology, such as fax and email, for the purpose of obtaining informed consent has certainly been affirmed; however, compared to electronic informed consent, technically understood, the EMA Guidelines refer to the provisions of national regulations which have to provide for the requisite and technical standards necessary for the use of software or platforms that support the existing electronic consent systems.

As we have seen, the European nation states, on the basis of the EMA Guidelines, refer to telemedicine and the use of technologies for informed consent (informed consent acquired via email, fax, etc.) but do not refer in their Guidelines to electronic informed consent; they merely refer to the provisions of the EMA Guidelines.

In this regard, there are very different indications from other parts of the world, both in the West (United States and Canada) and in the East (Australia). Here, the reference to the use of technology in the context of informed consent is broader and more technical than what we have seen happening in Europe. The provision of management of the trials through the alternative methods of telemedicine corresponds to remote management of informed consent, which includes electronic informed consent. These are countries that have regulated or begun to regulate the use of software or platforms in the context of electronic informed consent and have defined the requirements and technical standards to comply with rules on privacy and the protection of participants in the trial. On one hand, there is a cultural factor that differentiates the non-European approach from the European Union one, and, on the other hand, there may also be a more strictly normative issue. In fact, we have seen that in the telemedicine sector, which combines health services with communication and information services, at the European Union level there is still no homogeneous legislation that addresses the existing technical-regulatory problems.

There is no doubt that looking beyond the covid-19 pandemic, within a future hypothetical regulatory infrastructure concerning telemedicine, the question of electronic informed consent could be addressed. It could be inserted into the context of the changes to informed consent that are implied by the use of technology. This includes the use of tools such as video conferencing, email, fax, etc., and particularly through the use of specific software and platforms that use key systems in order to validate and verify the authenticity of the electronic signature thus produced.

One of the areas to be addressed will obviously concern risk management related to the use of technology. Risk management is the main theme of fundamental European Union regulatory blocks on the subject, such as that on privacy (regulation no.679 of 2016) and on artificial intelligence (proposal for a regulation of the European Commission of 21 April 2021). Naturally, this is a complex regulatory framework from which any legislation on telemedicine and electronic informed consent can and must be developed, taking into account the need for speeding up and simplification. This issue is increasingly important for clinical trials, while one must never forget that the ultimate goal of clinical trials is the protection of the health and safety of people in general, and of participants in trials, in particular.

Danno da *wrongful life* e nuove tecnologie*.

di Marco Rizzuti**

Abstract IT: *Il contributo mira ad analizzare come la formula del cosiddetto danno da wrongful life sia suscettibile di venire riconfigurata in relazione a nuove tecnologie emergenti, avendo particolare riguardo sia all'ambito della procreazione assistita sia a quello delle prospettive connesse alla possibile diffusione del ricorso all'editing genetico.*

Abstract EN: *The paper aims at analyzing how wrongful life damages could be reshaped by new and emerging technologies with particular regard to assisted reproductive technologies and to the perspectives of a widespread use of gene editing.*

Sommario: 1. Premesse. – 2. *Wrongful life* e procreazione assistita. – 3. *Wrongful life* e genome editing.

1. Premesse.

La formula del cosiddetto danno da *wrongful life* allude, com'è noto, alla eventualità in cui sia il fatto stesso dell'esistenza a poter risultare un pregiudizio per il nato, di talché la condotta procreativa andrebbe considerata fonte di responsabilità.

Considerazioni sulla potenziale dannosità di tale condotta sono molto più risalenti di quanto si potrebbe pensare, dal momento che già nel diritto comune e in quello canonico si era posto il problema se lo scopo di evitare la nascita di *monstra* o di figli malati potesse fondare un'esenzione dall'adempimento del *debitum coniugale* in particolari circostanze¹. In un senso più ampio, la moderna filosofia utilitarista definiva un «crimine morale» generare una persona senza potergli assicurare «almeno le normali probabilità di condurre un'esistenza desiderabile», ovvero il non essere schiacciati dalla povertà, dalle malattie e dalla mancanza di autonomia².

* Il contributo è stato già edito su "Actualidad Jurídica Iberoamericana" e viene qui ripubblicato con il consenso del direttore della predetta Rivista.

** Ricercatore in Diritto Privato, Università degli Studi di Firenze.

¹ M.S. TESTUZZA, De coniugio leprosororum: *antiche questioni di bio-diritto*, in *Forum Historiae Iuris*, 15 novembre 2012.

² J.S. MILL, *On liberty*, London, 1859, trad. it., Milano, 1981, 141 ss.

Venendo quindi al Novecento giuridico, nel nostro ordinamento una, all'epoca celebre, decisione giudiziaria ebbe modo di riconoscere il diritto del figlio ad essere risarcito dai genitori che concependolo gli avevano trasmesso la lue³, mentre oltreoceano il dibattito si apriva con l'azione intentata da un figlio naturale che chiedeva al padre il risarcimento dei danni morali «*for the deprivation of his right to be a legitimate child, to have a normal home, to have a legal father, to inherit from his father... and for being stigmatized as a bastard*», a fronte della quale i giudici, pur ritenendo che il genitore adultero fosse in torto, preferirono tuttavia rimettere al legislatore la delimitazione dei presupposti di risarcibilità dei danni da *wrongful life*⁴.

Ai nostri giorni, comunque, la tematica in esame manifesta sempre più di frequente un interessante legame con le questioni poste della regolazione delle nuove tecnologie in campo biomedico e genetico..

2. Wrongful life e procreazione assistita.

Riproponendo in termini attualizzati le questioni relative alle irresponsabili condotte procreative del passato, potremmo così discutere se la costituzione di *status* anomali in conseguenza dell'applicazione di tecniche procreative illecite sia suscettibile di rilevare anche in termini di danno risarcibile. Invero, rispetto ai nuovi modelli familiari oramai ampiamente accettati nel mondo occidentale il dubbio ha poca ragione di porsi, ma in ipotesi più problematiche, come ad esempio la deliberata procreazione di un figlio orfano in seguito al ricorso alla fecondazione *post mortem*, potrebbe forse anche acquisire una qualche plausibilità⁵.

Una maggior concretezza dimostrano invece le casistiche, emerse in vari contesti giuridici, con riferimento alle pretese risarcitorie originate da scambi colposi di gameti o di embrioni, fra cui si va ad inserire anche l'ipotesi in cui siano gli stessi nati a far valere il pregiudizio conseguente dall'aver un colore della pelle più scuro di quello dei genitori, e dall'aver quindi subito discriminazioni e atteggiamenti dispregiativi da parte dei coetanei. Occorre però rilevare come i giudici anglosassoni cui si è posto il problema abbiano escluso la risarcibilità, anche perchè «*In a modern civilised society the colour of their skin – no more than the colour of their eyes or their hair or their intelligence or their height – cannot and should not count as connoting some damage to them. To hold otherwise would not only be adverse to the self-esteem of the children themselves but anathema to the contemporary views of right thinking peoples*»⁶. Prescindendo pure da ogni valutazione circa il forse eccessivo ottimismo dei giudicanti sulla totale irrilevanza, anche fattuale, di questo genere

³ Trib. Piacenza, 31 luglio 1950, in *Foro it.*, 1951, I, c. 987, su cui si veda P. RESCIGNO, *Il danno da procreazione*, in *Riv. dir. civ.*, 1956, 614 ss.

⁴ Appellate Court of Illinois, 3 aprile 1963, *Zepeda vs. Zepeda*, su cui si veda F. BRUNETTA D'USSEAU, *Esistere per il diritto*, Milano, 2001, 125 ss.

⁵ Ci eravamo posti il problema in M. RIZZUTI, *Diritto successorio e procreazione assistita*, in *BioLaw Journal*, 2015, 3, 29 ss.

⁶ High Court of Justice in Northern Ireland, *A (A Minor) & Ors vs. A Health & Social Services Trust* [2010] NIQB 108, 13 ottobre 2010, in www.biodiritto.org.

di discriminazioni nelle odierne società multiculturali, resta il fatto che in altre giurisdizioni gli ipotizzati danni da *loss of genetic affinity*, non di rado connessi anche a questioni più o meno esplicitamente razziali, sono stati invece riconosciuti, ma non al nato bensì ai genitori⁷.

Insomma, non sembra tanto che il problema stia in una necessaria irrisarcibilità del pregiudizio nascente da questa tipologia di errori medici, quanto per l'appunto nell'impossibilità per il nato di far valere la sua stessa esistenza come fonte di danno, laddove altri soggetti pregiudicati in sostanza dalla medesima vicenda possono risultare legittimati a farlo. In questi termini l'impostazione è dunque analoga a quella che caratterizza le più note vicende in cui la *malpractice* riguarda la diagnosi prenatale di anomalie o malformazioni fetali, rispetto alle quali è stata configurata a livello giurisprudenziale in numerosi ordinamenti una tutela risarcitoria per il danno cagionato alla madre, ma anche ad altri familiari stretti, da una nascita indesiderata (*wrongful birth*), intesa come conseguenza di un errore medico che abbia impedito una tempestiva scelta abortiva, mentre si tende per lo più ad escludere, almeno da noi specie dopo gli aspri dibattiti prima francese e poi italiano, che un simile risarcimento possa competere al nato che invochi un preteso diritto a non nascere, o meglio a non nascere se non sano, esito che peraltro rafforza l'effettiva autonomia della donna, giacché altrimenti l'aborto finirebbe per essere reso paradossalmente obbligatorio⁸.

⁷ Singapore Court of Appeal, *ACB vs. Thomson Medical Pte Ltd & Ors* [2017] SGCA 20, in www.biodiritto.org, ha riconosciuto alla madre il diritto al risarcimento del danno in seguito alla nascita di una bambina con un colore della pelle diverso da quello degli altri membri della famiglia a causa di uno scambio colposo di gameti, in quanto "*The ordinary human experience is that parents and children are bound by ties of blood and this fact of biological experience - heredity - carries deep socio-cultural significance... And when, as in the present case, a person has been denied this experience due to the negligence of others then she has lost something of profound significance and has suffered a serious wrong... This loss of 'affinity' can also result in social stigma and embarrassment arising out of the misperceptions of others, as was the case here*". Anche nell'esperienza giuridica nordamericana casi di questo genere, spesso connotati in senso razziale, non sono affatto infrequenti. Del resto, pure nel nostro ordinamento la tanto discussa decisione sul celebre caso dello scambio di embrioni all'Ospedale Pertini (Trib. Roma, 8 agosto 2014, in *Fam. dir.*, 2014, p. 929 ss., con nota di M.N. BUGETTI, *Scambio di embrioni e attribuzione della genitorialità*), una volta escluso che i genitori genetici abbiano alcun diritto a costituire un rapporto con i nati, ha però esplicitamente lasciato aperta la via di una "tutela solo risarcitoria".

⁸ Cour de Cassation, 17 novembre 2000, *affaire Perruche*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, I, p. 209 ss., con nota di E. PALMERINI; *Il diritto a nascere sani e il rovescio della medaglia: esiste un diritto a non nascere affatto?*, e poi da noi Cass., 2 ottobre 2012, n. 16754, in *Corr. giur.*, 2013, p. 45 ss., con nota di P.G. MONATERI, *Il danno al nascituro e la lesione della maternità cosciente e responsabile*, condannarono i medici che non avevano adeguatamente informato la madre sulle anomalie del feto, negandole così la possibilità di una scelta abortiva, a risarcire il danno non soltanto a costei ma anche al nato. I possibili sviluppi in questa direzione sono stati però bloccati dall'intervento del legislatore francese (*loi n° 2002-303 du 4 mars 2002*, cosiddetta *loi anti-Perruche*) e del nostro supremo organo nomofilattico (Cass., sez. un., 22 dicembre 2015, n. 25767, in *Dir. civ. cont.*, 6 gennaio 2016, con nota di F. PIRAINO, *Nomina sunt consequentia rerum anche nella controversia sul danno al concepito per malformazioni genetiche*), per cui allo stato risulta da escludere, negli ordinamenti in questione ed invero anche in molti altri, la configurabilità giuridica di un diritto del nato al risarcimento del danno da nascita. Si veda al riguardo, anche

3. *Wrongful life e genome editing.*

Un quadro potenzialmente differente, ed anzi rovesciato, si potrebbe però presentare, in un futuro magari non lontano, qualora l'alternativa non dovesse porsi in termini di “diritto a non nascere se non sano” ma piuttosto di “diritto a non nascere se non editato”, ovvero, in termini positivi, a beneficiare delle nuove tecniche di *editing* genetico.

Alludiamo naturalmente allo sviluppo della tecnica detta *CRISPR-Cas9*, nota per l'appunto anche come *gene editing* proprio in quanto consente di “correggere le bozze” del DNA umano in una maniera incomparabilmente più precisa, efficiente e meno costosa che nel recente passato⁹. La prima applicazione conosciuta di tale tecnica ad esseri umani si è avuta in Cina nel 2015, quando i ricercatori sono riusciti a correggere le anomalie cromosomiche di alcuni embrioni umani utilizzati a scopo di ricerca, il che è perfettamente lecito nel Paese asiatico ma non solo, e successivamente distrutti¹⁰. Ancora più clamoroso è stato però il passaggio ulteriore, verificatosi pure questa volta in Cina, con la nascita verso le fine del 2018 di due gemelle, note come Lulu e Nana, le quali, per effetto di un'applicazione dell'*editing* genetico allo scopo di inattivare la proteina *CCR5*, sarebbero nate geneticamente immuni all'HIV¹¹.

per ulteriori riferimenti, M. FOGLIA, *Diritto a non nascere (se non sano)*, in *Dig. disc. priv., Agg. XI*, Torino, 2018, 135-163.

⁹ *CRISPR* è l'acronimo di “*clustered regularly interspaced short palindromic repeats*”, mentre *Cas9* indica una proteina: com'è noto, il premio Nobel per la chimica 2020 è stato assegnato alle due scienziate, E. Charpentier e J.A. Doudna, che hanno sviluppato tale tecnica. Si possono vedere al riguardo, senza alcuna pretesa di completezza: Y. MEI, & AL., *Recent Progress in CRISPR/Cas9 Technology*, in *Journal of Genetics and Genomics*, 20 febbraio 2016; A. MELDOLESI, *E l'uomo creò l'uomo. CRISPR e la rivoluzione dell'editing genomico*, Torino, 2017; S. MITALPOV, *Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos*, *Nature*, 24 agosto 2017, 413-419; K. DAVIES, *Editing Humanity: The CRISPR Revolution and the New Era of Genome Editing*, New York, 2020; W. ISAACSON, *The Code Breaker: Jennifer Doudna, Gene Editing, and the Future of the Human Race*, New York, 2021. Per una panoramica dei primi approcci adottati in differenti ordinamenti al riguardo si possono vedere AA. VV., *Human Germline Genome Modification and the Right to Science. A Comparative Study of National Laws and Policies* (a cura di A. BOGGIO, C.P.R. ROMANO, J. ALMQVIST), Cambridge UK, 2022, nonché lo *Study “Genome editing in humans. A survey of law, regulation and governance principles”* pubblicato nel giugno 2022 dallo *Science and Technology Options Assessment (STOA)* del Parlamento Europeo.

¹⁰ Cfr. P. LIANG & AL., *CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes*, in *Protein & Cells*, 2015, 5, 363-372.

¹¹ Non è mai stata del tutto chiarita la sorte di He Jiankui, l'autore dell'esperimento, sconfessato dall'università di appartenenza, il che in un regime totalitario particolarmente allergico alla trasparenza (come le successive vicende relative alle origini della pandemia da covid-19 avrebbero ampiamente confermato) di per sé non meraviglia più di tanto, mentre qualche dubbio sorge di fronte all'ipotesi che, per l'appunto in un siffatto contesto, un esperimento del genere possa essere stato davvero una sua iniziativa solitaria. Peraltro, non si è mancato di rilevare come la stessa inattivazione della proteina *CCR5* sia suscettibile anche di potenziare le capacità cognitive, il che getta ulteriore luce su possibili finalità di *human enhancement* sottese all'esperimento (cfr. A. SILVA & AL. *CCR5 Is a Therapeutic Target for Recovery after Stroke and Traumatic Brain Injury*, in *Cell*, 21 febbraio 2019). Sulla peculiare vicenda si possono vedere

Non si tratta dunque più di scartare, in seguito agli esiti della diagnosi preimpianto, l'embrione malato ma di modificarlo, per cui l'alternativa alla vita malata non è più la mera non vita bensì una sorta di precocissima terapia¹², peraltro forse paradossalmente compatibile con quel frammento della nostra disciplina interna che deroga al divieto di ricerca sperimentale sugli embrioni umani laddove si tratti di operazioni che vadano a vantaggio della salute del singolo embrione interessato¹³. In tale contesto, diverrebbe dunque tutt'altro che peregrina anche l'ipotesi di un risarcimento del danno che il nato richieda nei confronti di medici che per un errore in fase di diagnosi preimpianto non abbiano individuato tempestivamente le anomalie genetiche dell'embrione suscettibili di essere editate, ovvero che abbiano effettuato in maniera inesatta o incompleta gli stessi interventi di *genome editing*, ed al limite pure nei confronti dei genitori che a tali interventi non abbiano consentito¹⁴.

D'altra parte, il ricorso a tecniche circondate da notevoli incertezze scientifiche, anche in ordine ai possibili effetti collaterali, potrebbe invero costituire di per sé una fonte di ancor più gravi pregiudizi, per cui non sarebbe affatto implausibile nemmeno l'opposta ipotesi di un danno da *editing*. A maggior ragione dovremmo

anche: S. BONOMELLI, *Gene Editing embrionale: il vaso di Pandora è stato scoperto? Riflessioni a margine del caso di Jiankui He*, in *BioLaw Journal*, 2019, 3, 67 ss.; nonché I. DE MIGUEL BERIAIN, L. MASTRANGELO, *Cosa c'è di sbagliato nel modificare la linea germinale?*, in *BioLaw Journal*, 2020, 1, 231 ss.; M. ALONSO, J. SAVULESCU, *He Jiankui's gene-editing experiment and the non-identity problem*, in *Bioethics*, 12 marzo 2021.

¹² A proposito della superiorità etica dell'*editing* genetico rispetto alla selezione embrionaria cfr. C. GYNGELL & AL.: *The ethics of germline gene editing*, in *Journal of Applied Philosophy*, 2017, 498-513; G. CAVALIERE, *Genome editing and assisted reproduction: Curing embryos, society or prospective parents?*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2018, 215-225; A.L.V. HAMMERSTEIN, *Is selecting better than modifying? An investigation of arguments against germline gene editing as compared to preimplantation genetic diagnosis*, in *BMC Medical Ethics*, 21 novembre 2019.

¹³ Il riferimento è all'art. 13, comma 2 (nonché comma 3, lettera b), della legge 19 febbraio 2004, n. 40. Un richiamo alle ricadute di tale disciplina con riferimento all'*editing* genetico si può leggere nel parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 23 febbraio 2017, su *L'editing genetico e la tecnica CRISPR-Cas9: considerazioni etiche*, ma si possono vedere al riguardo anche C. IAGNEMMA, *L'editing genetico: una sfida (anche) normativa*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 4, 1309-1318, e N. CONDITI, *Il diritto a nascere con un patrimonio genetico non arbitrariamente modificato come limite alla legittimità delle manipolazioni genetiche embrionali*, in *BioLaw Journal*, 2020, 1, 251-271. Beninteso, il legislatore storico non poteva avere in mente tale ipotesi nella stesura del testo, ed è ben difficile immaginarlo favorevole in termini generali alle possibilità schiuse dalle manipolazioni genetiche, ma ciò non toglie che una siffatta traccia, comunque rinvenibile nel menzionato frammento di una disciplina oramai scardinata, potrebbe essere utilmente impiegata nel dibattito circa l'ammissibilità dell'applicazione di nuove tecniche pressoché impensabili quando le norme in questione furono scritte. Le medesime argomentazioni potrebbero, del resto, valere anche con riguardo all'ancor più risalente Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997, il cui art. 13 vieta bensì gli interventi sul genoma umano ma prevede un'analoga eccezione per il caso in cui ricorrano ragioni preventive o terapeutiche.

¹⁴ Si veda al riguardo E. PAYÁN ELLACURIA, *Children's civil liability actions regarding parental germline gene-editing decisions*, in *BioLaw Journal*, 2021, 1, 397 ss. Naturalmente, la questione andrebbe discussa in concreto anche e soprattutto sulla base delle eventuali normative che proibissero, consentissero o limitassero il ricorso all'*editing* genetico, ma che al momento sono ancora di là da venire.

considerare senz'altro risarcibile il danno arrecato da chi abbia dolosamente voluto applicare il *genome editing* non in senso terapeutico ma tutt'al contrario allo scopo di provocare l'insorgere di una condizione di anomalia¹⁵.

Del resto, anche lasciando da parte una siffatta ipotesi estrema, e ipotizzando ragionevolmente un progressivo superamento delle incertezze tecniche, proprio un *gene editing* perfettamente riuscito potrebbe risultare di per sé pregiudizievole per un'ulteriore situazione giuridica soggettiva postulabile in capo al nato, cioè quello che nel dibattito bioetico, soprattutto nordamericano, viene indicato come un "diritto ad un futuro aperto" ovvero alla non predestinazione¹⁶, che potrebbe persino sostanziarsi in un "diritto alla disabilità"¹⁷ quasi intesa come condizione identitaria.

Non ci sembra però affatto scontato dover riconoscere l'effettiva riconoscibilità, e quindi la eventuale risarcibilità in caso di lesione, di una posizione di questo tipo, che oltretutto rischierebbe di travolgere l'ammissibilità di molto meno avveniristiche possibilità terapeutiche, a partire dall'immunizzazione vaccinale obbligatoria degli infanti. E si potrebbe del resto fondatamente dubitare che un criterio per cui ogni scelta vada rinviata onde non precludere future opzioni sia sempre il più idoneo¹⁸, in quanto non di rado anche il non agire è una scelta ed ha conseguenze, come il menzionato caso delle vaccinazioni dimostra meglio di altri.

Ad ogni modo, la lesione di un ipotetico diritto al futuro aperto, ravvisabile a ben vedere sia nell'*editing* sia nel mancato ma possibile *editing*, andrebbe infatti

¹⁵ Il caso è estremo ma invero non impossibile da ipotizzare. Si potrebbe immaginare un medico che persegua progetti mengeliani oppure anche un genitore che desideri un figlio affetto dalla sua stessa patologia, come nel ben noto caso della coppia di sordi che volevano un figlio con la loro stessa caratteristica, opzione che a nostro avviso può essere reputata ammissibile laddove si tratti di selezione embrionaria (sarebbe eugenetica di Stato imporre l'impianto dell'embrione sano laddove i genitori per qualsivoglia ragione vogliono invece dare una *chance* di vita a quello malato), ma non già qualora, come in prospettiva accadrebbe con il *gene editing*, si tratti di modificare un embrione originariamente sano. In proposito si può vedere, anche per ulteriori riferimenti, G. BALDINI, *Eugenetica alla rovescia: selezione embrionaria per avere un figlio non udente*, in *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normative* (a cura di F. GIUNTA, P. FUNGHI), Milano, 2012, 32-38.

¹⁶ Il punto di partenza del dibattito non riguardava le nuove tecnologie bensì le problematiche attinenti alle scelte genitoriali in merito all'educazione dei figli (cfr. J. FEINBERG, *The Child's Right to an Open Future*, in *Whose Child?*, (a cura di W. AIKEN, H. LAFOLLETTE), Totowa NJ, 1980, 124-153), ma il tema è stato poi sviluppato con riferimento alla diagnosi preimpianto ed alle possibili scelte dei genitori in ordine alle stesse caratteristiche genetiche dei nati, soprattutto da D. DAVIS, *Genetic Dilemmas and the Child's Right to an Open Future*, in *The Hastings Center Report*, 1997, 2, 7-15, e quindi dalla medesima D. DAVIS, *Genetic Dilemmas: Reproductive Technology, Parental Choices, and Children's Futures*, New York, 2001.

¹⁷ Si veda in proposito S. BENSTON, *CRISPR, a Crossroads in Genetic Intervention: Pitting the Right to Health against the Right to Disability*, in *Laws*, 18 febbraio 2016.

¹⁸ Beninteso, in alcuni casi, come quello eclatante dei minori intersessuali, proprio questo sarebbe, a nostro avviso, il criterio più adeguato (cfr. L. GIACOMELLI, *Quando la vita infrange il mito della 'normalità': il caso dei minori intersessuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, 4, 597-636; nonché M. RIZZUTI, *Il problema degli interventi chirurgici di 'normalizzazione' dei neonati intersessuali*, in *Identità e salute del minore. Problematiche attuali* (a cura di A. BUCELLI), Pisa, 2021, 199-211), ma ciò non toglie che una sua generalizzazione potrebbe risultare invece insostenibile.

valutata alla luce di una considerazione più ampia del contesto sociale, attuale e prossimo venturo, in cui tali vicende andrebbero a collocarsi, e nel quale potrebbero anche manifestarsi fenomeni di discriminazione nei confronti delle persone editate o di quelle non editate. Del resto, nemmeno può essere sottaciuto il nesso fra *genome editing* e *human enhancement*, in quanto già nel menzionato pionieristico caso cinese del 2018 più che di mera terapia parrebbe essersi trattato di prevenzione e, in un certo senso, anche di potenziamento¹⁹. Di conseguenza, potremmo credibilmente figurarci sia il soggetto che si ritiene danneggiato dal non aver potuto godere di tali benefici, sia quello che tutt'al contrario all'esistenza "potenziata" ne avrebbe preferita una "normale" cui però non ha potuto avere accesso.

A questo punto, tuttavia, il quadro rischia di farsi ben più complesso, in quanto non avremmo un parametro di valutazione che non sia del tutto soggettivistico. Oltretutto, va considerato che molti tratti, psicologici e non solo, che potrebbero interessare ai potenziali genitori non sono mendeliani ma poligenetici, e si collocano quindi al crocevia di una complicatissima rete di possibili scelte, per cui ci sembra senz'altro condivisibile l'invito del bioeticista ad un approccio giuridico che si limiti a "*prevent serious harms*", ma non si avventuri in tentativi di "*micro-managing parental choices that shape the traits of their children*"²⁰.

Andrebbero, dunque, distinte le fattispecie, relativamente più semplici, in cui venga in gioco un pregiudizio fisico diretto, cioè per l'appunto un "*serious harm*", come ad esempio nei casi di un mancato *editing* che determini la nascita di un soggetto affetto da gravi anomalie invece che sano, ovvero specularmente di un *editing* che abbia determinato l'insorgere di condizioni patologiche, da tutte le altre più svariate combinazioni in cui ci sembra più saggio rinunciare ad una responsabilizzazione di eventuali scelte genitoriali e farle piuttosto ricadere, così come varie altre ipotesi più o meno tecnologiche, nell'ambito delle libere modalità di esercizio dell'autonomia procreativa²¹. Soltanto nel primo gruppo di ipotesi, dunque, una risposta nel senso di riconoscere in capo al nato un diritto

¹⁹ V.L. RAPOSO, *When parents look for a 'better' child (reproductive choices and genetic planning)*, in *BioLaw Journal*, 2021, 1, 407 ss., evidenzia la difficoltà di distinguere in concreto le scelte strettamente attinenti alla sfera sanitaria dalle altre e ritiene quindi che sarebbe più opportuno lasciare maggiore libertà ai genitori anche con riferimento alle seconde, dal momento che "*After all, is serendipity really more valuable than planning?... Rather than fearing genetics, we should embrace it. We can do better than chance*".

²⁰ Così J. ANOMALY, & AL., *Great minds think different: Preserving cognitive diversity in an age of gene editing*, in *Bioethics*, 2 aprile 2019. Del medesimo autore si può vedere inoltre J. ANOMALY, *Creating Future People. The Ethics of Genetic Enhancement*, New York, 2020, ma sui rischi sempre connessi ad un'eccessiva invadenza del diritto in questi ambiti è d'obbligo il richiamo a S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006.

²¹ Ci eravamo già espressi in tal senso in M. RIZZUTI, *Editing genetico e diritto di famiglia, in Relazioni, Famiglie, Società* (a cura di B. AGOSTINELLI, V. CUFFARO), Torino, 2020, 221-244: il contributo mirava soprattutto a riflettere sulle ricadute della nuova tecnica in materia di diritto delle relazioni familiari, mentre in questa sede ci siamo concentrati maggiormente sul versante della responsabilità civile.

al risarcimento del danno da *wrongful life* nei confronti di medici e/o genitori potrebbe risultare ragionevolmente sostenibile a livello sistematico.



dirittoesalute

Rivista di sanità e responsabilità medica