



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI DIRITTO PRIVATO E STORIA DEL DIRITTO

Corso di dottorato

Scienze giuridiche – Curriculum Diritto privato e processo

Tesi di dottorato di ricerca

L'accertamento della responsabilità civile del medico tramite l'utilizzo delle linee-guida e degli altri documenti scientifici

Dott. Carlo Maria Masieri

Tutor:

C.ma Prof.ssa Chiara Tenella Sillani

Co-Tutor:

C.mo Prof. Antonio Gambaro

Coordinatore del dottorato:

C.ma Prof.ssa Maria Teresa Carinci

A.A. 2015/2016

SOMMARIO

INTRODUZIONE	IV
--------------------	----

Capitolo I

LE LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA E GLI ALTRI DOCUMENTI MEDICO-SCIENTIFICI

1.1. Alcune nozioni di epistemologia della medicina	1
1.2. Le linee-guida per la pratica clinica.....	5
1.3. Alcuni modelli di interazione tra scienza e ordinamento giuridico con particolare riguardo alle linee-guida per la pratica clinica.....	13

Capitolo II

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO NEGLI STATI UNITI D'AMERICA

2.1. La complessità del fenomeno giuridico negli Stati Uniti d'America: il pluralismo sostanziale della <i>Law of Torts</i> e la presenza di giurisdizioni statali e federali	22
2.2. I riflessi della procedura civile americana sulla produzione del diritto sostanziale: giudice, giuria e impugnazioni.....	25
2.3. Punti di vista “eterodossi” sulla complessità della <i>medical malpractice litigation</i> : i soggetti, i fattori e le dimensioni	31
2.4. Gli elementi del <i>Tort of Negligence</i> nella particolare <i>cause of action</i> per <i>Medical Malpractice</i> : il <i>duty of care</i> e la sua violazione	38
2.5. L'inquadramento della <i>medical custom</i> e delle linee-guida nella <i>Law of Evidence</i>	48
2.6. La prova e il suo ingresso nel processo americano	56
2.7. La <i>expert testimony</i>	68
2.8. Il giudice <i>gatekeeper</i> e la prova scientifica.....	73

2.9. I documenti: funzioni e limiti nella <i>Law of Evidence</i> americana	95
--	----

Capitolo III

LE *CLINICAL PRACTICE GUIDELINES* E IL GIUDIZIO SULLA *MEDICAL MALPRACTICE*..... 107

3.1. Il contributo della dottrina americana all'inquadramento teorico delle <i>guidelines</i>	107
3.2. Le disposizioni speciali in tema di linee-guida negli <i>statutes</i>	115
3.3. Linee-guida, <i>common law</i> e prassi.....	125

Capitolo IV

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO IN ITALIA..... 143

4.1. L'appropriazione di una ricca eredità: il linguaggio della disposizioni italiane sulla responsabilità civile	143
4.2. L'oggettivazione della responsabilità extracontrattuale per colpa.....	146
4.3. L'inadempimento dell'obbligazione da "contatto sociale" e il destino apparentemente inesorabile della responsabilità medica in Italia	152

Capitolo V

LE LINEE-GUIDA PER LA PRATICA CLINICA NEL GIUDIZIO SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO

166

5.1. L'oggetto dell'obbligazione del medico	166
5.2. Dalla prova alla qualificazione normativa: le linee-guida nell'ordinamento italiano	170
5.3. <i>Jura novit curia</i> e linee-guida alla luce c.d. decreto Balduzzi.....	174
5.4. Il contributo della comparazione alla circolazione cosciente e creativa di un modello: il vaglio giudiziale sull'applicabilità delle linee-guida	189
5.5. (segue). Il vaglio giudiziale sulla validità scientifica delle linee-guida	207

5.6. Linee-guida e ricorso in Cassazione	215
CONCLUSIONI	VI
BIBLIOGRAFIA	IX

INTRODUZIONE

Il presente lavoro è volto ad analizzare un particolare aspetto della disciplina della responsabilità civile del medico: si tratta dell'utilizzo di documenti medico-scientifici, variamente denominati *practice parameters*, *practice patterns*, *written policies*, *protocols*, *standards* e riassumibili nella locuzione *clinical practice guidelines* o linee-guida per la pratica clinica o di laboratorio, più precisamente dell'utilizzo che di detti documenti viene fatto dai *rule makers* – siano essi legislatori o giudici – per formulare un giudizio sulla condotta tenuta dal medico. Tramite il riferimento al contenuto di questi documenti si vuole infatti determinare se il professionista abbia agito o meno “a regola d'arte”, qualificando l'evenienza negativa da cui insorge la responsabilità – a seconda delle diverse ricostruzioni dogmatiche e dell'ordinamento rispetto al quale l'analisi viene svolta – nei termini di *malpractice* o inadempimento di un'obbligazione.

La scelta del tema deriva dalla sua evidente attualità. Ciò perché, tanto in Italia quanto all'estero, la ricerca di un punto di equilibrio nei meccanismi compensativi relativi alla responsabilità del medico è al centro dell'attenzione dell'opinione pubblica e delle discussioni parlamentari, come testimonia la recente adozione nel nostro Paese del c.d decreto Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012, n. 158 conv. con modif. in l. 8 novembre 2012, n. 189) – che all'art. 3, co. 1 menziona proprio le linee-guida – e il dibattito dottrinario e giurisprudenziale che ne è seguito.

Lo studio della responsabilità medica, nonché quello dell'utilizzo delle *guidelines*, viene qui svolto attingendo alle risorse della comparazione giuridica. In particolare, si è imposta la scelta dell'ordinamento degli Stati Uniti, in quanto proprio dalla dottrina americana è stata formulata per la prima volta l'ipotesi di utilizzare le linee-guida nei processi per *medical malpractice*, e a ciò hanno fatto seguito anche alcuni interventi legislativi a livello statale. Se questi ultimi paiono essere il modello ispiratore del decreto Balduzzi, un'attenta ricostruzione di quanto avviene nelle Corti americane dimostra però che le regole operazionali predominanti sono ben differenti da quanto indicato nei pochi *statutes* in materia di *clinical practice guidelines*.

Per quanto attiene all'Italia, invece, dopo aver ricostruito la parabola che la giurisprudenza ha imposto alla responsabilità medica dal torto all'inadempimento, e le distorsioni che nel corso degli ultimi vent'anni hanno reso la disciplina di quest'ultimo univocamente favorevole al paziente, si osserverà come le linee-guida debbono essere inquadrare dogmaticamente in maniera

molto differente rispetto a quanto avviene nel modello originario, mentre si espongono le ragioni per cui l'interprete italiano può utilmente attingere all'esperienza americana per effettuare il vaglio giudiziale di applicabilità e di validità scientifica di tali documenti.

LE LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA E GLI ALTRI DOCUMENTI MEDICO-SCIENTIFICI

SOMMARIO: 1.1. Alcune nozioni di epistemologia della medicina. – 1.2. Le linee-guida per la pratica clinica. – 1.3. Alcuni modelli di interazione tra scienza e ordinamento giuridico con particolare riguardo alle linee-guida per la pratica clinica.

1.1. Alcune nozioni di epistemologia della medicina

Per comprendere il fenomeno delle linee-guida per la pratica clinica è necessario fare riferimento all'attuale visione epistemologica della medicina, all'interno della quale – come si vedrà – esse hanno trovato ampia occasione di sviluppo.

Fin dai tempi di Ippocrate la medicina è caratterizzata dal naturalismo, dal razionalismo¹ e dal materialismo, poiché considera i fenomeni patologici come attinenti a realtà immanenti di tipo materiale, anche se primitivamente e genericamente intese quali fatti fisici, energie o forze. Questa concezione teorica si è poi consolidata attorno alla metà del 1800², ma nel secolo successivo è maturata la coscienza dei limiti della conoscenza medica, come del resto è accaduto anche per le c.d. scienze dure: la scoperta che non è possibile la conoscenza assoluta dei fatti di natura, e che il metodo di analisi non è mai neutrale rispetto alla raffigurazione dell'oggetto della conoscenza³, mettono in crisi la convinzione che «la ricerca dei fattori causali, delle cause prossime delle condizioni morbose» sia «l'obiettivo privilegiato della conoscenza medica»⁴. Ciò

¹ Cfr. S. CANALI, *La medicina scientifica*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina*, Roma, 2010, p. 86-88.

² Cfr. C. SCANDELLARI, *La metodologia in medicina*, in A. PAGNINI, *op. cit.*, p. 228, secondo cui la *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, di C. Bernard, pubblicata nel 1865 a Parigi «viene paragonata per importanza al *Discorso sul metodo* di Cartesio».

³ Cfr. K. POPPER, *Logica della scoperta scientifica*, trad. it., Torino, 1983, p. 103: «a teoria domina il lavoro sperimentale, dalla sua pianificazione iniziale ai tocchi finali che esso riceve in laboratorio» e aggiunge *ibidem* in nota 3 che «le osservazioni, e a maggior ragione le asserzioni d'osservazione riguardanti i risultati sperimentali, sono sempre *interpretazioni* dei fatti osservati; sono *interpretazioni alla luce delle teorie*».

⁴ Cfr. S. CANALI, *op. cit.*, p. 88.

che pare coerente anche con il fatto che essa è caratterizzata dalla sua applicazione pratica in favore del paziente, e non da scopi meramente speculativi.

Il 1972 segna un punto di svolta, con la pubblicazione di uno studio sulle terapie adottate dai medici britannici⁵, che ha introdotto la logica della valutazione del costo-efficacia nell'adozione delle scelte cliniche⁶. Pochi anni dopo, negli Stati Uniti d'America vengono effettuate ricerche analoghe⁷, con le quali si dimostra che l'adozione di opzioni terapeutiche differenti da parte di medici che lavoravano in diverse aree del Paese si basava sulla scarsa conoscenza dell'efficacia curativa dei trattamenti.

Ma è attorno al 1990 che viene collocata⁸ la nascita della *Evidence-based Medicine (EBM)*⁹, ossia la medicina basata sulle prove di efficacia: centri ospedalieri e di ricerca all'avanguardia, soprattutto nel mondo anglosassone, iniziano a svolgere – e successivamente a concettualizzare – in maniera differente rispetto al passato la pratica clinica e l'insegnamento nelle scuole di specializzazione medica. Se infatti si era fino ad allora ritenuto che l'attività medica si potesse correttamente fondare sulla sporadica osservazione clinica dei procedimenti diagnostici e terapeutici, su una pur eccellente conoscenza della fisiopatologia umana e su una buona dose di senso comune da parte del singolo professionista, le citate pubblicazioni degli anni '70 e '80, le sempre più frequenti applicazioni dei *trials* clinici randomizzati e la diffusione di nuove tecniche di interpretazione dei dati come la “meta-analisi”¹⁰ hanno favorito il passaggio della medicina

⁵ Cfr. A. COCHRANE, *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. London, Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

⁶ Cfr. S. TIMMERSMAN, E. KOLKER, *Evidence-Based Medicine and the reconfiguration of Medical Knowledge*, in 45 *Journal of Health and Social Behavior. Extra Issue: Health and Health Care in the United States: Origins and Dynamics* 182 (2004).

⁷ Cfr. i riferimenti a tali studi nei seguenti articoli: E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *Medical Standard Setting in the Current Malpractice Environment: Problems and Possibilities*, 22 U.C. Davis L. Rev. 421, 424-426 (1989); C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 87, 88-89 (1991); M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 119, 127-128 nota 39 (1991); J. ROSSER MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System confront the Technocratic Wish*, 24 *J Health Pol, Pol'y & L* 275, 279-282 (1999).

⁸ Cfr. A. DI LANDRO, *Dalle linee-guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Milano, 2012, p. 9 nota 20: «ufficialmente, la nascita della Evidence Based Medicine si fa risalire al 1991, presso la McMaster University, nello stato canadese dell'Ontario»; lo stesso Autore – citando *ibidem* in nota 19 eminenti studiosi della materia – precisa però che essa sarebbe «comparsa sulla scena della comunità scientifica nel 1992 con la pubblicazione sul *Journal of the American Medical Association* del manifesto intitolato: “*Evidence-Based Medicine: a New Approach to Teaching the Practice of Medicine*”».

⁹ L'espressione è stata coniata da D. Sackett, studioso di epidemiologia clinica e membro della prima ora dell'*Evidence-Based Medicine Working Group*, operativo presso la citata McMaster University.

¹⁰ Cfr. *infra*, par. 1.2.

verso quello che dai suoi estensori viene definito un “nuovo paradigma metodologico”¹¹. Esso richiede al singolo medico la capacità di conoscere e giudicare le prove di efficacia alla base dei procedimenti diagnostici e delle indicazioni terapeutiche che gli vengono messi a disposizione dalla medicina stessa, ossia la capacità di rilevare, interpretare e valutare la letteratura medica, per giungere a scelte che assicurino al paziente un livello di cura ottimale.

Poiché la *Evidence-based Medicine* rappresenta il paradigma scientifico dominante – anche se non è l’unico presente nel panorama della medicina¹² – è fondamentale maturare la consapevolezza di alcuni suoi importanti limiti conoscitivi, che portano a ritenere ancora validi alcuni dei presupposti teorici elaborati in passato¹³.

In primis, va detto che è impossibile una copertura completa di ogni metodo diagnostico e terapeutico con evidenze scientifiche: in primo luogo per impedimenti concreti, quali la scarsità delle risorse economiche e organizzative, che rende impossibile agli studiosi di occuparsi della totalità delle patologie, e dunque di creare un sapere completo e utilizzabile per ogni gruppo di problemi applicativi¹⁴. Altra risorsa scarsa è il tempo, e tale lo è per il teorico come per il pratico: negli anni ‘90 si affermava che i medici clinici potessero dedicare alla ricerca e allo studio della letteratura specialistica¹⁵ tra i 30 minuti e un’ora alla settimana¹⁶. Molto tempo è poi necessario – 24-36 mesi – per l’elaborazione e il successivo aggiornamento di una singola linea-guida, che –

¹¹ Cfr. G. GUYATT ET ALII FOR THE EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP, *Evidence-Based Medicine: a New Approach to Teaching the Practice of Medicine*, 268 *The Journal of American Medical Association* 2421 (1992). L’espressione “paradigma metodologico” si deve al filosofo della scienza Thomas Khun, ma il suo utilizzo riguardo alla *Evidence based medicine* non riceve favori incontrastati: per C. SCANDELLARI, *op. cit.*, p. 224, 231-233 ad esempio, essa va collocata tra le «metodiche che arricchiscono ma non sostituiscono la metodologia clinica», mentre quest’ultima viene intesa più ampiamente come «complesso di regole adatte per una corretta interpretazione dei fenomeni morbosi, dei loro indizi, delle regole di valutazione delle scelte cliniche, dei procedimenti più vantaggiosi e dei fondamentali principi etici dell’agire medico».

¹² Vi sarebbe ad es. la c.d. medicina della scelta, cfr. M. BARNI, *Consulenza medico-legale e responsabilità medica: impegno etico-scientifico in divenire*, Milano, 2002, p. 13-20; cfr. poi A. PAGNINI, *Introduzione. Prolegomeni a una medicina come scienza*, in ID., *Filosofia della medicina*, *op. cit.*, p. 30-31 per una critica alla c.d. *narrative-based medicine*, di recente diffusione è poi la c.d. medicina evolucionistica, cfr. S. CANALI, *op. cit.*, pp. 109-116.

¹³ Cfr. G. GUYATT ET ALII FOR THE EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP, *op. cit. loc. cit.*, dove si può *prima facie* notare che due postulati su quattro del paradigma metodologico precedente vengono recuperati dagli Autori cit., i quali li considerano necessari ma non sufficienti.

¹⁴ Sulla scelta delle patologie e dei soggetti a cui dedicare le linee-guida per la pratica clinica, si veda B. FERVERS, J. CARRETIER E A. BATAILLARD, *Clinical practice guidelines*, 147 *Journal of Visceral Surgery* e342 (2010).

¹⁵ Sulla quantità delle pubblicazioni scientifiche in ambito medico, cfr. B. FERVERS, J. CARRETIER E A. BATAILLARD. *op. cit.*, p. 341.

¹⁶ Cfr. D. SACKETT, *Evidence-Based Medicine*, in 23 *Spine* 1085-1086 (1998).

come tra poco si vedrà¹⁷ – “condensa” la letteratura scientifica relativa ad un determinato procedimento diagnostico o terapeutico, risparmiando al professionista ore di ricerca e di valutazione dei dati.

Vi è poi un fondamentale impedimento di tipo teorico, intrinseco al paradigma metodologico stesso della *Evidence-based Medicine*: la produzione di evidenze scientifiche si basa sulla messa in opera di *trials*, i quali rilevano solitamente dati relativi alla “media del paziente medio”, quando non ad una più ristretta platea di soggetti¹⁸. Ma la natura offre sempre nuove circostanze del caso specifico: nel quadro clinico del singolo paziente emergono variabili, che il pratico è tenuto a valutare, e a cui si deve eventualmente adeguare la terapia¹⁹. Se questa limitazione è valida per tutti i fenomeni naturali, è vero anche che essa assume particolare rilevanza in un campo in cui le decisioni ineriscono a beni giuridici fondamentali quali l’integrità fisica e psichica della persona e la vita umana, e comportano l’adozione o l’omissione di attività. Proprio per questo motivo è impossibile sganciare il nuovo paradigma metodologico da alcuni postulati tradizionali della medicina – che perciò non vengono da esso rifiutati – come la capacità di osservazione clinica e le competenze di base individuali del professionista, soggetto ultimamente responsabile dell’attività diagnostica e terapeutica.

Al di là di tutto ciò, il nuovo paradigma metodologico ha avuto conseguenze sociologicamente notevoli sulla comunità scientifica di riferimento²⁰, le quali possono indubbiamente ritenersi positive: oggi è possibile falsificare ipotesi cliniche tramite la loro valutazione, favorendo il passaggio dall’autoreferenzialità delle scelte mediche alla facoltà di sostituzione delle opzioni inefficienti o addirittura dannose²¹, grazie anche agli apporti di altre scienze connesse, quali l’epidemiologia e la statistica medica. Possiamo inoltre immaginare che la sempre maggiore influenza della *Evidence-based Medicine* abbia esercitato una modificazione dell’operato dei singoli professionisti, favorendo l’approfondimento, l’aggiornamento continuo

¹⁷ Cfr. *infra*, par. 1.2.

¹⁸ Cfr. A. CARTABELLOTTA, G. MONTALTO, A. NOTARBARTOLO, *Livelli di evidenza scientifica e forza delle raccomandazioni cliniche. Dai trials alle linee-guida, disponibile su* http://www.pensiero.it/ebm/articolo.asp?ID_articolo=298&ID_sezione=19 .

¹⁹ Questa difficoltà nasce secondo S. CANALI, *op. cit.*, p. 108 dalla duplice anima della scienza medica, quella teorica e quella pratica.

²⁰ Cfr. M. BARNI, *op. cit.*, p. 15.

²¹ Cfr. E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico legali*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 1999, 1, p. 219.

delle conoscenze e il confronto interno alla comunità scientifica, che si è allargata e al contempo avvicinata – grazie alla diffusione delle *Information Technologies* – fino a diventare realmente “globale”.

1.2. Le linee-guida per la pratica clinica

Le linee-guida per la pratica clinica vengono individuate in lingua inglese con una nomenclatura assai variegata²²: *practice parameters, practice patterns, written policies, protocols, standards, clinical practice guidelines* sono tutti termini che la letteratura giuridica e le Corti americane utilizzano per indicare documenti contenenti indicazioni sulle attività mediche di *screening*, diagnostiche e terapeutiche²³. Peraltro, i significati di ciascun termine possono essere facilmente confondibili con altri concetti rilevanti in un determinato sapere: si pensi alla parola *standard* nel contesto della *Law of Torts*²⁴. Persino *guideline* è un termine anfibologico: nel linguaggio comune significa “indicazione”, e in ambito clinico e giuridico non sempre essa coincide con il contenuto di un documento. Per comodità, ma anche al fine di evitare confusione, tale parola – e la sua traduzione italiana “linea-guida” – verrà utilizzata in questo lavoro riferendosi solo agli scritti contenenti indicazioni per i professionisti sanitari, con preferenza rispetto ad ogni altro sinonimo.

Riprendendo la definizione dell'*Institute of Medicine*, le linee-guida per la pratica clinica sono “documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a migliorare l’assistenza ai pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative”²⁵. Le *guidelines* hanno dunque ad oggetto raccomandazioni per la pratica clinica, in particolare per le attività di *screening*, diagnostiche e terapeutiche. Per questo vanno distinte da altri documenti dedicati principalmente alla prevenzione, i quali – pur essendo a volte denominati

²² La variabilità terminologica è stata rilevata da diversi autori, cfr. ad es. M. A. HALL, *op. cit.*, p. 120; W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *Government Created Medical Practice Guidelines: The Opening Of Pandora’s Box*, 10 J.L. & Health 231, 233 (1995-96).

²³ Cfr. R. E. LEAHY, *Rational Health Policy and The Legal Standard of Care: Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 Cal. L. Rev., 1483, 1492 (1989): «Practice guidelines can be divided into three categories: diagnostic, screening, and treatment guidelines. The relative characteristics of each will affect the ease with which they can be assimilated to the legal standard of medical care».

²⁴ Cfr. J. D. AYRES, *The Use And Abuse Of Medical Practice Guidelines*, 15 J. Legal Med. 421, 424-425 (1994).

²⁵ Cfr. INSTITUTE OF MEDICINE, *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.*, Washington, DC, 2011, p. 4.

“linee-guida” ed essendo reperibili negli stessi archivi elettronici in cui queste si trovano – possono avere una platea di destinatari molto più ampia di quella dei medici²⁶.

Da un punto di vista storico, le prime forme di linee-guida e protocolli medico-diagnostici vengono riscontrate già a partire dalla metà del '900²⁷, ma le loro possibilità di utilizzo vengono rivalutate negli anni '70 e '80, in concomitanza dei rivoluzionari studi anglosassoni in precedenza citati. Contemporaneamente, l'affermarsi di nuove tendenze di *policy* dei sistemi sanitari²⁸ portò ad individuare le *guidelines* quali possibili strumenti di contenimento dei costi complessivi delle prestazioni mediche, tanto per la finanza pubblica – evitando così l'applicazione di tagli di spesa lineari²⁹ – quanto per le imprese di assicurazione private. Ciò è avvenuto inizialmente negli Stati Uniti, verso la fine degli anni ottanta, con la creazione di un'Agenzia governativa³⁰ specificamente dedicata allo sviluppo e alla valutazione di linee-guida per la pratica medica. Ma negli anni successivi, le istanze di contenimento dei costi dei sistemi sanitari hanno spinto anche gli europei a guardare a questi documenti medico-scientifici³¹.

²⁶ Il Sistema Nazionale Linee-guida italiano – su cui si dirà *infra*, par. 1.3. – ha promulgato un documento classificato tra le “Linee guida prevenzione” che annovera tra i suoi destinatari anche gli insegnanti di educazione fisica della scuola media inferiore: cfr. F. CIPRIANI, A. BALDASSERONI, S. FRANCHI. *Lotta alla sedentarietà e promozione dell'attività fisica. Linea-Guida*. SNLG, Novembre 2011, disponibile su http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_prevenzione_Sedentarieta.pdf. Documenti di tenore analogo vengono prodotti anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità o dall'Unione Europea, in conformità alle competenze loro riservate dai trattati internazionali.

²⁷ Cfr. R. D. WALKER, M. O. HOWARD, M.D. LAMBERT, R. SUCHINSKY, *Medical practice guidelines*, 161 *The Western Journal of Medicine* 39 (1994). La prima linea-guida americana sarebbe il *Redbook of Infectious Diseases* dell'*American Academy of Pediatrics* del 1938, cfr. INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, p. 34.

²⁸ Cfr. J. ROSSER MATTHEWS, *op. cit.*, p. 278.

²⁹ Cfr. C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines For Medical Care: The Policy Rationale*, 34 *St. Louis U. L. J.* 777, 782 (1990): «Practice guidelines have seemed desirable to the federal government because guidelines can reduce the range of physicians' discretion and strengthen the government's ability to resist paying for inappropriate care»; S. TIMMERSMAN, E. KOLKER, *op. cit.*, p. 183.

³⁰ Cfr. C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, *op. cit.*, p. 90-91; ricompresa all'interno del *Department of Health and Human Services*, la *Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)* era composta nel 1989 da tredici strutture organizzative, tra cui un *Office for the Forum for Quality and Effectiveness in Health Care* specificamente dedicato alla problematica delle linee-guida, ed oggi elevato ad Agenzia separata e denominata *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*.

³¹ Con l'obiettivo di correggere i difetti del nuovo mercato privato delle prestazioni sanitarie in Olanda, propongono l'utilizzo di *guidelines* di produzione medica, con il sostegno economico governativo, ma con qualche ambiguità di fondo rispetto ai concetti di costo-efficacia e prezzo delle prestazioni, F. RUTTEN, W. BROUWER, L. NIESSEN, *Practice Guidelines Based on Clinical and Economic Evidence: Indispensable Tools in Future Market Oriented Health Care*, in 6 *The European Journal of Health Economics*, 91 (2005); per quanto attiene all'Italia, cfr. E. BERTI, L. CASOLARI, R. GRILLI, *Governo clinico e linee-guida*, in R. GRILLI, F. TARONI (a cura di), *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, Roma, 2004, p. 32.

La produzione di *guidelines* ha subito uno sviluppo esponenziale nei primi anni '90³², quasi in contemporanea con l'avvento della *EBM*, di cui esse sono ritenute il primo e più importante prodotto³³, pur non essendo tutte le linee-guida necessariamente conformi ai dettami del nuovo paradigma metodologico.

In generale, questi documenti sono frutto dell'attività di svariati soggetti, dalle società scientifiche ai *decision makers* della politica sanitaria, passando per gli istituti assicurativi. Anche per questo, gli scopi delle *guidelines* sono veramente eterogenei, e di ciò il giurista deve tenere debitamente conto – come si avrà modo di vedere³⁴ – al fine di apprezzare correttamente il loro contenuto.

Infine, va segnalato che la comunità scientifica internazionale si è negli ultimi anni impegnata nel tentativo di definire *standard* qualitativi per la produzione di *guidelines*, affinché esse contengano raccomandazioni affidabili. Un esempio molto importante in questo ambito è l'*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Next Steps Research Consortium* dell'*AGREE Research Trust*, che nasce da una collaborazione tra alcuni studiosi canadesi ed europei, e poi successivamente anche statunitensi e neozelandesi, ed è stato finanziato da fondi

³² Cfr. inizialmente M. A. HALL, *op. cit.*, 125-126 (1991): «The [American Medical Association] has collected over 1,100 existing practice policies, and fifteen of the twenty-four specialty societies are actively developing practice policies, with the rest likely to follow suit»; *contra*, per D. W. GARNICK, A. M. HENDRICKS, T. A. BRENNAN, *Can Practice Guidelines Reduce the Number and Costs of Malpractice Claims*, 266 *The Journal of American Medical Association* 2857 (1991) nello stesso momento vi erano solo 700 linee-guida. Qualche anno dopo R. D. WALKER, M. O. HOWARD, M. D. LAMBERT, R. SUCHINSKY, *op. cit.*, p. 40 affermano che negli Stati Uniti “Prima del 1980 otto Società Scientifiche hanno sviluppato linee-guida. Oggi, più di 59 organizzazioni mediche stanno facendolo. Le Società di Specialità mediche hanno pubblicato più linee-guida tra il 1990 e il 1992 (+800), di quante ne hanno pubblicate gli anni precedenti”. L'aumento delle società scientifiche attive nell'elaborazione di *guidelines* è rilevante ed indiscusso, mentre continuamente si rilevano pareri discordanti in merito al numero di documenti prodotti: nel 2001, W. W. ROSSER, D. DAVIS, AND E. GILBART, *Assessing Guidelines for Use in Family Practice*, in 50 *Journal of Family Practice* 974-975 affermano che vi sarebbero tra 1400 e le 4000 linee-guida, mentre S. WOOLF, *Do Clinical Practice Guidelines Define Medical Good Care?*, in 113 *Chest* 166S (1998), qualche anno prima, riportava stime provenienti da importanti istituzioni con variabilità impressionanti: dalle 1800 a 26.000 *guidelines* pubblicate. Il problema viene rilevato peraltro anche dalla dottrina giuridica, cfr. C. L. WILLIAMS, *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, 61 *Wash. & Lee L. Rev.* 479, 487-488 (2004). Probabilmente tali differenze dipendono dalla difficoltà a definire e dunque a riconoscere le *clinical practice guidelines*, distinguendole da altri documenti di contenuto simile.

³³ Cfr. J. ROSSOFF, *Evidence-Based Medicine And the Law: The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, 26 *J Health Pol, Pol'y & L* 327, 328-329 (2001). Non tutte le *guidelines* sono però *evidence-based*, cfr. C. L. WILLIAMS, *op. cit.*, p. 487-488 (2004); nello stesso senso, cfr. C. TAYLOR, *The Use Of Clinical Practice Guidelines In Determining Standard Of Care*, 35 *J. Leg. Med.* 273, 276 (2014).

³⁴ Cfr. *infra*, par. 5.5.

dell'Unione Europea³⁵. Nel 2003 il Consorzio – quando ancora era denominato *AGREE Collaboration* – ha elaborato e pubblicato uno strumento per valutare la metodologia e la trasparenza con cui vengono stilate le linee-guida, che si articola in una sorta di questionario³⁶. A partire dall'iniziativa di alcuni membri di *AGREE*, nel 2002 è nato inoltre un *Guidelines International Network (GIN)*, che attualmente comprende 97 organizzazioni e 128 persone fisiche provenienti da 32 diversi Paesi: il suo compito principale è quello di favorire *partnership* fra i suoi partecipanti al fine di condividere conoscenze e in generale di realizzare attività formative sulle tecniche di produzione di questi documenti medico-scientifici³⁷. Il *Board* del *Network* ha recentemente diffuso un documento di 11 punti, contenente requisiti metodologici per la produzione di linee-guida «affidabili di elevata qualità»³⁸. Per quanto riguarda invece la valutazione delle evidenze e delle raccomandazioni, ricordiamo il *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group*³⁹, che ha iniziato la sua attività nel 2000, e ha beneficiato anche esso di fondi dell'Unione Europea per l'elaborazione di un programma elettronico che permettesse di comparare la qualità delle evidenze scientifiche⁴⁰. La classificazione delle evidenze scientifiche elaborata da *GRADE* è attualmente adottata, a volte con alcune modificazioni, da 100 realtà associative e istituzionali in tutto il mondo che si occupano di produrre *guidelines*⁴¹. È da notare però che né questa categorizzazione, né l'opera del *Guidelines International Network*, hanno avuto per ora la capacità di imporsi fino a soppiantare

³⁵ Cfr. Decisione 94/913/EC che adotta uno specifico programma di ricerca e di sviluppo tecnologico, comprensivo di dimostrazioni, nel campo della biomedicina e della salute (1994-1998).

³⁶ Cfr. <http://www.agreetrust.org/about-the-agree-enterprise/introduction-to-agree-ii/> ; cfr. inoltre L. KNAAPEN, *European regulation and harmonization of clinical practice guidelines*, in S. GLEER, P. KURZER (a cura di), *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, Abingdon (UK), 2013, p. 70 ss; sull'utilizzo dello strumento *AGREE* a livello europeo cfr. H. LEGIDO-QUIGLEY, D. PANTELI, S. BRUSAMENTO, C. KNAI, V. SALIBA, E. TURK, M. SOLÉ, U. AUGUSTIN, J. CAR, M. MCKEE, R. BUSSE, *Clinical guidelines in the European Union: Mapping the regulatory basis, development, quality control, implementation and evaluation across member states*, 107 *Health Policy* 150-151 (2012).

³⁷ Cfr. <http://www.g-i-n.net/about-g-i-n/> ; cfr. ancora L. KNAAPEN, *op. cit. loc. cit.*

³⁸ Cfr. A. QASEEM, FORLAND F., F. MACBETH, G. OLLENSCHLÄGER, S. PHILLIPS, P. VAN DER WEES FOR THE BOARD OF TRUSTEES OF THE GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK, *Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines*, 156 *Annals of Internal Medicine* 525 (2012), la cui traduzione in Italiano – a cui si farà qui riferimento – è disponibile online su <http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000022.pdf> .

³⁹ Cfr. <http://www.gradeworkinggroup.org> .

⁴⁰ Cfr. <https://gradeopro.org/> , finanziato all'interno del Seventh Framework Programme (2007-2013) dell'Unione Europea, grant agreement n. 258583 (DECIDE project), e il Marie Curie Reintegration grant EU IGR42192.

⁴¹ Cfr. ancora <http://www.gradeworkinggroup.org> .

completamente la produzione di standard da parte di enti pubblici nazionali o persino di singole associazioni mediche⁴².

Per offrire al lettore un esempio di come dovrebbe articolarsi il procedimento di produzione delle linee-guida, si può qui analizzare quanto proposto dal *Board* di *Guidelines International Network*⁴³. L'ente che fosse interessato alla stesura di linee-guida si trova innanzitutto di fronte al problema di scegliere i soggetti che vi parteciperanno. Normalmente viene istituito un *panel* di esperti multidisciplinare, che comprende medici clinici, patologi e ricercatori, farmacologi, epidemiologi, statistici e a volte economisti della medicina. Costoro hanno il compito di analizzare la letteratura medica e di formulare concretamente le raccomandazioni. Attualmente si moltiplicano i richiami al coinvolgimento degli *stakeholders* della pratica medica, ossia associazioni di cittadini o altri enti impegnati nella ricerca di cure per le patologie oggetto delle linee-guida. Sempre riguardo alla composizione del *panel*, grande attenzione viene data ai conflitti di interesse, che devono essere dichiarati in anticipo per una completa trasparenza: come abbiamo già specificato, gli scopi dei documenti sono connessi ai soggetti che li producono, ma il fatto che a promulgare il testo di una linea guida siano prestigiose organizzazioni non governative a volte non è sufficiente, poiché esse possono chiedere l'apporto di persone coinvolte con il mondo delle assicurazioni, con imprese farmaceutiche o con altre realtà in qualche modo interessate. Può anche capitare che le spese di produzione delle linee-guida vengano coperte da finanziamenti provenienti da tali realtà.

A questo punto, il *panel* dovrebbe stabilire delle regole decisionali chiare. Vi sono diverse opzioni possibili⁴⁴: si può scegliere il «metodo del consenso informale», in cui «attraverso una o più sessioni di studio e discussione non strutturate» si arriva alla produzione delle raccomandazioni, oppure si possono usare «metodologie strutturate di discussione o metodi di

⁴² Cfr. INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, p. 231-254, secondo cui esisterebbero almeno 14 metodologie differenti di valutazione delle evidenze e delle raccomandazioni delle *guidelines*; lo stesso Istituto ha elaborato un'autonoma serie di standard metodologici per la produzione di linee-guida "affidabili", cfr. *ibidem*, p. 5-9; ad autonome indicazioni metodologiche sono giunti anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità, e molte altre organizzazioni pubbliche e private.

⁴³ Cfr. *supra*, nota 38.

⁴⁴ Le citazioni seguenti sono tratte da E. TERROSI VAGNOLI, *op. cit.*, p. 201-205 si può trovare un'esposizione completa dei meccanismi decisionali alla base delle *linee-guida*, anche se A. QASEEM, FORLAND F., F. MACBETH, G. OLLENSCHLÄGER, S. PHILLIPS, P. VAN DER WEES FOR THE BOARD OF TRUSTEES OF THE GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK, *op. cit.*, p. 4 affermano che «È dimostrato che dai metodi di consenso formale, rispetto a quelli informali, derivano processi più evidence-based e meno influenzati da bias», cioè da errori.

consenso formale». All'interno di quest'ultima categoria ritroviamo il *metodo Delphi*, che consiste nello scambio di questionari e, secondo alcune sue varianti, in riunioni intermedie in cui gli esperti del *panel* danno ragione delle posizioni assunte, «indicando i presupposti e le evidenze scientifiche che hanno motivato» il parere da loro espresso. Sempre tra le «metodologie strutturate» troviamo il «metodo del gruppo nominale», in cui lo scambio dei questionari avviene senza che i membri del *panel* possano conoscere l'opinione espressa dagli altri, fino ad una riunione finale. Vi sono infine le *consensus conferences*, ossia procedimenti articolati in cui «una giuria imparziale, ma al tempo stesso consapevole di quanto è oggetto di discussione, deve esprimere un verdetto, dei congressi scientifici, in cui gli esperti dei diversi ambiti della comunità medico-scientifica espongono e discutono pubblicamente le proprie opinioni, delle assemblee pubbliche, ambito a cui è data la possibilità di intervento a tutti coloro che sono interessati al problema in discussione». Vi è da notare che non necessariamente una *consensus conference* termina con la produzione di vere e proprie *clinical practice guidelines*, poiché le pubblicazioni che racchiudono il contenuto della discussione e gli arresti della giuria «tendono, talvolta, ad essere troppo generiche tanto da essere poi difficilmente traducibili in indicazioni operative per la pratica clinica».

A questo punto il *panel* è tenuto ad indicare l'oggetto della linea-guida, e nel farlo deve necessariamente tenere conto delle limitazioni di tipo concreto e teorico, di cui abbiamo parlato in precedenza: le risorse limitate e la variabilità della casistica impongono la scelta delle patologie che il documento vuole affrontare, dei pazienti per i quali esso dovrebbe essere utilizzato e quindi, conseguentemente, degli studi presenti in letteratura che andranno considerati al fine di stilare le raccomandazioni. In particolare, il documento «dovrebbe specificare gli obiettivi e gli ambiti di applicazione. [...] L'ambito include i criteri diagnostici, i benefici e gli effetti avversi delle varie opzioni di trattamento, i principali esiti valutati, la popolazione target e i potenziali utenti»⁴⁵. Sulla base di queste scelte, inizia il lavoro di raccolta, lettura, selezione e assunzione critica della letteratura scientifica disponibile. Tale lavoro deve essere tracciabile e dunque riproducibile, in maniera di «aprire al pubblico scrutinio»⁴⁶ le prove scientifiche alla base delle raccomandazioni, e dunque renderne criticabile il contenuto. La prima fase⁴⁷ di produzione vera

⁴⁵ A. QASEEM, FORLAND F., F. MACBETH, G. OLLENSCHLÄGER, S. PHILLIPS, P. VAN DER WEES FOR THE BOARD OF TRUSTEES OF THE GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK, *op. cit. loc. ult. cit.*

⁴⁶ Cfr. R. D. WALKER R. D., M. O. HOWARD, M. D. LAMBERT, R. SUCHINSKY, *op. cit.*, p. 40.

⁴⁷ Cfr. E. TERROSI VAGNOLI, *op. cit.*, p. 197.

e propria delle linee-guida riguarda infatti la selezione – secondo criteri che devono essere esplicitati – dei *trials clinici* o degli altri studi scientifici. Ovviamente oggi le ricerche e i dati sono disponibili non solo tramite le pubblicazioni periodiche cartacee, ma in moltissime banche dati *online*.

Tentando di riassumere in poche righe la tipologia di contributi scientifici che gli estensori delle linee-guida normalmente utilizzano⁴⁸, possiamo riportare che la *gold standard* dell'evidenza scientifica è rappresentata oggi dal *trial* clinico controllato randomizzato: si tratta di uno «studio sperimentale che ha lo scopo di determinare l'efficacia o la lesività di un determinato intervento medico, in cui la popolazione eleggibile è casualmente assegnata ad un gruppo di intervento o di controllo e i cui risultati vengono confrontati»⁴⁹ con quelli di una condotta alternativa: ad es. trattamento sperimentale *versus* trattamento differente di provata efficacia, oppure trattamento sperimentale *versus* nessuna cura. Questi *trials* sono normalmente promossi dalle imprese farmaceutiche, da centri di ricerca autonomi e, più raramente, da singole realtà ospedaliere, e si basano sull'ipotesi – ovviamente dotata di riscontri positivi di tipo laboratoriale – che un determinato trattamento sia benefico per l'uomo. Stabilito, con l'aiuto di opportuni prospetti statistici, il numero minimo di pazienti da coinvolgere perché lo studio abbia un significato apprezzabile, e le caratteristiche che costoro debbono avere, viene dunque organizzata una collaborazione tra gli «sperimentatori, che progettano e amministrano il *trial*»⁵⁰ e i singoli medici clinici che aderiscono alla sperimentazione, i quali propongono ai loro pazienti – previo consenso informato – di partecipare al programma di ricerca. A questo punto avviene l'assegnazione casuale al gruppo di intervento o al gruppo di controllo⁵¹. Il *trial* può essere definito “cieco” o “doppio cieco” a seconda che solo il medico clinico o anche il ricercatore del gruppo di controllo venga messo all'oscuro del trattamento che viene inoltrato al singolo individuo⁵². Impostato lo studio, avviene il *follow up*, cioè «i due gruppi vengono [...] seguiti nel tempo per rilevare la comparsa degli eventi target»⁵³, che documentano miglioramenti oppure peggioramenti,

⁴⁸ Cfr. sul punto ad es. C. D. MULROW, K. N. LOHR, *Proof and Policy from Medical Research Evidence*, 26 J Health Pol, Pol'y & L 327, 254-258 (2001).

⁴⁹ E. TERROSI VAGNOLI, *op. cit.*, p. 197-198.

⁵⁰ R. CAMPANER, A. CAVANNA, *Generalizzazioni scientifiche e trial clinici*, in PAGNINI A. (a cura di), *Filosofia della medicina*, *op. cit.*, p. 156.

⁵¹ Cfr. R. CAMPANER, A. CAVANNA, *op. cit.*, p. 157.

⁵² Cfr. R. CAMPANER, A. CAVANNA, *op. cit. loc. cit.*

⁵³ A. CARTABELLOTTA, G. MONTALTO, A. NOTARBARTOLO, *op. cit.*

permettendo quindi di misurare concretamente l'efficacia e i rischi del singolo trattamento, ossia il suo *outcome*⁵⁴. Esistono poi altri strumenti scientifici, che vengono elaborati al fine di sfruttare al meglio le potenzialità di *trials* diversi ma relativi alla medesima patologia: essi sono le revisioni sistematiche – in senso stretto - con tecniche di “meta-analisi”⁵⁵. Oltre ai *trials* clinici controllati randomizzati, l'evidenza necessaria alla produzione di linee-guida può essere attinta da *trials* non randomizzati, oppure da studi osservazionali, ossia privi di intervento concreto sui pazienti – c.d. studi di coorte e *case controls* – che però «costituiscono livelli progressivamente inferiori di evidenza» rispetto alla succitata categoria di ricerche⁵⁶. In assenza di ogni evidenza scientifica in senso stretto, le *clinical practice guidelines* vengono infine definite *consensus-based guidelines*, cioè linee-guida basate sull'opinione di esperti i quali, seppur ritenuti luminari di una determinata specialità, non possono garantire una piena affidabilità delle loro raccomandazioni⁵⁷.

Svariati sono poi i tentativi di offrire un parametro oggettivo e condiviso della qualità dell'evidenza alla base delle raccomandazioni, utilizzando ad esempio una sorta di tabella di raffronto basata sui diversi risultati di efficacia dei trattamenti così come emergono dai singoli *trials*⁵⁸. Tra questi metodi vi è quello proposto dal *GRADE Working Group* sopra citato.

⁵⁴ Cfr. E. TERROSI VAGNOLI, *op. cit.*, p. 199-200: «Le misure di risultato (*outcome*) comprendono sia la probabilità di sopravvivenza e la durata di vita che la qualità della vita e possono rivelarsi estremamente utili ad indicare tanto i mutamenti positivi quanto negativi dello stato di salute».

⁵⁵ Cfr. A. CARTABELLOTTA, G. MONTALTO, A. NOTARBARTOLO, *op. cit.*: «negli ultimi anni è stato precisato il ruolo delle revisioni sistematiche che, attraverso la ricerca esaustiva degli studi clinici relativi ad un problema clinico, la analisi qualitativa e la cumolazione dei risultati con tecniche di metanalisi, possono stimare gli effetti reali di una procedura diagnostico-terapeutica. Inoltre, grazie alla delimitazione delle aree dove l'efficacia di un intervento non è ben definita la cosiddetta zona grigia, le revisioni sistematiche forniscono indicazioni utili per pianificare i futuri progetti di ricerca. In tale direzione si concentra l'attività dei membri della "Cochrane Collaboration", un network internazionale nato nell'ottobre del 1992 con l'obiettivo di "preparare, aggiornare e disseminare revisioni sistematiche degli studi clinici controllati sugli effetti dell'assistenza sanitaria e, laddove non sono disponibili studi clinici controllati, revisioni sistematiche delle evidenze comunque esistenti».

⁵⁶ E. TERROSI VAGNOLI, *op. cit.*, p. 198, e vedi *ibidem* anche le definizioni in nota 12 e nota 13.

⁵⁷ Cfr. D. MAZZON, *Le linee-guida nella pratica clinica. Riflessioni bioetiche*, *Minerva anestesologica*, 2000, 6, p. 492: «Si dovrebbero elaborare L-G solo nei casi in cui vi sia disponibilità di evidenze scientifiche di buon livello [...]. È importante cioè che chi adotta una L-G sappia se le raccomandazioni in esse contenute sono prevalentemente il risultato delle opinioni degli esperti (*consensus-based guidelines*) o se esse invece sono basate su informazioni derivate da studi condotti con metodologia affidabile (*evidence-based guidelines*)».

⁵⁸ Cfr. A. CARTABELLOTTA, G. MONTALTO, A. NOTARBARTOLO, *op. cit.*: «Le raccomandazioni cliniche derivanti da una revisione sistematica di RCTs vengono graduate in maniera differente a seconda se esiste omogeneità (grado A) oppure eterogeneità (grado B) tra i diversi trials. In particolare l'eterogeneità è considerata clinicamente significativa se tra due RCTs esiste una differenza nella riduzione del rischio relativo maggiore del 20%. Le raccomandazioni derivate invece dalla revisione sistematica di studi osservazionali (studi caso-controllo, studi di coorte), sono considerate più deboli (grado C), per la frequente presenza nel disegno di questi studi di bias di diversa natura».

Altro punto fondamentale nella produzione delle linee-guida, una volta identificata, raccolta, valutata e selezionata la massa di evidenze scientifiche utilizzabili, è quello della stesura delle raccomandazioni. Da più parti si richiede infatti che esse riflettano «il tipo/qualità degli studi originali»⁵⁹. Premessa come sempre la limitazione dovuta alla variabilità del caso concreto, le raccomandazioni – al di là del linguaggio adottato – non possono essere intese come obbligatorie in senso assoluto. Per questo la loro formulazione ottimale è quella del “dover essere condizionale”⁶⁰, che sfuma nel suggerimento o – se si vuole – nella proposta di un’ipotesi di condotta, a seconda appunto delle evidenze scientifiche sottostanti, ma anche di tante altre variabili, quali l’«entità dei benefici e dei rischi, consistenza, rilevanza clinica, generalizzabilità e applicabilità, preferenze del paziente»⁶¹.

A questo punto, la bozza di linea-guida deve essere sottoposta ad una *peer review* da parte di soggetti esterni al *panel*, che controllano sia il contenuto delle raccomandazioni sia la metodologia adottata⁶². Da ultimo poi, data la continua scoperta di nuove cure e la pubblicazione di studi scientifici, le *clinical practice guidelines* necessitano di aggiornamenti, i quali possono essere programmati dallo stesso *panel* che si è occupato della prima versione del documento.

1.3. Alcuni modelli di interazione tra scienza e ordinamento giuridico con particolare riguardo alle linee-guida per la pratica clinica

Le interazioni tra scienza e diritto si articolano in modalità assai variegata⁶³. Un primo fenomeno che si può rilevare è quello dell’adozione della conoscenza scientifica – nel nostro caso di una regola tecnica relativa all’esecuzione di una determinata attività – tramite un testo

⁵⁹ A. CARTABELLOTTA, G. MONTALTO, A. NOTARBARTOLO, *op. cit.*

⁶⁰ Cfr. E. A. LOMOTAN, G. MICHEL, Z. LIN, R. N. SHIFFMAN, *How “should” we write guideline recommendations? Interpretation of deontic terminology in clinical practice guidelines: survey of the health services community*, 19 *Qual Saf Health Care*, 509-513 (2010), che costituisce un tentativo – da un punto di vista leggermente diverso – di classificare le espressioni utilizzabili all’interno delle linee-guida, organizzandole in base alla percezione di vincolatività.

⁶¹ A. QASEEM, FORLAND F., F. MACBETH, G. OLLENSCHLÄGER, S. PHILLIPS, P. VAN DER WEES FOR THE BOARD OF TRUSTEES OF THE GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK, *op. cit.*, p. 5.

⁶² Cfr. A. QASEEM, FORLAND F., F. MACBETH, G. OLLENSCHLÄGER, S. PHILLIPS, P. VAN DER WEES FOR THE BOARD OF TRUSTEES OF THE GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK, *op. cit. loc. ult. cit.*

⁶³ Sul tema, gli atti del Convegno organizzato dall’Accademia Nazionale dei Lincei dal titolo “*Giurisprudenza e Scienza*”, tenutosi il 9 e 10 marzo 2016 in Roma, in corso di pubblicazione, *passim*.

normativo, il quale rende obbligatorio per determinati soggetti di adeguarvisi. Ciò pare accadere nel nostro ordinamento, con particolare riguardo ad alcune linee-guida per la pratica clinica.

L'art. 23 d.p.r 13 agosto 1981⁶⁴ ha previsto la creazione di protocolli diagnostici e terapeutici che imponessero ai medici di tenere determinate condotte: si tratta di vere e proprie norme amministrative pubblicate tramite decreti ministeriali. Per esempio, il cittadino che voleva ottenere l'idoneità a praticare un'attività sportiva agonistica doveva sottoporsi ad alcuni esami tassativamente previsti da un protocollo diagnostico, che diventava così vincolante anche per il medico sportivo⁶⁵; era stato predisposto inoltre un protocollo che, in presenza di determinate sintomatologie, rendeva obbligatoria l'esecuzione di ulteriori accertamenti per le gestanti⁶⁶.

Come abbiamo visto in precedenza⁶⁷, l'interesse dei giuristi e della politica nei confronti dei documenti medico-scientifici oggetto del presente lavoro è cresciuto in contemporanea alle loro aspettative di utilizzo ai fini della riduzione della spesa pubblica per i servizi sanitari. In maniera assolutamente analoga a quanto avvenuto negli Stati Uniti, nel nostro Paese la legge c.d. finanziaria del 1997 ha previsto una prima normativa relativa alla produzione di percorsi diagnostico-terapeutici e linee-guida per la pratica clinica⁶⁸. La disposizione, oggetto di successive modificazioni e integrazioni, prevede inoltre un formale obbligo per i medici abilitati alle funzioni prescrittive di conformare «le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa», all'esplicito fine di «assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni». Si nota subito la funzione meramente economica sottesa alla disposizione in esame, nonché la sua voluta formulazione cogente, rafforzata con un sistema di sanzioni amministrative – da stabilirsi con atto successivo – che dovevano colpire quei medici che non si attenessero alle disposizioni in essi contenute. Il testo di legge è formulato però in maniera poco chiara, perché riconduce le «linee-guida» ai «percorsi diagnostici e terapeutici», ma suddivide questi in «linee-guida» e in

⁶⁴ Decreto recante l'*Accordo collettivo nazionale per la regolamentazione dei rapporti con i medici di medicina generale*, di cui all'art. 48 l. 23 dicembre 1978, n. 833, in Suppl. Ord. alla G. U. 8 settembre 1981, n. 246.

⁶⁵ Cfr. art. 3 d.m. 18 febbraio 1982, n. 133200, in G. U. 5 marzo 1982, n. 63.

⁶⁶ Cfr. d.m. 14 aprile 1984, n. 193300, in G. U. 30 aprile 1984, n.118.

⁶⁷ Cfr. *supra*, par. 1.2.

⁶⁸ Cfr. art. 1, co. 28 l. 23 dicembre 1996, n. 662; altri cenni alla competenza normativa dello Stato con riguardo alla produzione di linee-guida sono contenuti nell'art. 115, co. 1, lett. b) e d) d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e nell'art. 47-ter, co. 1, lett. b) d. lgs. 30 agosto 1999, n. 300.

«percorsi», che potremmo definire qui per comodità “in senso stretto”. In verità, tale sistema di classificazione è frutto dell'interpolazione del testo originale con una normativa successiva⁶⁹, che ha avviato un'attività di controllo della «appropriatezza delle prestazioni» sanitarie, tramite l'istituzione di una «Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni, cui sono affidati compiti di promozione di iniziative formative e di informazione per il personale medico e per i soggetti utenti del Servizio sanitario, di monitoraggio, studio e predisposizione di» linee-guida apposite, che dovevano essere promulgate da parte «del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»⁷⁰. Linee-guida più simili alle *guidelines* descritte nei paragrafi precedenti del presente lavoro si nascondono invece dietro alla denominazione di «percorsi», che abbiamo definito “in senso stretto”. L'art. 1, co. 28 l. 23 dicembre 1996, n. 662 rimanda infatti in questo caso al d.m. 30 giugno 2004, con il quale viene istituito un Sistema Nazionale Linee-guida.

Il decreto ultimo citato consolida una struttura alla cui creazione il Ministero della Salute risultava interessato sin dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000: in tale documento il Ministero avviava un «processo di definizione di linee di guida consensuali, che rappresentano, da un lato, un terreno di accordo professionale sulle migliori strategie diagnostico-terapeutiche alla luce delle conoscenze scientifiche e, dall'altro, un elemento di trasparenza nei rapporti con il pubblico»⁷¹: tale processo veniva poi definito «Programma nazionale linee-guida», ed era ivi ben dettagliato in quanto a scopi, metodologia e obiettivi⁷². In coda al documento si trovava invece l'elenco degli atti da adottare – comprese le linee-guida – con l'indicazione di quale procedimento doveva essere seguito per la loro produzione⁷³. Quasi contemporaneamente al *Piano sanitario nazionale 1998-2000* veniva identificata la già esistente Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (AGENAS) quale soggetto che supportasse il Ministero in queste attività⁷⁴. Il successivo *Piano sanitario nazionale 2001-2003* rende conto della stesura di alcune linee-guida, anche se non tutte

⁶⁹ Cfr. art. 1 co. 283 l. 23 dicembre 2005, n. 266.

⁷⁰ Per un recente esempio, cfr. d.m. 9 dicembre 2015, in G. U. 20 gennaio 2016, n. 15.

⁷¹ Cfr. *Piano sanitario nazionale 1998-2000*, p. 5, disponibile online su www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_947_allegato.pdf.

⁷² Cfr. *Piano sanitario nazionale 1998-2000*, p. 65-66.

⁷³ Cfr. *Piano sanitario nazionale 1998-2000*, pp. ii-iii.

⁷⁴ Cfr. anche art. 1, co. 15 d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229.

quelle riportate possono essere definite correttamente *clinical practice guidelines*⁷⁵. Forse per la consapevolezza che non il Ministero in via diretta, ma altre entità più agili e specializzate dovessero dedicarsi in via diretta alla stesura delle linee-guida, il d.m. 30 giugno 2004 ha istituito un Sistema Nazionale Linee-guida (SNLG). Esso si articola in tre strutture distinte, connotate da una più esplicita apertura al mondo della professione medica: al Comitato strategico del SNLG partecipa il Presidente della Federazione Italiana delle Società Medico-Scientifiche⁷⁶, e ai Gruppi di lavoro nazionali, convocati dal Comitato Organizzativo del SNLG, devono partecipare «esperti nei vari settori, con particolare riferimento ai rappresentanti delle società scientifiche di settore»⁷⁷.

L'iter di produzione delle linee-guida viene regolato sia dal d.m. 30 giugno 2004 che dall'art. 1, co. 28 l. 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni: il Comitato strategico individua le aree tematiche di maggior interesse, mentre il Comitato organizzativo formula gli obiettivi specifici, seleziona i membri dei Gruppi di lavoro nazionali che poi svolgeranno il vero e proprio lavoro di redazione della bozza di linea-guida, la quale viene poi valutata dal Comitato organizzativo e trasmessa al Comitato strategico, il quale ha la ultima responsabilità, all'interno del SNLG, di tramite con le Istituzioni politiche. Esso infatti sottopone al Ministero della Salute la bozza di linea-guida, che dovrà essere oggetto di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ed infine potrà venire pubblicata con decreto ministeriale.

Attualmente il Sistema Nazionale Linee-guida raccoglie i suoi prodotti *evidence-based* in una banca dati online⁷⁸. Essa contiene: le linee-guida nazionali prodotte ai sensi del d.m. 30 giugno 2004, alcune delle quali sono anche state tradotte in inglese; le linee-guida regionali prodotte secondo una metodologia elaborata e vagliata dal SNLG; alcune linee-guida prodotte dalle società medico-scientifiche italiane nel rispetto di alcuni molto generici criteri, e fatto salvo che «il Sistema nazionale per le linee guida non ha eseguito alcuna valutazione dei contenuti di questi

⁷⁵ Cfr. *Piano sanitario nazionale 2001-2003*, p. 16, disponibile online su www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_949_allegato.pdf.

⁷⁶ Cfr. art. 3 d.m. 30 giugno 2004, disponibile online su www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_935_allegato.pdf.

⁷⁷ Cfr. art. 8 d.m. 30 giugno 2004.

⁷⁸ Disponibile su <http://www.snlg-iss.it/>.

documenti»⁷⁹; comparazioni di *guidelines* diverse ma relative alle stesse patologie; infine, altri documenti *evidence-based*. Più che un'analisi della struttura della banca dati – che sinceramente pare *prima facie* assai poco funzionale – è interessante fare un breve resoconto dei suoi attuali contenuti: dei soli 26 documenti definiti come attualmente in vigore a livello nazionale, alcuni non sono nemmeno *guidelines*⁸⁰, mentre altri sono stati prodotti più di dieci anni fa e mai aggiornati⁸¹. Alla luce di questi deludenti risultati, e della presenza di *competitors* internazionali quali ad esempio la *National Guideline Clearinghouse (NGC)* americana, il *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* inglese e la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, diventa difficile concepire il Sistema Nazionale Linee-guida italiano come l'unica realtà di riferimento per i medici italiani che vogliono reperire linee-guida. Inoltre, pur tenuto conto delle intenzioni del legislatore rispetto alla vincolatività delle *guidelines* prodotte dalla Pubblica Amministrazione italiana, vedremo che – nella misura in cui tali documenti sono adottati a soli scopi economici – si riduce la possibilità di utilizzarli per valutare la responsabilità civile del medico, cosa che porta l'interprete inevitabilmente a fare affidamento su linee-guida prodotte da altre realtà e con altri scopi.

Modelli differenti di relazione tra scienza e diritto, nell'ambito delle linee-guida, ispirano invece ordinamenti sovranazionali, di cui l'Italia è membro.

Le linee-guida per la pratica clinica non sono attualmente oggetto di un'attività normativa specifica da parte dell'Unione Europea, ma essa ha contribuito a numerose iniziative che le riguardano. Entrambi questi aspetti – la mancata attività normativa e la invece diffusa attività di collaborazione con altri soggetti impegnati in questo settore – sono dovuti alle competenze che all'Unione sono riservate dai Trattati⁸². Innanzitutto, essa ha collaborato tramite i suoi finanziamenti ad una serie di iniziative di ricerca, di dimensioni e dai risultati anche rilevanti, ma

⁷⁹ Cfr. http://www.snlg-iss.it/societa_scientifiche.

⁸⁰ Cfr. ad es. http://www.snlg-iss.it/lgn_coinvolgimento_cittadini.

⁸¹ Cfr. ad es. la linea-guida nazionale relativa al cancro del colon-retto, disponibile su <http://www.snlg-iss.it/cms/files/lgCcr.pdf>, in part. p. 12 dove si legge che «Questa Linea Guida è stata completata nel giugno 2002. L'aggiornamento è previsto per il giugno 2004», ma non risulta essere poi mai stato effettuato. Peraltro, non è chiara la sua validità *ratione temporis* anche per il fatto che risulta *prima facie* stilata prima dell'esistenza del Sistema Nazionale Linee-guida.

⁸² Cfr. T. HARVEY, B. VANHERCHE, *Health care and the UE: the law and the policy patchwork*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN AND T. HERVEY (eds.), *Health Systems Governance in Europe. The role of European Union Law and Policy*, Cambridge (UK), 2010, p. 85.

pur sempre di carattere isolato, tra cui si collocano anche la produzione di linee-guida europee per lo *screening* del tumore alla mammella, del tumore alla cervice uterina e del tumore al colon retto⁸³, che non hanno alcuna efficacia giuridica⁸⁴. L'impegno finanziario ha poi riguardato non solo la produzione di documenti medico-scientifici, ma anche l'elaborazione di *standard* e criteri di valutazione sia delle *guidelines*, sia delle loro metodologie di produzione. E in questo ambito l'Unione ha contribuito a raggiungere risultati di consolidata fama: oltre a quelli citati in precedenza⁸⁵, si ricorda qui il *CoCanCPG*, una valutazione comparativa di linee-guida sul cancro basata sul metodo *AGREE*, che è stata finanziata all'interno del *Sixth Framework Programme*⁸⁶.

Mancano invece veri e propri strumenti giuridici di armonizzazione, per cui il panorama europeo della regolamentazione delle modalità di compilazione delle *guidelines* è molto variegato. La maggior parte degli ordinamenti non disciplina in forma esclusiva la produzione delle linee-guida, che rimane per la maggior parte lasciata alla libera iniziativa dei privati, e questo in conformità a quella dottrina che ritiene che l'adozione di un sistema di produzione disciplinato dalla legge non è garanzia di una buona qualità delle linee-guida prodotte⁸⁷. Dove una regolazione giuridica esiste, i modelli organizzativi sono molto variabili: in alcuni Stati, come la Germania⁸⁸, la presenza di un organismo centrale è volta solo all'accreditamento e valutazione delle linee-guida prodotte da altri soggetti; in Italia, come si è visto, l'amministrazione finisce per occuparsi maggiormente di produrre linee-guida, in parallelo alle realtà associative, e coi risultati sopra esposti.

⁸³ Cfr. N. PERRY ET ALII, *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, Bruxelles, 2006; N. SEGNAN, J. PATNICK, L. VON KARSA ET ALII, *European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis*, Bruxelles, 2010.

⁸⁴ Cfr. N. PERRY ET ALII, *op. cit.*, p. II, dove si legge esplicitamente che «The contents of this document do not necessarily reflect the views of the European Commission and are in no way an indication of the Commission's future position in this area».

⁸⁵ Cfr. *supra*, par. 1.2.

⁸⁶ Cfr. Decisione 1513/2002/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 Giugno 2002, relativa al sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006).

⁸⁷ Cfr. H. LEGIDO-QUIGLEY, D. PANTELI, S. BRUSAMENTO, C. KNAI, V. SALIBA, E. TURK, M. SOLÉ, U. AUGUSTIN, J. CAR, M. MCKEE, R. BUSSE, *op. cit.*, p. 148, 154.

⁸⁸ Cfr. *ibidem*, p. 150.

A partire dal 2003 è stata adottata poi una serie di programmi di finanziamento relativi alla salute⁸⁹. Il primo di essi⁹⁰, che si concentra su obiettivi generali come quello di accrescere l'informazione e la conoscenza per lo sviluppo della sanità pubblica, voleva anche promuovere lo «sviluppo e mantenimento delle reti per lo scambio di informazioni sulle migliori pratiche nel settore della sanità pubblica e sull'efficacia delle politiche sanitarie»⁹¹. Le reti – o *networks* – pur essendo entità previste dalla normativa di cui sopra, non trovano alcuna disposizione che ne disciplini la struttura: per lo più si tratta di *joint ventures* a scopo di ricerca, che coinvolgono Facoltà universitarie di medicina, associazioni professionali di rilevanza europea o altri enti di diritto privato, e che sono in particolare dedicati allo studio di una determinata patologia o gruppo di patologie. All'interno di una più complessa attività di ricerca, di raccolta dei dati e di creazione di piattaforme comuni di scambio, alcuni *networks* si occupano sia della produzione che del confronto e della revisione di *clinical practice guidelines*, e sono stati sostenuti economicamente anche da fondi dell'Unione nel corso del primo programma e in quelli successivi⁹². Pare che questo indirizzo politico proseguirà nei prossimi anni, visto che nell'allegato I all'ultimo programma d'azione in materia di salute (2014-2020)⁹³, nella versione inglese si legge che tra le priorità tematiche quella di «develop guidelines and tools to promote quality and patient safety», che il testo italiano traduce in maniera assai generica con lo «sviluppare orientamenti e strumenti di promozione della qualità e della sicurezza del paziente».

Riassumendo, l'ordinamento dell'Unione Europea ha solo una competenza limitata in ambito sanitario, che si è espressa prevalentemente in forme di sostegno economico a progetti svolti tramite la cooperazione dei Paesi Membri, di istituzioni locali e soprattutto di organizzazioni non governative, che sono sfociati sia nella pubblicazione di linee-guida che nella

⁸⁹ Cfr. T. HARVEY, B. VANHERCHE, *op. cit.*, p. 88.

⁹⁰ Cfr. Decisione n. 1786/2002/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma di azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008).

⁹¹ Cfr. art. 3, co. 2, lett. d), n. v) della Decisione cit.

⁹² Cfr. ad es. Decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013); nel suo ambito sono stati finanziati ad es. lo *European Network For Rare And Congenital Anaemias*, Project n. 2004110 under EU Health Programme 2008-2013 e lo *European Collaboration on Dementia (EuroCoDe)*, Project n. 2005108 under EU Health Programme 2008-2013.

⁹³ Cfr. Regolamento UE n. 282/2014 del parlamento europeo e del consiglio dell'11 marzo 2014.

creazione di *standard* relativi al loro processo produttivo, i quali però non sono giuridicamente vincolanti per gli Stati membri.

Anche il Consiglio d'Europa si è interessato alla linee-guida per la pratica clinica, in particolare con la *Draft recommendation of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices* del 2001⁹⁴. Questo strumento di *soft law* invita i Governi degli Stati Membri ad adottare «a coherent and comprehensive national policy framework that: ensures that the national methods for the production and appraisal of guidelines on best medical practices comply with internationally accepted, current state of the art practices; [...] supports the production, use and timely updating of nationally and locally relevant, evidence-based guidelines for clinical practice and medical treatment policies, targeting important issues in health care; ensures that guidelines are produced and implemented in consideration of the legal aspects inherent to the guidelines; ensures that guidelines are implemented in an appropriate manner, and that their effects on the clinical process and its results, as well as on the legal consequences with regard to the patient and those who provide medical care, are monitored; facilitates the availability and use of guidelines, as well as the availability of information on their aim, legal status legal implications, health care literature and databases to citizens, patients and professionals». Alla Raccomandazione sono connessi un'appendice, che contiene informazioni riassuntive, e – in un documento separato⁹⁵ - un *Explanatory memorandum* del Comitato Europeo per la Salute (CDSP), che non manca di fare considerazioni sugli scopi, le implicazioni economiche e legali delle linee-guida e di riportare esempi di banche dati attive. Si tratta dunque di un modello di regolazione del processo produttivo delle *guidelines* che – pur non avendo natura vincolante – non pare volto a favorire un'interazione tra soggetti pubblici e privati, a differenza delle iniziative – di carattere però economico – avvenute in seno all'Unione Europea. Inoltre, il Consiglio d'Europa non pare coinvolto – neppure a livello finanziario – nella produzione di linee-guida.

⁹⁴ Disponibile su [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM\(2001\)136&Language=lanEnglish &Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM(2001)136&Language=lanEnglish &Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864).

⁹⁵ Disponibile su [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM\(2001\)136&Language=lanEnglish &Ver=add2&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=CM(2001)136&Language=lanEnglish &Ver=add2&Site=CM&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864).

Un ulteriore occasione di interazione tra scienza e diritto verrà invece esposta nei capitoli successivi: si tratta dell'uso delle linee-guida da parte dei giudici nazionali, quando essi devono decidere sulla responsabilità civile del medico.

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO NEGLI STATI UNITI D'AMERICA

SOMMARIO: 2.1. La complessità del fenomeno giuridico negli Stati Uniti d'America: il pluralismo sostanziale della *Law of Torts* e la presenza di giurisdizioni statali e federali. – 2.2. I riflessi della procedura civile americana sulla produzione del diritto sostanziale: giudice, giuria e impugnazioni. – 2.3. Punti di vista “eterodossi” sulla complessità della *medical malpractice litigation*: i soggetti, i fattori e le dimensioni. – 2.4. Gli elementi del *Tort of Negligence* nella particolare *cause of action* per *Medical Malpractice*: il *duty of care* e la sua violazione. – 2.5. L'inquadramento della *medical custom* e delle linee-guida nella *Law of Evidence*. – 2.6. La prova e il suo ingresso nel processo americano. – 2.7. La expert testimony. – 2.8. Il giudice *gatekeeper* e la prova scientifica. – 2.9. I documenti: funzioni e limiti nella *Law of Evidence* americana.

2.1. La complessità del fenomeno giuridico negli Stati Uniti d'America: il pluralismo sostanziale della *Law of Torts* e la presenza di giurisdizioni statali e federali

Il primo contributo che si trae dalla comparazione giuridica con riferimento agli Stati Uniti d'America precede la conoscenza delle regole giuridiche operazionali ivi vigenti¹. Il diritto americano stimola infatti da subito l'interprete a tenere conto della complessità del fenomeno giuridico, e dunque a contestualizzare le regole puntuali in un sistema regolativo multilivello (statale e federale) in cui si intersecano i formanti culturali e prasseologici, oltre a quelli più strettamente (legislativi, regolativi o giurisprudenziali). Tutto ciò è assai rilevante per lo studioso della *medical malpractice*, in quanto il diritto della responsabilità civile – nell'ordinamento federale americano – è un diritto statale: ciò significa che esistono almeno 50 *Tort Laws* diversi – pari al numero degli Stati che compongono la federazione – a cui vanno aggiunti il District of Columbia e Porto Rico². Ciò nonostante, la narrazione del sistema che si insegna al primo anno di *Law*

¹ Cfr. sulle «regole operative», A. GAMBARO, P. L. MONATERI, R. SACCO, voce *Comparazione giuridica*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, vol. III, Torino, 1988, p. 55.

² Cfr. A. GAMBARO, *L'esperienza giuridica degli Stati Uniti d'America*, in A. GAMBARO, R. SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di Diritto Comparato*, Milanofiori Assago (Mi), 2009, p. 153-160.

School nell'immane corso sulla responsabilità civile è la medesima in tutte le Università al di là dell'Atlantico³, in quanto la struttura dei principali *Torts* si ripropone invariata nei diversi ordinamenti statali, e dunque è possibile ed utile che la stessa *forma mentis* venga assimilata dal futuro *lawyer* che eserciterà sulla *West* come sulla *East coast* o *in the middle*. Del pari nella letteratura giuridica si trovano trattati che espongono il nucleo concettuale unitario dei *Torts*⁴, citando a sostegno dell'esposizione teorica le decisioni provenienti dalle singole giurisdizioni, e segnalando eventuali differenze tra queste ultime. Variano infatti le soluzioni delle singole disposizioni giuridiche "di dettaglio" – ad esempio in merito alla responsabilità vicaria, alla responsabilità concorrente⁵, ecc. – che gli Stati hanno formulato nel corso del tempo. Ciò è avvenuto prevalentemente mediante il formante giurisprudenziale, ma non mancano *statutes* – cioè previsioni normative di carattere legislativo emanate dai congressi o afferenti al potere esecutivo⁶ – che hanno influito su aspetti della *Law of Torts* di non poco momento: è questo il caso ad es. dei c.d. *caps* ossia i limiti al danno risarcibile⁷, dei termini di prescrizione dell'azione risarcitoria, ecc.. In questo modo, si può comprendere il significato di opere quali il *Restatement of Torts*⁸, che rappresenta una selezione delle soluzioni più interessanti reperite dai diversi diritti statali in materia di responsabilità civile, traducendo «in regole i trends evolutivi più promettenti che emergono dalla giurisprudenza», e contemporaneamente influenzando quest'ultima per via della propria autorevolezza⁹. Va inoltre specificato che il diritto statale sostanziale – compreso quello relativo alla *medical malpractice* – deve essere conosciuto e applicato anche dai giudici federali¹⁰, ad

³ A titolo di esempio, il *casebook* M. A. FRANKLIN, R. L. RABIN, M. D. GREEN, *Tort Law and Alternatives*, 2011 è scritto da docenti di Stanford (California) e Wake Forest University (North Carolina).

⁴ Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *Harper, James and Gray on Torts*, v. 3, 2006; D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *The Law of Torts*, v. 2, 2011.

⁵ Cfr. K. A. KEMPER, *Contributory Negligence, Comparative Negligence, or Assumption of Risk, Other than Failing to Reveal Medical History or Follow Instructions, as Defense in Action Against Physician or Surgeon for Medical Malpractice*, 108 A.L.R.5th 385; P. GALLO, *L'elemento oggettivo del Tort of Negligence*, Milano, 1988, p. 137.

⁶ Cfr. U. MATTEI, *Common Law. Il diritto anglo-americano*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di Diritto Comparato*, Torino, 1992, p. 88-91.

⁷ Cfr. C. A. CROCCA, *Validity, construction, and application of state statutory provisions limiting amount of recovery in medical malpractice claims*, 26 A.L.R.5th 245; cfr. inoltre 22 Am Jur 2d Damages § 678 Medical malpractice actions (2nd 2015).

⁸ Cfr. da ultimo THE AMERICAN LAW INSTITUTE, *The Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, 2009-2012.

⁹ A. GAMBARO, *op. cit.*, p. 171; sul successo dei *Restatements* si legga anche U. MATTEI, *op. cit.*, p. 293-296.

¹⁰ Cfr. 28 U.S.C.A. § 1652: «The laws of the several states, except where the Constitution or treaties of the United States or Acts of Congress otherwise require or provide, shall be regarded as rules of decision in civil actions in the courts of the United States, in cases where they apply»; *Erie Railroad Co. v. Tompkins*, 304 U.S. 64 (1938): «Except in matters governed by the Federal Constitution or by Acts of Congress, the law to be applied in any case is the law of the State. And whether the law of the State shall be declared by its Legislature in a statute or by its

esempio qualora una controversia insorga tra cittadini aventi i rispettivi *domiciles* in due Stati differenti – nell’ambito della c.d. *diversity jurisdiction*¹¹ – oppure l’azione risarcitoria venga promossa da un cittadino contro la pubblica amministrazione federale per i danni commessi dai dipendenti di questa ai sensi del *Federal Tort Claims Act*¹².

La natura federale dell’ordinamento americano, da cui consegue il mantenimento del potere giurisdizionale in capo agli Stati membri, fa sì che – in corrispondenza di 52 sistemi giurisdizionali statali e para-statali differenti – possano ipoteticamente concepirsi altrettante discipline del processo civile diverse l’una dall’altra, che si affiancherebbero alle norme che regolano il processo dinnanzi alle Corti federali. Il punto di vista adottato dal presente lavoro per quanto attiene al diritto processuale sarà tuttavia proprio quello del diritto federale¹³, e dunque delle

highest court in a decision is not a matter of federal concern. There is no federal general common law. Congress has no power to declare substantive rules of common law applicable in a State whether they be local in their nature or ‘general’ be they commercial law or a part of the law of torts. And no clause in the Constitution purports to confer such a power upon the federal courts».

¹¹ Cfr. 28 U.S.C.A. § 1332(a)(1): «(a) The district courts shall have original jurisdiction of all civil actions where the matter in controversy exceeds the sum or value of \$75,000, exclusive of interest and costs, and is between (1) citizens of different States».

¹² Cfr. 28 U.S.C.A. § 1346(b)(1): «Subject to the provisions of chapter 171 of this title, the district courts, together with the United States District Court for the District of the Canal Zone and the District Court of the Virgin Islands, shall have exclusive jurisdiction of civil actions on claims against the United States, for money damages, accruing on and after January 1, 1945, for injury or loss of property, or personal injury or death caused by the negligent or wrongful act or omission of any employee of the Government while acting within the scope of his office or employment, under circumstances where the United States, if a private person, would be liable to the claimant in accordance with the law of the place where the act or omission occurred»; cfr. inoltre *Stanley v. United States*, 321 F. Supp. 2d 805 (N.D. W. Va. 2004): «The FTCA operates as a limited waiver of sovereign immunity for injury or loss caused by the negligent or wrongful act of a government employee acting within the scope of his or her employment. [...] It does not create new causes of action, but merely allows the United States to be sued and held liable in tort ‘in the same respect as a private person under the law of the place where the act occurred’». Si noti che il diritto sostanziale applicabile non è necessariamente coincidente con quello dello Stato in cui ha sede la Corte federale distrettuale dinnanzi a cui si discute la causa, cfr. per un esempio *Gillis v. United States*, 722 F. Supp. 713 (M.D. Fla. 1989) dove una Corte federale con sede in Florida ha riconosciuto giurisdizione dinnanzi a sé, ma ha fatto applicazione del diritto della Virginia relativo alla *medical malpractice*. È interessante sapere che una parte importante dei *Federal Tort Claims* che presentano profili di responsabilità medica è relativa ai danni cagionati nell’ambito delle strutture afferenti allo U.S. Department of Veterans Affairs, cioè ospedali e centri di cura che offrono i propri servizi ai reduci di guerra che presentino determinati requisiti: nel 2008 circa 5.143.000 persone hanno usufruito di tale assistenza sanitaria, cfr. <http://www.va.gov/vetdata/docs/SpecialReports/uniqueveteransMay.pdf>, p. 6. Inoltre, molte cause federali in cui sorgono questioni di *medical malpractice* sono promosse da carcerati, attraverso il grimaldello forzato del trattamento disumano e contrario alla Costituzione, avente una disciplina procedimentale e sostanziale assai differente dalla normale *cause of action* della *medical malpractice*, e dunque non sono state oggetto della presente indagine, cfr. ad es. *Dunn v. Martin*, 178 Fed. Appx. 876 (11th Cir. Ga. 2006): «Mere negligence in diagnosing or treating a medical condition, or even medical malpractice, does not state an Eighth Amendment claim of medical mistreatment».

¹³ Per una rapida introduzione alle fonti del diritto processuale americano si veda P. HAY, *Law of the United States*, München (Deutschland), 2010, p. 54-55 e U. MATTEI, *op. cit.*, 341-342.

Federal Rules of Civil Procedure. Ciò non perché il diritto sostanziale della *medical malpractice* sia regolato da norme di tale livello – come si è poc’anzi evidenziato – quanto piuttosto perché le regole di procedura civile federale si sono oggi imposte come modello anche per le giurisdizioni statali, molte delle quali hanno adottato *in toto* il testo delle *Rules* quale propria normativa processuale¹⁴. Si deve inoltre notare che – a differenza di quanto accade in riferimento al diritto sostanziale – con la decisione *Hanna v. Plumer*, la Corte Suprema ha stabilito che le Corti federali applicano il diritto processuale federale, che prevale su ogni contraria previsione statale in materia¹⁵.

2.2. I riflessi della procedura civile americana sulla produzione del diritto sostanziale: giudice, giuria e impugnazioni

Se si assume che i fenomeni giuridici complessi si possono scomporre, cognitivamente, in regole (*rules*), mentalità e procedure, la conoscenza di una serie di elementi caratteristici del diritto processuale americano è necessaria per comprendere il modo di produzione del diritto giurisprudenziale, a cui fa riferimento – tra i suoi molteplici significati – l’espressione *common law*¹⁶. Non si vogliono qui enumerare quegli aspetti del processo che tutt’oggi possono essere ricondotti alle categorie della *adversarial litigation*¹⁷ e dell’oralità, tenendo conto che la dottrina ha negato che ciò possa determinare generalizzazioni utili a distinguere il diritto processuale civile

¹⁴ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *Civil Procedure*, Durham, 2013, p. 37: «The influence of the Federal Rules of Civil Procedure has been widespread. Every state has modified its procedures to accord with the Federal Rules in some ways. About half of the states have adopted the Federal Rules almost unchanged. Furthermore, lawyers can use federal precedents as persuasive authority in construing state court rules of procedure modeled on the Federal Rules». Nello stesso senso, cfr. A. GAMBARO, *op. cit.*, p. 154-155; U. MATTEI, *op. cit.*, p. 341; M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, vol. VI, Torino, 1990, p. 331; 346. Come l’Autore da ultimo citato sottolinea, la normativa federale viene costantemente emendata, e da ciò deriva che quella statale potrebbe riportare disposizioni analoghe a *Federal Rules* ormai abrogate o modificate.

¹⁵ 380 U.S. 460, 85 S. Ct. 1136, 14 L. Ed. 2d 8 (1965); cfr. inoltre K. W. GRAHAM, JR., 21B *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5132 (2d ed.): «[...] all matters that are covered by one of the Federal Rules are presumptively procedural»; 28 USCS § 2072 :«(a) The Supreme Court shall have the power to prescribe general rules of practice and procedure and rules of evidence for cases in the United States district courts (including proceedings before magistrates [magistrate judges] thereof) and courts of appeals. (b) Such rules shall not abridge, enlarge or modify any substantive right. All laws in conflict with such rules shall be of no further force or effect after such rules have taken effect. (c) Such rules may define when a ruling of a district court is final for the purposes of appeal under section 1291 of this title».

¹⁶ Sui quali si veda ampiamente U. MATTEI, *op. cit.*, p. 83 ss.

¹⁷ Cfr. M. TARUFFO, *op. cit.*, p. 339; 367; 374; 376-377.

americano rispetto a quello di altri Paesi¹⁸. Si tratta piuttosto di elencare alcuni caratteri immanenti della procedura civile e dell'organizzazione giudiziaria degli Stati Uniti d'America, che finiscono per influenzarne il sistema delle fonti e – come si vedrà nel corso del presente capitolo – anche il diritto sostanziale. Aspetto di immediata rilevanza nell'esperienza americana è ovviamente la compresenza del giudice – tale è la traduzione del termine *Court* in questo contesto – e della giuria quali organi giudicanti nel processo civile di cognizione¹⁹. Innanzitutto, va detto che l'accesso ad un procedimento comprensivo del *trial by jury* è negli Stati Uniti un diritto costituzionalmente garantito per le parti²⁰, al quale però esse possono rinunciare²¹. Tale diritto è però circoscritto ad una serie di azioni giudiziali, la cui determinazione avviene sulla base di complessi criteri storico-funzionali che derivano dalla ormai scomparsa divisione tra Corti di *common law* e di *equity*²². Il *trial by jury* determina inoltre un'importante distinzione funzionale tra la Corte – intesa come giudice che dirige il singolo processo – e la giuria, che consiste in un gruppo di cittadini variabile tra le 6 e le 12 persone, a seconda delle disposizioni vigenti nella singola giurisdizione. Alla prima è riservato il giudizio sulle questioni di diritto, alla seconda quello sulle questioni di fatto²³. Questa distinzione di competenze presenta ovviamente ampie zone grigie o “di sovrapposizione”, e alcune di quelle che il lettore europeo classificherebbe senza dubbio come *quaestiones facti* rappresentano invece l'oggetto primario di alcuni rilevanti poteri del giudice americano, il quale ad esempio può impedire alla giuria di emettere il verdetto per inesistenza o carenza dell'impianto probatorio²⁴. Da un punto di vista statistico, il numero di

¹⁸ Cfr. M. TARUFFO, *Il processo civile di “civil law” e di “common law”: aspetti fondamentali*, in *Foro it.*, 2001, V, c. 347-350. Ciò si dimostra anche con il fatto che – secondo un altro Autore – dei «principi di *oralità*, di *concentrazione* e di *economia processuale*, [...] è consentito postulare l'immanenza nelle strutture positive» dell'ordinamento italiano, cfr. L. P. COMOGLIO, voce *Giudice. II) Giudice civile*, in *Enc. giur. Treccani*, XV, Roma, 1989, p. 13.

¹⁹ La distinzione tra giudice e giuria affonda le proprie radici nel diritto inglese, che successivamente la ha abbandonata, cfr. M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, *op. cit.*, p. 325-326; U. MATTEI, *op. cit.*, p. 16; 335; *ibidem*, a p. 153-156, viene descritta l'evoluzione storica della *jury* negli U.S.A.

²⁰ Cfr. U.S.C.A. Const. Amendment VII. Civil Trials: «In Suits at common law, where the value in controversy shall exceed twenty dollars, the right of trial by jury shall be preserved, and no fact tried by a jury, shall be otherwise reexamined in any Court of the United States, than according to the rules of the common law».

²¹ Cfr. F.R.C.P. 38(d).

²² Cfr. L.L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 963-983; U. MATTEI, *op. cit.*, p. 155; 346.

²³ Cfr. U. MATTEI, *op. cit.*, p. 340.

²⁴ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 993: «The judge can refuse to allow a case to go to the jury when a party has failed to satisfy that party's burden of producing evidence. [...] this failure can occur when a party produces no evidence at all or an essential element of that party's case. However, the failure can also occur when the party produces evidence from which a reasonable person could not draw an inference of the truth of the fact to be proved. In such a situation, despite the rule that questions of weight and credibility are reserved for the jury, the judge is making a qualitative judgment about the state of the evidence that amounts to the same thing. Judges

processi che vengono svolti dinnanzi dalla giuria è assai esiguo – 1,8% del totale²⁵ – poiché i restanti vengono conclusi dal giudice, ad esempio con *summary judgement* per assenza di prove²⁶, oppure al termine di un *bench trial* – ossia una procedura dove vi è solo la Corte che assume anche le funzioni di decisore del fatto – per rinuncia delle parti al *trial by jury*. Tuttavia, si deve anche ricordare come la quasi totalità degli atti di citazione mediante i quali danneggiati in casi di *medical malpractice* agiscono in giudizio contiene l'istanza di un *trial by jury*, il cui modello quindi condiziona la dialettica processuale susseguente, ancorché la maggior parte delle controversie si incanalizza per altre vie. Ad ogni modo, come si avrà cura di evidenziare nel corso del presente lavoro, la distinzione di competenze tra giudice e giuria rimane fondamentale, poiché determina le caratteristiche dell'istruzione probatoria²⁷ e delle decisioni nei processi celebrati negli Stati Uniti, anche nei casi di *medical malpractice*: così, se i fatti e la natura negligente della condotta del medico convenuto sono obiettivamente controversi, spetta alla giuria – e non alla Corte – il potere di decidere con *verdict* l'accoglimento o il rigetto delle domande dell'attore²⁸.

Posta tale distinzione funzionale, ulteriori specificazioni sono necessarie per comprendere la fenomenologia degli aspetti procedurali che incidono sulle decisioni mediante le quali il formante giurisprudenziale conforma il diritto sostanziale nell'esperienza americana. Non è possibile infatti riferirsi ai provvedimenti emessi nell'ambito dei processi celebrati negli Stati Uniti come se avessero la medesima forma e il medesimo contenuto delle pronunce italiane. Innanzitutto, va osservato che solitamente la giuria non è tenuta a motivare il *verdict*, il cui processo deliberativo

make similar determinations in connection with post-trial motions. Likewise, a judge makes a related determination in ruling on a motion for summary judgment—that a factual dispute on the face of the pleadings is not *genuine*».

²⁵ Cfr. M. GALANTER, *The Vanishing Trial: An Examination of Trials and Related Matters in Federal and State Courts*, 1 J. Empirical Legal Stud. 459, 460 (2004): «[...] dispositions have increased by a factor of five—from 50,000 to 258,000 cases. But the number of civil trials in 2002 was more than 20 percent lower than the number in 1962—some 4,569 now to 5,802 then. So the portion of dispositions that were by trial was less than one-sixth of what it was in 1962—1.8 percent now as opposed to 11.5 percent in 1962».

²⁶ Cfr. M.H. REDISH, *Summary Judgement And The Vanishing Trial: Implications Of The Litigation Matrix*, 57 Stan. L. Rev. 1329.

²⁷ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 993: «In evaluating evidence, a discrete division of functions exists between the judge and the jury. The judge determines preliminary questions of admissibility»; U. MATTEI, *op. cit.*, p. 155-156.

²⁸ Cfr. M. A. FRANKLIN, R. L. RABIN, M. D. GREEN, *op. cit.*, p. 9: «[...] much of the procedure [...] is designed to determine if a jury is required to resolve the dispute or, on the other hand, if the court can resolve the case without the need for a jury»; cfr. anche *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 8 Judge and Jury: «(a) When, in light of all the evidence, reasonable minds can differ as to the facts relating to the actor's conduct, it is the function of the jury to determine those facts. (b) When, in light of all the facts relating to the actor's conduct, reasonable minds can differ as to whether the conduct lacks reasonable care, it is the function of the jury to make that determination».

rimane sostanzialmente segreto, ed il cui esito – essendo il giudizio di fatto relativo al singolo caso – da una parte non costituisce precedente vincolante, dall'altra non è vincolato dai verdetti precedenti²⁹. Il *common law* inteso come diritto giurisprudenziale non proviene dunque da qualsiasi provvedimento aggiudicativo, ma solo dalle decisioni delle Corti – intese come giudici – e peraltro non tutte. In sede di prime cure la magistratura applica il verdetto della giuria al caso concreto con un provvedimento motivato, chiamato *judgement*, il quale però non è in alcun modo pubblicato³⁰. Il giudice si può inoltre pronunciare anche rispetto alle singole *motion* promosse dalle parti nel corso del procedimento: ad esempio, può essergli domandato di escludere l'ammissione di una prova perché non è stata oggetto di *disclosure* in tempo utile prima del *trial* – con la *motion to strike* – oppure di concludere il processo con *motion for summary judgement* prima che la giuria emetta un *verdict*, perché le prove offerte dall'attore sono inammissibili o inconferenti. Quello che si intende qui sottolineare è che il giudice americano è solo eventualmente un organo deputato a decidere sul merito della causa in via autonoma, assunto che i fatti paiono incontestati (ed è questo il caso appena esposto del *summary judgement*), o che le prove non suggeriscono alcuna soluzione diversa da quella che lui intende adottare, per cui sarebbe inutile che la *jury* emani un *verdict* vero e proprio (ciò accade in seguito a quella *motion for judgement as a matter of law* un tempo chiamata *motion for directed verdict*) oppure perché il *verdict* è palesemente incongruente con il compendio probatorio (e allora il giudice pronuncerà un *judgement as a matter of law* che oggi sostituisce il c.d. *judgement notwithstanding the verdict*). In ciascuna di queste ipotesi, il giudice emana provvedimenti chiamati *orders*, i quali – nel caso delle giurisdizioni statali – sono conoscibili solo sporadicamente, e non sono pubblicati sui *reports*, ma

²⁹ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 8, Comment c. *Implications and problems*: «A jury decision on the negligence issue is not a precedent for later cases involving different parties and is not even admissible in such later cases as a possible guide to later juries. Jury decisions, then, are generally ad hoc. Most of the time, this ad hoc quality seems inevitable, since the actor's conduct is sufficiently unique as to render largely irrelevant whatever precedent the jury's verdict might set [...]»; D. W. SHUMAN, *The Standard Of Care In Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines, And Managed Care: Towards A Therapeutic Harmony?*, 34 Cal. W. L. Rev. 99, 100 (1997): «Jurors, the decision maker in most medical malpractice cases, are not informed of or guided by the insights of decisions in similar cases. To the contrary, the inability or unwillingness to put aside knowledge of other decisions may result in a juror's disqualification. The judicial system's sole formal guidance to jurors for assessing the adequacy of care typically comes in the form of a standard medical malpractice jury instruction. A common set of instructions informs juries in malpractice cases that 'the duty of the professional [is] to use such skill, prudence and diligence as other members of his profession commonly possess and exercise'. This instruction hardly informs the jury more than to say that we should expect health care professionals to act the way that reasonable health care professionals usually act. Thus, the standards for judging appropriate medical practice tend to be case specific, informed by competing partisan experts employed by the parties».

³⁰ Cfr. U. MATTEI, *op. cit.*, p. 347, 376.

solo nelle banche dati giuridiche di tipo informatico³¹. Vengono invece talvolta pubblicati – oltre che in banche dati – anche sulle raccolte tradizionali gli *orders* emessi dai giudici delle corti distrettuali federali³², le quali peraltro nei casi in cui giudichino in base al *Federal Tort Claims Act* siedono in *bench trial*, ossia accorpano le funzioni tradizionali di giudice e giuria, la cui presenza non è prevista in tale rito³³. Solo in questo caso il giudice assume un ruolo in qualche modo simile al collega italiano, poiché al termine del processo può emanare un provvedimento di merito – *opinion* – che contiene il giudizio in fatto e in diritto relativo al caso di specie, frutto della sua esclusiva valutazione. Va inoltre notato che il giudice di primo grado nella fase che precede il *trial* potrebbe non essere lo stesso che presiede la fase decisoria³⁴: si potrebbe addirittura trattare di un *magistrate*, cioè un delegato “laico” del giudice di ruolo.

Nessuna decisione di primo grado – punto di fondamentale importanza – assurge a precedente vincolante, nemmeno per l’organo che la ha emanata³⁵. Ciò deriva dall’organizzazione gerarchica del potere giudiziario statale e di quello federale³⁶. Le Corti d’Appello “correggono” infatti su richiesta della parte ricorrente gli errori di diritto commessi dai giudici di primo grado³⁷, tramite *opinion* che possono essere motivate: è il *corpus* di tali decisioni che costituisce invero – assieme alle pronunce delle Corti supreme – il *common law* inteso come diritto giurisprudenziale³⁸.

³¹ Per un esempio in tema di linee-guida, si veda Myer ex rel. Myer v. Dyer, 1994 Del. Super. LEXIS 43 (Del. Super. Ct. Jan. 11, 1994). In generale, sulle fonti di cognizione del diritto americano contemporaneo e sui metodi di citazione dei precedenti si veda A. GAMBARO, *op. cit.*, p. 170-174.

³² Cfr. sempre in tema di linee-guida, Bragg v. United States, 810 F. Supp. 2d 1307 (N.D. Fla. 2011).

³³ Cfr. 32 C.F.R. 750.32(b).

³⁴ Cfr. *Federal Practice and Procedure*, vol. 6A, § 1524: «There is no provision in Rule 16 dictating whether the pretrial judge also should serve as the trial judge. Some commentators who advocate having one judge preside over both proceedings argue that this practice enables the judge to be familiar with the case when it reaches the trial stage. Indeed, in one early, particularly complicated, antitrust action the court granted the government's motion to designate one judge to hold all the pretrial conferences, hear all the motions, and conduct the trial. The same objective is achieved when a single judge is appointed at the outset of the case for all purposes, which is becoming a more common practice in large or complex cases. It should be noted, however, that whether one judge can be appointed to govern the entire action depends on the condition of the court's trial calendar and the availability of judges; indeed, it would be counterproductive if litigants were obliged to wait at each stage of their case for the judge assigned to their suit to be free from other duties».

³⁵ Cfr. U. MATTEI, *op. cit.*, p. 216.

³⁶ Su cui si veda per una trattazione più completa, U. MATTEI, *op. cit.*, p. 188-212.

³⁷ Cfr. U. MATTEI, *op. cit.*, p. 189, 347-348; M. TARUFFO, *op. ult. cit.*, p. 383-385.

³⁸ Cfr. M. TARUFFO, *op. ult. cit.*, p. 384: «A parte il ruolo specifico ma per molti versi ristretto della Corte Suprema federale o dalle corti supreme dei singoli Stati, è infatti nella giurisdizione d’appello che si incentra non solo il controllo sulle decisioni di prima istanza, ma soprattutto l’elaborazione giurisprudenziale, spesso ampiamente ‘creativa’, dei principi e delle regole di diritto. Non è un caso che buona parte della giurisprudenza statunitense cui si fa capo nei più vari settori sia costituita da sentenze d’appello [...]». Per la comprensione del significato della regola del precedente si veda U. MATTEI, *op. cit.*, p. 214-249.

Le Corti supreme statali invece “selezionano” tra tutti i ricorsi presentati dalle parti interessate i soli casi che esse intendono udire, sul modello del *writ of certiorari* della *Supreme Court of the United States*³⁹, adottando per la maggior parte delle controversie ammesse innanzi a sé una decisione motivata.

L’ambito del presente studio risulta dunque definito da limiti che sono conseguenza diretta di quanto appena osservato. In primo luogo, un aspetto delle linee-guida non è direttamente conoscibile all’esito di un giudizio di primo grado: fatta eccezione per il caso delle *opinion* nella *litigation* fondata sul *Federal Tort Claims Act*, la valutazione della loro importanza ai fini della decisione del caso concreto rimane normalmente insondabile. La giuria attribuisce infatti il significato alla condotta conforme o difforme alle linee-guida nell’accertamento del fatto, pronunciandosi con un verdetto che non è motivato⁴⁰. Tale arcano può essere risolto solo in caso di *judgement as a matter of law* emesso dal giudice di prima istanza successivamente al verdetto, di *order* pronunciato nelle stesse circostanze in seguito ad una *motion for new trial* riguardante un errore della giuria sulla valutazione della prova⁴¹, oppure nel caso in cui la Corte d’appello accolga un’impugnazione che si fondi sul motivo di un evidente contrasto tra la decisione di prime cure e quanto emerso dalle prove. Fatta eccezione per quest’ultimo caso, la pronuncia analizzata non potrà mai essere un precedente vincolante, ma potrà risultare almeno utile a ricostruire la prassi corrente nella *medical malpractice litigation*.

³⁹ Su cui si veda U. MATTEI, *op. cit.*, p. 195-200, 348 il quale a p. 209 specifica però che «la Corte decide a priori un’area del diritto su cui intende intervenire per far chiarezza e ricerca, o addirittura ‘chiama’ fra i tanti casi quello più adatto a far da spunto per la statuizione della dottrina ufficiale».

⁴⁰ Cfr. C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 87, 96 (1991): «Indeed, what the law requires of physicians in the many gray areas of medical practice is seldom specified concretely. Instead, the law's standard is often only implicit in the verdict of a lay jury, which is rendered after hearing conflicting testimony from medical experts». Lo stesso vale per l’ammontare del risarcimento assegnato dalla giuria, cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *Medical Malpractice*, 116 (2008): «There is no requirement that the rationale or methods used for arriving at a specific value be justified or even explained. An appeals process exists, but appellate judges can also lack objective standards for assessing loss». L’assenza della parte motivazionale nel verdetto comporta inoltre una ridotta capacità di studio delle prove, se si considera che «la funzione della prova come mezzo per stabilire la verità dei fatti si esplica anzitutto nel contesto della decisione», cfr. M. TARUFFO, voce *Prova (in generale)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, vol. XVI, Torino, 1997, p. 17. Lo stesso Autore però rileva che spesso anche in sistemi dove l’obbligo di motivazione delle decisioni è in vigore, si richiede «qualcosa di meno» al giudice in merito alla valutazione dei mezzi di prova che pone a fondamento della propria sentenza, cfr. *ibidem*, p. 31. Sull’importanza della motivazione *ex art. 111 Cost.* nel determinare la ragionevolezza dell’attività decisoria, cfr. anche G. VERDE, voce *Prova (dir. proc. civ.)*, in *Enc. dir.*, XXXVII, Milano, 1988, p. 585-586.

⁴¹ Sulla *motion for new trial* si veda M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, *op. cit.*, p. 382.

Agli *orders* dei giudici di primo grado si potrà guardare soprattutto – ma nella limitata misura in cui essi sono reperibili e cioè principalmente attraverso banche dati – per stabilire quale ruolo la prassi attribuisce alle linee-guida da un punto di vista del diritto sostanziale – la loro idoneità o meno a stabilire lo *standard of care* come regola del caso concreto – e processuale – la loro conoscibilità *ex officio* da parte della Corte o tramite i mezzi di prova nella disponibilità delle parti, con la possibilità che tali provvedimenti vengano confermati o annullati – *reversed* – da un organo giurisdizionale superiore⁴². Le *opinions* delle Corti d'appello – anche se non tutte vengono pubblicate⁴³ – e delle Corti supreme rappresenteranno il diritto di *common law* relativo alla *medical malpractice* nei suoi aspetti sostanziali e – almeno in parte – processuali se si tratta di Corti statali, o le sole norme di procedura nel caso di quelle federali. Infine, andrà verificata l'esistenza e la vigenza di eventuali *statutes* che disciplinino specificamente l'utilizzo delle linee-guida nell'accertamento della responsabilità civile del medico nei diversi Stati.

2.3. Punti di vista “eterodossi” sulla complessità della *medical malpractice litigation*: i soggetti, i fattori e le dimensioni

Un secondo contributo della comparazione giuridica con il sistema americano deriva dalle narrazioni di esso che vengono offerte dalle principali monografie in materia di responsabilità medica. Le opere pubblicate negli anni più recenti dedicano infatti particolare attenzione all'individuazione dei principali soggetti delle vicende di *medical malpractice*, nonché dei fattori economico-sociali in gioco, al fine di operare una valutazione critica – e spesso economica – dei meccanismi di *compensation* operanti in questo settore. Si tratta di punti di vista “eterodossi” rispetto alle principali trattazioni italiane in materia di responsabilità civile del medico. Cionondimeno, si ritiene utile fornire alcuni tratti del quadro delineato dalla dottrina americana, con il risultato forse di renderlo ancora più edotto del carattere realmente particolaristico di ogni

⁴² Il diritto ad impugnare la determinazione del giudice di primo grado in merito alla prova è garantito alle condizioni di cui alla F.R.E. Rule 103. Si tratta, ad ogni modo, di un'impugnazione non diretta a caducare un provvedimento interinale del giudice nelle more del procedimento di primo grado, quanto invece un'impugnazione del *final judgement*, che può essere esperita solo al termine del *trial*.

⁴³ Ed esse rappresentano un'esigua minoranza rispetto al totale dei provvedimenti emessi dalle Corti americane, cfr. U. MATTEI, *op. cit.*, p. 375-376: «[...] a livello di reports ufficiali i casi pubblicati sono una esigua minoranza [...]. [...] la stragrande maggioranza dei casi pubblicati sono [...] al livello di appellate courts, mentre la stragrande maggioranza di casi decisi sono al livello di corti nisi prius»

possibile analisi dell'utilizzo delle linee-guida per la pratica clinica nella *medical malpractice litigation* americana, sperando che ciò non scoraggi la lettura dei paragrafi successivi.

Il primo e ovvio soggetto da tenere in considerazione è il medico. Negli Stati Uniti, il 62% dei *medical doctors* è un libero professionista, che pratica individualmente o associandosi in piccoli studi ambulatoriali⁴⁴. Normalmente, egli si dota di *clinical privileges* o *admitting privileges*, cioè conclude contratti con ospedali e cliniche, i quali permettono al medico di inviare loro pazienti e di continuare a seguirli all'interno delle proprie strutture⁴⁵. In tal modo, i medici – pur operando nell'ambito di un'organizzazione complessa – nella maggior parte di casi non risultano essere dipendenti della stessa (*employees*), quanto invece professionisti indipendenti (*independent contractors*). Il legame tra struttura ospedaliera e medico è dunque – almeno formalmente – più labile di quello tra il nostro medico dipendente del Sistema Sanitario Nazionale e l'Azienda Sanitaria presso cui lavora. Ipotizzando in via semplificata che, in seguito ad una prestazione sanitaria non andata a buon fine, un solo medico venga convenuto dal paziente attore in giudizio⁴⁶ – e cioè assuma la posizione di *defendant* nel *claim* proposto dal *plaintiff* – egli si dovrà dotare di un difensore – *attorney*, *lawyer*, *counsel* sono tutte espressioni che indicano l'avvocato nell'ordinamento americano – il quale viene remunerato secondo tariffe fisse, che vengono pagate dal medico, o dall'ente presso cui questi si è dotato di una polizza assicurativa contro la responsabilità civile⁴⁷.

⁴⁴ Cfr. W. M. SAGE, E. D. KINNEY, *Medicare-Led Malpractice Reform*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, 336 (2006): «There has been a dramatic increase in the number of physicians per capita with nearly all growth in medical specialties. Not all physicians are closely connected with medical enterprises, although the number of solo practitioners has declined since the 1970s. Only a small percentage of physicians are employed by hospitals, and these cluster in a few specialties such as radiology and emergency medicine. [...] 62 percent of nonfederal, postresidency, patient care physicians practiced in noninstitutional settings in 2001, and in most fields only 20 to 25 percent of physicians belonged to a group with more than eight physicians».

⁴⁵ Cfr. 42 USCS § 11151(3): «'clinical privileges' includes privileges, membership on the medical staff, and the other circumstances pertaining to the furnishing of medical care under which a physician or other licensed health care practitioner is permitted to furnish such care by a health care entity».

⁴⁶ Alcune opere tentano però di ricostruire la complessità dello "scenario tipico" del *medical malpractice case*, cfr. ad es. F. A. SLOAN, R. A. BOVBJERG AND P. G. GITHENS, *Insuring medical malpractice*, New York, 117 (1991); UNITED STATES GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *Medical Malpractice: Characteristics of Claims Closed in 1984*, HRD-87-55: Published: Apr 22, 1987. Publicly Released: May 1, 1987, p. 24.

⁴⁷ Cfr. M. MELLO, D. STUDDERT, *The Medical Malpractice System. Structure and Performance*, in W. SAGE, R. KERSH, *op. cit.*, p. 12: «Each defendant in a malpractice case is responsible for arranging for his or her own defense. Multiple defense attorneys therefore may be involved and may mount separate defenses. Each is paid by the defendant he or she represents (typically, through the client's malpractice insurance), and legal costs are not reimbursed if the defendant prevails in the case».

In America il medico può infatti – e in verità in alcuni Stati deve – assicurarsi contro i danni che cagiona ai pazienti nell'esercizio della propria attività professionale. L'ente che si accolla tale rischio ha normalmente sede in uno degli Stati membri della federazione, ed è soggetto alla regolamentazione dello stesso per quanto attiene alla sua attività e ai contratti conclusi in quella giurisdizione. La polizza comporta per il medico il pagamento di un premio, che nel settore della *malpractice* non è *experience rated* – cioè non viene calcolato in base alla storia assicurativa passata del singolo *doctor* – ma è determinato sulla base del rischio di un *pool* di soggetti aventi caratteristiche professionali e geografiche comuni: ad esempio, i ginecologi di una contea di campagna del Connecticut pagano un premio calcolato in maniera differente dai neurochirurghi operanti nel territorio urbano della capitale dello stesso Stato. L'assicuratore è tenuto dal contratto invece a pagare i danni (non i *punitive damages* tuttavia) cagionati dal medico, e in molti casi a tenerlo indenne anche dalle spese legali. Ciò determina che l'avvocato del medico convenuto sia a volte individuato e pagato direttamente dall'assicuratore, e dunque il difensore dell'assicurazione e del professionista possono facilmente coincidere. L'impresa assicuratrice è però portatrice di interessi a volte contrapposti a quelli dell'assicurato⁴⁸, anche se ciò non significa che i poteri sostanziali e processuali del medico vengano esercitati dal *counsel* contro l'interesse del professionista sanitario, il quale potrà sempre – ad esempio – rifiutare una proposta transattiva che l'assicurazione riterrebbe invece vantaggiosa, per proseguire il giudizio al fine di ottenere un provvedimento che specifichi l'assenza di ogni *malpractice*. A sua volta, l'ente assicuratore conclude contratti di riassicurazione con persone giuridiche la cui sede è generalmente *off shore*, cioè situata in una nazione diversa dagli Stati Uniti, e che opera dunque a livello internazionale, peraltro non nel solo settore della *medical malpractice*. Il contratto di riassicurazione copre il costo che l'assicuratore deve sostenere per adempiere il contratto tra assicuratore e professionista, nel caso esso comporti il pagamento di somme ingenti, anche limitatamente ad una somma eccedente una determinata soglia. A parte il caso in cui l'assicuratore paghi l'avvocato del *defendant*, il funzionamento del meccanismo assicurativo negli

⁴⁸ Cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 141: «Contingent fee arrangements are not used by the defense. Unlike plaintiffs, the organizations bearing the financial risk for defendants are likely to be insurers or large-self insured enterprises such as hospitals. These organizations often have considerable ability to diversify away risk. In this sense, contingent fees level the playing field. On grounds of being able to bear risk, the financial risk bearers for the defendants may have a greater self-interest in prolonging litigation than do most plaintiffs. But for various other reasons, such as reputation loss, defendants may be eager to settle».

Stati Uniti sembra avere una ridotta influenza sulla *litigation*: infatti, non è normalmente ammissibile la prova dinnanzi alla *jury* dell'esistenza di un rapporto assicurativo a copertura del danneggiante⁴⁹, anche se l'assicurato deve darne conoscenza alle controparti tramite la *disclosure*⁵⁰. Ciò nonostante – e in maniera forse sorprendente per lo studioso italiano – il problema assicurativo risulta l'oggetto principale di numerose indagini accademiche relative alla responsabilità civile del medico, ed è di gran lunga più discusso rispetto a questioni che stanno “a monte” del risarcimento, quali – ad esempio – l'individuazione e la chiarificazione concettuale degli elementi costitutivi del fatto illecito. Le principali opere monografiche intitolate alla responsabilità medica in America prendono infatti tutte le mosse dal grido d'allarme secondo cui l'incremento di costo dei premi assicurativi rappresenterebbe l'indicatore di una vera e propria *medical malpractice crisis*. Parte della dottrina ritiene che la crescita dei premi sarebbe riconducibile a fattori connaturati al mercato assicurativo: secondo alcuni⁵¹, essa sarebbe dovuta al fatto che i premi assicurativi sono legati ai costi della riassicurazione, che a loro volta dipendono in parte dall'accadere di fatti catastrofici di enormi dimensioni, non legati al settore della *malpractice*. Secondo alcuni⁵², i maggiori costi sopportati negli anni dai medici sarebbero dovuti alle strategie delle imprese assicurative relative alla previsione delle riserve da accantonare per il futuro, e alle condizioni in cui tali imprese naturalmente operano. Chi concorda solo in parte con questa conclusione⁵³, ha però brillantemente sollevato il problema dell'imprevedibilità degli importi risarcitori negli Stati Uniti – dove solo le spese mediche cagionate dalla *malpractice* sembrano in qualche modo quantificabili *ex ante* in maniera oggettiva⁵⁴ – poiché il danno morale è espressione della pura volontà della giuria, non vincolata dal precedente su questo punto⁵⁵. A questo filone,

⁴⁹ Cfr. F.R.E. 611.

⁵⁰ Cfr. F.R.C.P. 26(a)(1)(A)(iv) e *ivi* le *Notes of Advisory Committee on 1970 amendments. Note to Subdivision (b)(2) – Insurance policies*.

⁵¹ Cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 255.

⁵² Cfr. T. BAKER, *The medical malpractice myth*, 51-58 (2005).

⁵³ Cfr. P. WEILER, *Medical Malpractice On Trial*, 8-16 (1991).

⁵⁴ Cfr. T. BAKER, *op. cit.*, p. 55.

⁵⁵ Cfr. ancora sul risarcimento del danno da *pain and suffering*, P. WEILER, *op. cit.*, p. 56-58 (1991). Nella giurisprudenza, cfr. *Castaneda v. Pederson*, 185 Wis. 2d 199, 212-17, 518 N.W.2d 246, 251-53 (1994), dove un giurato aveva autonomamente fatto una ricerca sull'ammontare medio dei risarcimenti da *medical malpractice*, e il giudice dell'impugnazione aveva ritenuto tale condotta una introduzione di “informazioni estranee” al processo e pregiudizievole della corretta formazione della decisione, che veniva dunque annullata con rinvio. Peraltro, l'incertezza sui risarcimenti della sola responsabilità medica influisce a sua volta – anche se non è l'unica variabile in gioco – sul prezzo della riassicurazione, che così è legato ad improvvisi ed enormi risarcimenti derivanti da danno iatrogeno, cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 256-257: «Increases in the risk of large claims lead to higher premiums for reinsurance for primary insurers and self-insured hospitals, causing them to raise premiums for

si oppone chi ritiene invece che la crescita dei premi assicurativi sia direttamente cagionata dalla crescita del numero delle cause giudiziarie e degli importi risarcitori⁵⁶. Tale dibattito è stato riportato per rendere conto – ancora una volta – dell’approccio “eterodosso” della dottrina statunitense, e per la rilevanza che il problema assicurativo ha avuto in seno a questa, preso atto che voci autorevoli in entrambe le fazioni ritengono che, al termine di un’analisi che tenga conto degli scopi della responsabilità civile, è teoricamente scorretto identificare *in toto* la “crisi” di un sistema normativo con l’aumento dei premi assicurativi⁵⁷. Il che però sembra trascurare tanto le lezioni del realismo giuridico quanto quelle della analisi economica del diritto, perché in realtà quando i premi assicurativi schizzano verso l’alto ciò implica necessariamente che il sistema non è in equilibrio.

Proseguendo nell’individuazione dei soggetti dei *medical malpractice cases*, ci si può riferire alle strutture sanitarie quali convenuti eventuali dell’azione risarcitoria. Dato che raramente il medico è un dipendente dell’ospedale, difficilmente sarà chiamato a rispondere sulla base della *vicarious liability* secondo la dottrina del *respondeat superior*, ma il *plaintiff* cercherà di argomentare comunque per la condanna in solido sulla base della *ostensible or apparent agency doctrine*, o di invocare una *corporate liability* dell’ospedale⁵⁸. In tempi recenti, uno degli effetti della *malpractice crisis* è stato che le strutture ospedaliere sempre più spesso decidono di non fare ricorso al mercato assicurativo, mettendo in funzione sistemi di autoassicurazione – *self-insurance* – ossia accantonando fondi

medical malpractice insurance for physicians. [...] publicly supplied insurance does not change the underlying long-run risk; it merely changes the identity of the risk bearers».

⁵⁶ Cfr. T. A. BRENNAN, M. M. MELLO, D. M. STUDDERT, *Liability, Patient Safety, and Defensive Medicine. What Does the Future Hold?*, in W. SAGE, R. KERSH, *op. cit.*, p. 95

⁵⁷ Cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 6, 85; M. MELLO, D. STUDDERT, *op. cit.*, p. 15; cfr. anche K. MILLER, *Putting the Caps on Caps: Reconciling the Goal of Medical Malpractice Reform with the Twin Objectives of Tort Law*, 59 Vand. L. Rev. 1457, 1463 (2006): «[...] the current ‘crisis’ is more aptly defined as being a medical malpractice insurance crisis».

⁵⁸ Cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 322-323: «Corporate liability is another cause of action that courts have used to hold hospitals liable for the actions of their providers in the absence of an agency relationship. Corporate liability extends the scope of a hospital’s potential liability. Under this doctrine, a hospital may be directly liable for medical errors on the part of physicians selected by and under contract with the hospital, a common practice for physicians in a few specialties (e.g., emergency room medicine, anesthesiology, pathology, and radiology). They can also be held directly liable for medical errors of physicians who have been reviewed by the medical staff for privileges and selected by the patient for treatment. [...] Under corporate liability the hospital is directly liable for the negligent acts of its medical personnel, even those working on a contract basis. Thus, a plaintiff can sue the hospital directly, omitting the need to prove the existence of an agency relationship. Unlike enterprise liability, to be discussed next, corporate liability does not consolidate the causes of action; a plaintiff may sue the hospital in addition to individual health care providers. It is also necessary for the plaintiff to prove the physician’s malpractice as a prerequisite to a valid claim against the hospital».

specificamente dedicati al pagamento dei danni cagionati ai pazienti⁵⁹. Il che comporta una internalizzazione anziché una esternalizzazione del rischio risarcitorio⁶⁰. L'ospedale che si autoassicura può tuttavia acquistare sul mercato una *excess insurance*, che copre il pagamento dei risarcimenti che superino una soglia determinata⁶¹. A differenza della soluzione adottata in materia di polizze assicurative per la responsabilità civile, non può essere oggetto di *discovery* l'esistenza e l'estensione del meccanismo di autoassicurazione eventualmente adottato dalla struttura sanitaria⁶². Tuttavia, anche in caso di *self-insurance*, l'ospedale necessita di un avvocato che lo rappresenti in giudizio, ed i costi della difesa rimangono a suo carico.

Soggetto fondamentale della vicenda che può condurre al risarcimento della *medical malpractice* è poi ovviamente il paziente, che lamenta di aver subito un danno a causa della condotta colposa del medico. Anche il *plaintiff* si dota di un avvocato, ma l'*attorney* così assunto dall'attore viene retribuito in maniera differente rispetto al collega che difende il convenuto. Da un punto di vista processuale, la c.d. *American Rule* impedisce alla parte vincitrice di ottenere il pagamento della parcella del proprio avvocato da parte della controparte soccombente⁶³. Da qui la necessità dei c.d. *plaintiff lawyers* di accordarsi con i propri clienti per ottenere una retribuzione che è condizionata alla vittoria e proporzionata al (o meglio “sottratta al”) risarcimento accordato dal *verdict* dei giurati⁶⁴. Nel caso il paziente abbia contratto un'assicurazione sulla vita o contro i danni – le quali gli offrano copertura anche rispetto al rischio iatrogeno poi verificatosi – oppure sia beneficiario di prestazioni mediche successive all'evento dannoso – di tipo riabilitativo ma non solo – nell'ambito di una c.d. assicurazione sanitaria stipulata in precedenza, entra in gioco la c.d. *collateral source rule*⁶⁵, che rende inammissibili nel *trial* le prove offerte da parte del convenuto relativamente all'esistenza di un rapporto assicurativo tra un terzo e l'attore, per evitare in questo

⁵⁹ Cfr. F. A. SLOAN, R. A. BOVBERG AND P. G. GITHENS, *op. cit.*, p. 70.

⁶⁰ Cfr. L. VELLISCIG, *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell'esperienza statunitense*, in corso di pubblicazione, contributo visionato per gentile concessione dell'Autrice.

⁶¹ Cfr. F. A. SLOAN, C. E. EASLY, *Governments as Insurers in Professional and Hospital Liability Insurance Markets*, in W. SAGE, R. KERSH, *op. cit.*, p. 292.

⁶² Cfr. R. L. MARCUS, 8 *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2010.

⁶³ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 13; U. MATTEI, *op. cit.*, p. 312-314.

⁶⁴ Descrive il fenomeno e ne propone una riforma P. WEILER, *op. cit.*, p. 61-64. Il punto però, come si può ben intuire, va al di là delle liti in materia di *medical malpractice*, cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 139.

⁶⁵ Cfr. K.W. GRAHAM, JR., 22A *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5200 (2d ed.): «this substantive rule bars tortfeasors from offsetting damages due the plaintiff with amounts plaintiff receives from other sources. The rule, and its various exceptions still holds sway in federal and state courts».

modo che il beneficio economico che l'attore ha ottenuto presso terzi venga preso in considerazione dalla giuria nella quantificazione del risarcimento dovuto dal *defendant*.

Nel caso in cui la vicenda giunga dinnanzi ad una Corte, compariranno infine sulla scena un giudice e un'eventuale giuria, oltre agli *expert witnesses*, ossia dei consulenti tecnici, di cui si avrà modo di parlare diffusamente in seguito.

In realtà, questi soggetti non hanno quasi mai occasione di presentarsi “sulla scena del meccanismo compensativo”: le cause giudiziarie che vengono intentate sarebbero solo per il 3-4% degli episodi in cui si è verificata una qualche *medical malpractice*, informa un autore⁶⁶. Una tale affermazione, ed il fatto che venga argomentata in modo ritenuto molto serio dalla comunità degli accademici statunitensi⁶⁷, ci permette di offrire al lettore un altro punto di vista “eterodosso” della dottrina americana, ossia quello quantitativo. Tra gli *scholars* che operano negli Stati Uniti è percepita infatti con insistenza una certa necessità di “guardare in faccia” alla realtà dei problemi giuridici, sotto tutti i loro aspetti, ciò che induce molti studiosi di responsabilità medica al tentativo di accertare le “dimensioni” di una determinata prassi, l'influsso di una determinata normativa su di essa⁶⁸, e di avanzare addirittura speculazioni di tipo predittivo sull'efficacia di possibili riforme⁶⁹. Non si vuole qui abbracciare un tale tipo di metodologia, poiché questi studi pongono in rilievo che non è possibile trarre da osservazioni empiriche (di tipo quantitativo) conclusioni normative circa il miglior assetto delle regole giuridiche, dato lo iato tra cause intentate, cause chiuse ed episodi di *medical malpractice*. Si è tuttavia voluto almeno offrire al lettore un'impressione derivante da tali lavori, ossia quella della limitata “misura” del contenzioso in materia che viene effettivamente deciso dalle Corti, di cui solo una frazione sarà

⁶⁶ Cfr. T. BAKER, *op. cit.*, p. 69 ss.

⁶⁷ I dati su cui si basa questa stima sono tre grandi studi, il primo dei quali effettuato in California, il secondo e il terzo – condotti dall'Università di Harvard – rispettivamente nello Stato di New York e in quelli di Colorado e Utah, cfr. T. BAKER, *ivi*, p. 24-31. Altri autori, interpretano in maniera leggermente differente i dati emersi dalle medesime ricerche, ma confermano senza dubbio che sono molti più i morti e i danneggiati nell'ambito di prestazioni medico-sanitarie che coloro che decidono poi di intentare un processo per ottenere un risarcimento, cfr. M. MELLO, D. STUDDERT, *op. cit.*, p. 15-17.

⁶⁸ Cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 4: «A logical first step in the public policy process is to assess 'what works' and 'what is broken' and needing change. Diagnosis is an essential first step in the policy process, and much of our attention is devoted to diagnosis, especially on the empirical evidence required for a good diagnosis».

⁶⁹ Cfr. P. WEILER, *op. cit.*, p. 33: «How effectively the legislature is able to alter these patterns and trends by rewriting the legal rules can be determined only through carefully designed econometric research that controls for a host of variables. Medical malpractice has served as the major testing ground not only for new tort doctrines but also for empirical research about the real-world impact of new laws».

oggetto di impugnazione e andrà a creare nuovo *common law*, che a sua volta sarà solo in parte pubblicato, e che di tanto in tanto farà utilizzo delle linee-guida per la pratica clinica o le definirà da un punto di vista giuridico⁷⁰.

2.4. Gli elementi del *Tort of Negligence* nella particolare *cause of action* per *Medical Malpractice*: il *duty of care* e la sua violazione

Dopo aver ricordato lo “strumentario” del giurista americano, ed aver descritto con tratti veloci il contesto in cui si colloca il problema dell’accertamento della responsabilità del medico, è possibile ora inoltrarsi nella descrizione delle norme che ne disciplinano il funzionamento. È necessario dunque prendere le mosse dal diritto sostanziale della *Law of Torts*, in particolare del *Tort of Negligence*, evidenziando di volta le particolarità di quel suo sottosistema che è la *medical malpractice*⁷¹. Il termine *negligence* – come è noto – è polisemico: esso rappresenta sia un particolare

⁷⁰ Condivide questa ipotesi R. E. LEAHY, *Rational Health Policy and The Legal Standard of Care: Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 Cal.L.Rev., 1483, 1507 (1989); nello stesso senso, si veda C. C. HAVIGHURST, *op. cit.*, p. 95, il quale tuttavia ritiene l'utilizzo delle linee-guida non meno importante: «Paradoxically, practice guidelines could substantially improve the quality of regulation imposed by malpractice law on medical practice without being a critical factor in very many malpractice cases. Indeed, guidelines will be of forensic use only in those cases in which the issue is whether the doctor chose the wrong course of diagnosis or treatment or should have gone farther (that is, spent more) in attempting to understand or correct the situation. Most malpractice claims, however, involve allegations of clear errors of omission or commission, turn primarily on factual questions, or raise only causation or damages issues. Nevertheless, even though practice guidelines may only occasionally resolve a dispute crucial in the litigation of an actual malpractice claim, they can still contribute greatly to addressing what appears to be the larger policy problem that malpractice law presents—namely, its inducement to physicians to use resources inefficiently». Diversi studi di tipo empirico hanno confermato l'ipotesi suesposta, cfr. dapprima D. W. GARNICK, A. M. HENDRICKS, T. A. BRENNAN, *Can Practice Guidelines Reduce the Number and Costs of Malpractice Claims*, 266 The Journal of American Medical Association 2856, 2858 (1991) hanno stimato che solo per il 20% degli *adverse events* – non dei casi giunti effettivamente dinnanzi alle Corti – si potrebbe reperire una linea guida che possa eventualmente essere utilizzata nell'accertamento della responsabilità del medico. Successivamente, in A. I. HYAMS, J. A. BRANDENBURG, S. R. LIPSITZ, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: A Two-Way Street*, 122 Ann. Int. Med. 450, 452 (1995) è stato dimostrato che solo nel 6,6% dei *claims* pervenuti agli assicuratori per la responsabilità civile del medico una qualche «guideline was relevant to and played a pivotal role in the proof of negligence», ed è dunque stata effettivamente utilizzata in sede di trattative stragiudiziali o di *litigation*. Secondo la ricerca più recente, relativa ai *claims* per *medical malpractice* ricevuti dal maggiore istituto assicurativo di settore in Oregon, le linee-guida sono state ritenute applicabili nel 14,7% dei casi, cfr. A. KACHALIA, A. LITTLE, M. ISAVORAN, L. CRIDER, J. SMITH, *Greatest Impact Of Safe Harbor Rule May Be To Improve Patient Safety, Not Reduce Liability Claims Paid By Physicians*, 33 Health Affairs 56, 65 (2014): «Guidelines appeared to apply to only 133 of the 907 claims we analyzed (14.7 percent)».

⁷¹ Tale espressione – coniata per quanto riguarda il nostro ordinamento da R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica, un sottosistema della responsabilità civile*, in F. GALGANO (a cura di), *I grandi orientamenti della giurisprudenza civile e commerciale*, Padova, 1995 e oggi da intendersi come riferita alla responsabilità da “contatto sociale” – acquista però un diverso significato negli Stati Uniti, per via della collocazione nell'ambito extracontrattuale della *medical malpractice*,

tipo di illecito civile, sia il carattere negligente di una condotta umana, che peraltro viene a sua volta espresso con locuzioni quali *breach of duty* o *breach of the standard of care*⁷². Considerando la prima delle accezioni sopra riferite, la sistematica tradizionale del *Tort of Negligence* si compone – come è altrettanto noto – di quattro elementi essenziali⁷³: *duty of care, negligence* (chiamata anche *breach of duty* o *breach of the standard of care*), *proximate cause*⁷⁴ (detta anche assenza di *remoteness of damage*, equivalente al nostro accertamento del nesso causale) e danno (tenendo conto che anche la parola *damages* ha molteplici significati, ed indica assai più frequentemente la somma risarcitoria che l'evento dannoso in sé). Ci limiteremo ad analizzare solo i primi due elementi di questo *Tort*, in quanto più strettamente correlati con la presente ricerca ed espressivi della specialità della *medical malpractice*.

Da un punto di vista tradizionale, nel diritto di *common law* si poteva affermare una *liability* – ossia una responsabilità – del soggetto convenuto in giudizio, solo accertando l'esistenza di un *duty of care* – un obbligo di cura o di attenzione – di costui nei confronti del *plaintiff*. Nel contesto di un sistema sostanzialmente tipizzato di illeciti⁷⁵, tale obbligo del danneggiante nei confronti di un individuo determinato a lui estraneo era il discrimine – è bene specificarlo per il lettore italiano abituato ai prodigi del “contatto sociale” – tra responsabilità e assenza di responsabilità, non invece tra responsabilità extracontrattuale e responsabilità “da inadempimento di un'obbligazione”⁷⁶. In seguito, anche nel mondo anglosassone la dottrina e la giurisprudenza maggioritarie hanno abbracciato l'idea secondo la quale vi sarebbe un generale dovere di diligenza gravante su tutti coloro che intraprendono attività rischiose⁷⁷. In un'opera di comparazione attenta, sono stati tuttavia sottolineati i limiti di tale impostazione, ammettendo

e – più importante ancora – di una serie di soluzioni normative che lo rendono assai differente al sottosistema italiano.

⁷² Cfr. M. A. FRANKLIN, R. L. RABIN, M. D. GREEN, *op. cit.*, p. 39: «Note that 'negligence' is commonly used to refer to the [...] breach of the standard of reasonable care. But is just as commonly used more broadly to encompass negligence as a theory that permits a plaintiff to recover damages – 'the law of negligence' – which includes the elements of duty, causation, and defenses [...], along with the concept of unreasonable conduct [...]»; P. GALLO, voce *Negligence*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XII, Torino, 1995, p. 22.

⁷³ Cfr. P. GALLO, *L'elemento oggettivo del Tort of Negligence*, *op. cit.*, p. 15.

⁷⁴ Cfr. M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Use of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, 149 U. Pa. L. Rev. 645, 654 (2001).

⁷⁵ Cfr. U. MATTEI, *op. cit.*, p. 334-335; P. GALLO, *op. ult. cit.*, p. 65.

⁷⁶ Dove non vi è un contratto espresso tra medico e paziente, l'azione per il risarcimento dei danni cagionati da prestazione medica deve essere perseguita *at Torts*, non in via contrattuale, cfr. ad es. *Woolley v. Henderson*, 418 A.2d 1123, 1980 Me. LEXIS 645 (Me. 1980).

⁷⁷ Cfr. P. GALLO, *op. ult. cit.*, p. 43-53, 58-62; 66.

che *at common law* sarebbe imposto a chiunque un dovere di attenzione o cura solo in corrispondenza di determinate categorie di danni, tra i quali spiccano quelli all'integrità fisica della persona⁷⁸. Ciò nonostante, in ambito extracontrattuale – nel diritto americano non è mai avvenuta una “contrattualizzazione” generalizzata della responsabilità sanitaria – in vigore di un principio simile al *neminem laedere* relativo al corpo altrui, il medico risulta beneficiario di una prima regola “di favore”: egli non è normalmente tenuto ad agire per proteggere gli altri consociati, posto che affinché insorga un *duty of care* – e dunque una responsabilità – è necessario che si instauri una *physician-patient relationship*, sulla base di un contratto tra *doctor* e malato o tra il primo ed una struttura sanitaria⁷⁹, oppure in forza di disposizioni contenute in leggi speciali⁸⁰. Queste ultime sembrano però volte ad una maggior tutela della “serenità d'azione” del medico, dato che alcuni Stati hanno messo in atto c.d. *Good Samaritan statutes*, che pongono stretti limiti alla responsabilità del medico qualora si attivi *sua sponte* per prestare assistenza a uno sconosciuto in caso di emergenza, svolgendo un'attività rischiosa, fonte dunque di *duty of care*⁸¹. Purtroppo non è possibile approfondire maggiormente in questa sede – poiché non è il fine della presente ricerca – le ragioni dell'inquadramento della *medical malpractice* americana nella *Law of Torts* piuttosto che in quella del *Contract*: si vuole qui soltanto rendere l'idea di una differente

⁷⁸ Cfr. P. GALLO, *op. ult. cit.*, p. 256-257, 300-302; nello stesso senso si veda anche il recente *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 7 Duty: «(a) An actor ordinarily has a duty to exercise reasonable care when the actor's conduct creates a risk of physical harm. (b) In exceptional cases, when an articulated countervailing principle or policy warrants denying or limiting liability in a particular class of cases, a court may decide that the defendant has no duty or that the ordinary duty of reasonable care requires modification».

⁷⁹ Cfr. D.B. DOBBS, P.T. HAYDEN, E. M BUBLICK, *op. cit.*, p. 139-141: «On its face, the rule requiring a doctor-patient relationship is merely a specific application of a very general tort principle. Defendants who have neither committed affirmative acts nor caused harm are not compelled to take affirmative steps to protect others unless an exception applies. One exception is that defendants who have undertaken to protect the plaintiff are under a duty to use care to do so in certain circumstances. Another is that defendants who stand in a special relationship with the plaintiff (or with some tortfeasor who inflicts harm upon the plaintiff) are again under a duty to use reasonable care. The physician is thus under a duty of care even to nonpatients in three broad categories of cases: (1) [...]. (2) when he undertakes by words or conduct to provide medical advice for or attention to a person not previously his patient, and (3) when he creates an unreasonable risk by positive acts of negligence». L'autonomia contrattuale non può però limitare il diritto del paziente di agire in *Torts*, cfr. C. C. HAVIGHURST, *op. cit.*, p. 111: «[...] courts in malpractice cases have rarely recognized any contractual limitation on the legal duty of professionals to provide care that meets conventional standards or on patients' right to sue in tort for breaches of that duty. One court, for example, refused, on public policy grounds, to give effect to an exculpatory clause signed by a patient patronizing a low-cost university dental clinic. Pure exculpatory clauses of this kind, under which health care providers seek to escape all responsibility for legally defined negligence, are especially vulnerable to invalidation. But most lawyers would counsel that any contract altering a patient's substantive tort rights is also unlikely to be enforced. Although courts have often upheld private agreements to arbitrate future malpractice claims, such contracts change only the forum in which claims are resolved, not any substantive right».

⁸⁰ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 14, Comment *i. Statutory violation and “duty”*.

⁸¹ Cfr. D.B. DOBBS, P.T. HAYDEN, E. M BUBLICK, *op. cit.*, p. 240-243.

impostazione che deriva forse da una diversa mentalità, e – sicuramente – da scelte di *policy* assai differenti da quelle prese in Italia.

Nella sua seconda accezione, il termine *negligence* rappresenta una condotta che non è coerente con quanto richiesto dal *duty of care*, cioè è al di sotto dello *standard* di attenzione richiesto nel caso concreto al convenuto: si tratta del vero e proprio fallimento nell'adempiere ad un obbligo giuridico rispetto ad un altro soggetto, ossia di un *breach of duty* o *breach of the standard of care*⁸². Il passo successivo – che consiste nel domandarsi in che cosa si caratterizzi questo *standard* ai sensi del diritto americano – è tanto scontato, quanto sorprendente è il numero di risposte che gli interpreti possono reperire. A livello generale, si suole effettuare un ragionamento *a contrario*, dicendo che il *duty of care* impone una *ordinary care*, cioè quel tipo e grado di diligenza che una persona ragionevole adotterebbe nelle circostanze del caso concreto per contrastare un probabile evento dannoso⁸³. Nel tentativo di elaborare un metro di giudizio più chiaro, un famoso giudice federale ha trasfigurato il criterio antropomorfo del «*prudent and cautious man*» in una vera e propria equazione, che prende il nome da quello del proprio autore: la c.d. *Learned Hand formula*. Essa individua come fattori determinanti la decisione in merito alla responsabilità civile del convenuto da un lato la probabilità del danno e la sua gravità, dall'altro il costo dell'attività preventiva: la *negligence* consisterebbe infatti nella mancata adozione di misure che abbiano un costo inferiore all'importo del danno scontato al tasso di probabilità del suo verificarsi⁸⁴. La *Learned Hand formula* è stata poi adottata dal *mainstream* dottrinale americano, che la ripropone come prima risposta da

⁸² Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 425; P. GALLO, voce *Negligence*, *op. cit.*, p. 23: «In linea di prima approssimazione possiamo dire che il breach of the duty corrisponde al nostro concetto di colpa».

⁸³ Cfr. quella che viene ritenuta la prima decisione americana ad aver formulato in maniera esplicita tale criterio, *Brown v. Kendall*, 60 Mass. 292, 1850 Mass. LEXIS 150, 6 Cush. 292 (Mass. 1850): «In using this term, ordinary care, it may be proper to state, that what constitutes ordinary care will vary with the circumstances of cases. In general, it means that kind and degree of care, which prudent and cautious men would use, such as is required by the exigency of the case, and such as is necessary to guard against a probable danger». Per quanto riguarda il diritto inglese, di grande successo è la formulazione contenuta in una decisione dello stesso periodo, cfr. *Blyth v. Birmingham Waterworks*, 11 Exch. 781, 2 Jur. N.S. 333.

⁸⁴ Cfr. *Conway v. O'Brien*, 111 F.2d 611, 1940 U.S. App. LEXIS 3705 (2d Cir. Vt. 1940): «The degree of care demanded of a person by an occasion is the resultant of three factors: the likelihood that his conduct will injure others, taken with the seriousness of the injury if it happens, and balanced against the interest which he must sacrifice to avoid the risk»; in termini addirittura «matematici», cfr. *United States v. Carroll Towing Co.*, 159 F.2d 169, 1947 U.S. App. LEXIS 3226 (2d Cir. N.Y. 1947): «the [...] duty [...] to provide against resulting injuries is a function of three variables: (1) The probability [that an injury would happen]; (2) the gravity of the resulting injury, if she does; (3) the burden if adequate precautions. Possibly it serves to bring this notion into relief to state it in alegebraic terms: if the probability be called P; the injury, L and the burden, B; liability depends upon whether B is less than L multiplied by P: i.e., whether $B < PL$ »

tenere in considerazione in qualunque analisi del concetto di *negligence*⁸⁵, identificato con un «cost-benefit test»⁸⁶. Formula che peraltro, come è stato messo in luce da numerosi studi, soffre non poco la sua radicale dipartita dai profili etici connessi ai doveri di solidarietà e di empatia con il prossimo. Altre formulazioni pongono invece l'accento su uno dei fattori considerati da Hand, ad esempio quello della prevedibilità dell'evento dannoso, retrocedendo la figura della «reasonable prudent person» a colui che è in grado di figurarsi l'evento dannoso come possibile, adeguando di conseguenza la propria condotta⁸⁷. Ciascuna delle definizioni alternative dello *standard of care* ora elencate sconta però il fatto che i giudici continuano ad adottare un paradigma astratto che consiste nella finzione della persona fisica prudente⁸⁸, e che sono i giurati di volta in volta a dover stabilire se il convenuto sia stato o meno una «reasonable prudent person» nelle circostanze del caso, senza essere tenuti ad individuare nel dettaglio ciò che egli avrebbe dovuto fare⁸⁹.

Se questo è il panorama generale del dibattito sulla *negligence*, va ora fatto un discorso a parte per quanto attiene alla particolare *cause of action* della *medical malpractice*, perché solo in pochissime giurisdizioni essa è sottoposta al *reasonable care standard*⁹⁰. Nella maggior parte degli Stati vige

⁸⁵ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 3 Negligence: «A person acts negligently if the person does not exercise reasonable care under all the circumstances. Primary factors to consider in ascertaining whether the person's conduct lacks reasonable care are the foreseeable likelihood that the person's conduct will result in harm, the foreseeable severity of any harm that may ensue, and the burden of precautions to eliminate or reduce the risk of harm».

⁸⁶ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 3, Comment e. *Balancing risks and benefits*.

⁸⁷ Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 441-445: «The very concept of negligence presupposes that the actor either does foresee an unreasonable risk of injury, or could foresee it if he conducted himself as a reasonable prudent person. [...] the conduct as to be judged as of the time it is engaged in, and it is the knowledge that the actor had or ought to have had the time that is significant here. Clearly conduct has to be judged in the life of all relevant knowledge then the actor actually then had, without regard to any external standard».

⁸⁸ Ne danno notizia gli stessi sostenitori della *Learned Hand formula*, cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 3, Reporters' Note, Comment d. *Reasonable care and the primary factors*: «There are no judicial opinions that reject an instruction that expresses the negligence standard in terms of balancing. Even so, given the predominance of jury instructions expressed in terms of ordinary care or the reasonable person, and given the limited case law on instructions couched in terms of balancing, the issue of how to instruct the jury in a negligence case is left open in this Restatement».

⁸⁹ Cfr. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 602-603: «[...] the jury may make even though there is no proof or statute or regulation in the case that points directly to any specific precaution that could reasonably have been taken and event though the jury themselves are not satisfied as to the precise nature of what ought to have been done. In this sense the jury need not fix or agree on a standard of conduct regarding precautions to be taken, but need only find that the conduct of the party falls short of *any* standard that they would agree as reasonable. The jury's finding of negligence is thus always that the actor *should not* have acted as he did; this implies a finding that he *should have acted otherwise, but not necessarily in any specific manners*».

⁹⁰ Cfr. D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *op. cit.*, p. 134, 165 nota 1, 165-170. Per quanto riguarda il diritto giurisprudenziale, al netto dei casi che riguardano fattispecie che potremmo definire «casi speciali del

invece una regola di responsabilità speciale che, in qualche misura, privilegia il medico rispetto agli altri convenuti nelle azioni risarcitorie. Nel caso in cui insorga un *duty of care* in capo a tale professionista, egli si dovrà infatti comportare secondo quella che viene definita la *general practice rule* o *medical custom*, e sarà dunque ritenuto *liable* se non ha adottato la medesima condotta che avrebbe tenuto la generalità dei suoi colleghi nelle medesime circostanze⁹¹. Il punto merita alcuni

sottosistema”, o addirittura non ricondurli alla *medical malpractice* ma alla responsabilità *latu senso* sanitaria – come quelli relativi al danno da trasfusione di sangue infetto – sono solo le seguenti Corti supreme ad aver mantenuto la regola generale del *Tort of Negligence*, cfr. *Helling v. Carey*, 83 Wash.2d 514, 517 (1974): «The issue is whether the defendants' compliance with the standard of the profession of ophthalmology, which does not require the giving of a routine pressure test to persons under 40 years of age, should insulate them from liability under the facts in this case where the plaintiff has lost a substantial amount of her vision due to the failure of the defendants to timely give the pressure test to the plaintiff». La Corte conclude nell'esistenza di un dovere di «reasonable prudence» che va al di là della *medical custom*, e che nel caso di specie, at 519 «[...] required the timely giving of the pressure test to this plaintiff. The precaution of giving this test to detect the incidence of glaucoma to patients under 40 years of age is so imperative that irrespective of its disregard by the standards of the ophthalmology profession, it is the duty of the courts to say what is required to protect patients under 40 from the damaging results of glaucoma»; *Hood v. Phillips*, 554 S.W.2d 160, 165-166 (Tex. 1977): «A physician who undertakes a mode or form of treatment which a reasonable and prudent member of the medical profession would undertake under the same or similar circumstances shall not be subject to liability for harm caused thereby to the patient. The question which conveys to the jury the standard which should be applicable is as follows: Did the physician undertake a mode or form of treatment which a reasonable and prudent member of the medical profession would not undertake under the same or similar circumstances? [...] Generally this standard should be applied whether the mode or form of treatment is 'experimental', 'outmoded', or 'rejected'. The burden of proof is on the patient-plaintiff to establish that the physician-defendant has undertaken a mode or form of treatment which a reasonable and prudent member of the medical profession would not have undertaken under the same or similar circumstances. The circumstances to be considered include, but are not limited to, the expertise of and means available to the physician-defendant, the health of the patient, and the state of medical knowledge. Unless the mode or form of treatment is a matter of common knowledge or is within the experience of the layman, expert testimony will be required to meet this burden of proof»; *Nowatske v. Osterloh*, 198 Wis.2d 419 (1996), 438-439: «[...] while evidence of the usual and customary conduct of others under similar circumstances is ordinarily relevant and admissible as an indication of what is reasonably prudent, customary conduct is not dispositive and cannot overcome the requirement that physicians exercise ordinary care. The standard of care applicable to physicians in this state can not be conclusively established either by a reflection of what the majority of practitioners do or by a sum of the customs which those practitioners follow. It must instead be established by a determination of what it is reasonable to expect of a professional given the state of medical knowledge at the time of the treatment in issue. We recognize that in most situations there will be no significant difference between customary and reasonable practices. In most situations physicians, like other professionals, will revise their customary practices so that the care they offer reflects a due regard for advances in the profession. An emphasis on reasonable rather than customary practices, however, insures that custom will not shelter physicians who fail to adopt advances in their respective fields and who consequently fail to conform to the standard of care which both the profession and its patients have a right to expect. [...] the defendant is held to a standard of reasonable care, skill and judgment and that reasonable care, skill and judgment are not necessarily embodied by the customary practice of the profession but rather represent the practice of physicians who keep abreast of advances in medical knowledge»; elementi di *reasonableness* e di rigetto della *custom* come unico criterio giudicativo si ritrovano anche in *Hall v. Hilbun*, 466 So. 2d 856, 871-872 (Miss. 1985), ma viene inserito un parametro di “minima competenza” del professionista.

⁹¹ Cfr. ad es. J. A. HENDERSON, JR., J. A. SILICIANO, *Universal Health Care and the Continued Reliance on Custom in Determining Medical Malpractice*, 79 Cornell L. Rev. 1382, 1384-85 (1994): «Custom [can be defined as] an unconscious collective agreement on how an activity should be carried out [that] develops over time when a group of actors, acting independently of, and often in competition with, each other, reach the same decisions regarding the manner in which their activity should be conducted»; cfr. anche 61 *Am. Jur. 2d Physicians, Surgeons, Etc.* § 186: «Unless

chiarimenti. In via generale, con il termine *custom* si intende una vera e propria fonte del diritto, analoga alla consuetudine o agli usi normativi nostrani⁹², in quanto integra un parametro di valutazione. Nel contesto del *Tort of Negligence*, la parola *custom* rappresenta tuttavia solamente ciò che viene praticato normalmente da un gruppo sociale, a prescindere dal carattere giuridicamente vincolato di tale condotta⁹³: una prassi, dunque, di cui non si tiene in considerazione il potenziale creativo – e allo stesso tempo soddisfacente – di obblighi giuridici. Ciò trova conferma nel fatto che, nei casi di ordinaria *negligence*, la prova di una condotta conforme alla *custom* non esenta il convenuto dalla responsabilità, in quanto le regole cautelari che disciplinano le attività umane possono essere diverse – e assai più stringenti – rispetto a ciò che viene compiuto dalla generalità dei consociati; così – all’opposto – la prova di una condotta difforme rispetto alla *custom* non comporta automaticamente una condanna al risarcimento, in quanto l’agente può aver mutato il proprio comportamento rispetto alla prassi generale, al fine di contrastare in maniera più efficace il rischio dell’evento dannoso⁹⁴. Presupposto di questa visione è l’adozione della «*reasonable prudent person*» quale parametro della diligenza nella *Law of Torts*, non la *custom* in sé⁹⁵. L’efficacia della

they contract to do more, the law exacts of physicians and surgeons in the practice of their profession only that they possess and exercise that reasonable degree of skill, knowledge, and care ordinarily possessed and exercised by members of their profession under similar circumstances, and they are not held to a standard of perfection».

⁹² Cfr. ad es. *Black’s Law Dictionary*, 2014, entry *custom*: «A practice that by its common adoption and long, unvarying habit has come to have the force of law». Si pensi anche alla tradizionale impostazione secondo cui il giudice inglese doveva tradurre in decisioni le antiche tradizioni anglo-normanne, cfr. U. MATTEI, *op. cit.*, p. 89.

⁹³ Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 653: «Custom usually refers to a fairly well-defined and regular usage or way of doing a specific thing among a group of people such as a trade, calling, or profession. Habit is pretty much the same thing for an individual. Both custom and habit may be admissible in evidence for a wide variety of purposes»

⁹⁴ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 13 Custom: «(a) An actor’s compliance with the custom of the community, or of others in like circumstances, is evidence that the actor’s conduct is not negligent but does not preclude a finding of negligence. (b) An actor’s departure from the custom of the community, or of others in like circumstances, in a way that increases risk is evidence of the actor’s negligence but does not require a finding of negligence»; F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 654-655: «By the great weight of modern American authority of a custom either to take or to omit a precaution is generally admissible as bearing on what is proper conduct in the circumstances, but is not conclusive. Such evidence, coupled with testimony that the custom was observed, may be offered to show due care. Or non-conformity to custom may be used to show negligence».

⁹⁵ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 13, Comment *a. Background*: «Because complying with custom confirms that the actor has behaved in the ordinary way, one might suppose that proof of compliance with custom would be a complete defense against an allegation of negligence. In this respect, however, the negligence standard, concerned with ‘reasonable care’, is more demanding than a standard understood solely in terms of ordinary care». In giurisprudenza, *ex multis*, cfr. *Trimarco v. Klein*, 56 N.Y.2d 98, 436 N.E.2d 502, 451 N.Y.S.2d 52, 1982 N.Y. LEXIS 3319 (N.Y. 1982): «once its existence is credited, a common practice or usage is still not necessarily a conclusive or even a compelling test of negligence (1 Shearman & Redfield, *Negligence* [rev ed], § 10). Before it can be, the jury must [107] be satisfied with its reasonableness, just as the jury must be satisfied with the reasonableness of the behavior which adhered to the custom or the unreasonableness of that which did not (see *Shannahan v. Empire Eng. Corp.*, 204 NY 543, 550). After all, customs and usages run the gamut of merit like

condotta conforme alla *custom* muta invece con riferimento alla particolare *cause of action* per *medical malpractice*, dove la prassi nuda ha un valore tendenzialmente assoluto: non l'uomo ragionevole, non il medico ragionevole, ma la *medical custom* è la regola di diligenza⁹⁶. Lo *standard* speciale a cui sono sottoposti i medici li tiene così immuni da responsabilità per essersi conformati alla pratica della comunità di riferimento⁹⁷, pratica la cui esistenza e il cui contenuto rimangono però una mera *quaestio facti*⁹⁸, sfuggendo così al dominio del giudice. Al contempo, però, la giuria, se deve accertare quale sia la *custom*, viene tuttavia privata della facoltà di ritenere che vi fosse una condotta più ragionevole da adottare nelle medesime circostanze⁹⁹, in quanto è la prassi – così come è – a costituire la regola di diligenza.

everything else. That is why the question in each instance is whether it meets the test of reasonableness. As Holmes' now classic statement on this subject expresses it, '[what] usually is done may be evidence of what ought to be done, but what ought to be done is fixed by a standard of reasonable prudence, whether it usually is complied with or not' (Texas & Pacific Ry. Co. v Behymer, 189 U.S. 468, 470)».

⁹⁶ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 13, Reporters' Note, Comment b. *Compliance with custom: rationale*. «In negligence claims against professionals, the standard of reasonable care is commonly determined by professional custom. Thus, the defendant who complies with custom is for that reason free of negligence, while the defendant who departs from custom can for that reason alone be found negligent»; E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *Medical Standard Setting in the Current Malpractice Environment: Problems and Possibilities*, 22 U.C. Davis L. Rev. 421, 442 (1989): «[...] a defendant physician often is held to a standard of care that reflects the 'habit' of the medical expert testifying. Some commentators have decried this situation and have exhorted courts to move toward a standard of care based on what ought to be done, rather than relying on 'customary' practice»; J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine And the Law: The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, 26, J Health Pol, Pol'y & L 327, 332 (2001): «[...] an expert is supposed to testify not as to what she or he thinks is the proper way to treat the case at hand but, rather, as to what others in the profession commonly would do in such a situation. The expert's testimony is focused this way because courts usually measure the adequacy of a patient's treatment by its conformity to standard practice in the relevant medical community, the so-called professional community standard. Thus, in this context – different, perhaps, from all others in which medical experts are called to testify – the expert's contribution is not his own scientific judgment or expertise about how best to handle a clinical situation but rather, his or her knowledge of how professional peers commonly handle similar situations».

⁹⁷ Per il caso in cui si presenti una pluralità di soluzioni possibili, dettate da altrettante scuole di pensiero della scienza medica, cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 615-616, nota 22; D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *op. cit.*, p. 173-176.

⁹⁸ Cfr. ad es. M. A. HALL, R. ANDERSON, R. BALKRISHNAN, S. R. FELDMAN, A. B. FLEISCHER, JR., D. GOFF, W. MORAN, *Measuring Medical Practice Patterns: Sources Of Evidence From Health Services Research*, 37 Wake Forest L. Rev. 779, 780 (2002): «[...] determining a custom-based professional standard of care is partially or entirely an empirical question about actual physician behavior».

⁹⁹ Cfr. D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *op. cit.*, p. 164-165: «[...] under the reasonable care test – the normal negligence standard – a physician who ignores a cheap and risk-free diagnostic test that might save a patient's sight does not necessarily avoid liability merely because other physicians also ignore the test. Under the medical custom test, in contrast, no physician could be held accountable for ignoring science as long as other physicians also did so. [...] neither science nor assessments of risks comes in to the picture when applying the traditional medical standard». Tuttavia *contra*, si veda la giurisprudenza minoritaria citata da F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 660, nota 6, secondo cui «the professional standard is not custom in terms of what is ordinarily done, but what is professionally expected».

Nell'analisi del *breach of the standard of care* si rende necessaria anche un'annotazione relativa al rapporto tra il criterio di giudizio della «reasonable prudent person» – adottato dalle Corti di *common law* e affidato di volta in volta al meccanismo decisionale della *jury* – e le condotte previste come obbligatorie dal legislatore parlamentare o dal potere esecutivo, tramite gli *statutes* e gli altri atti normativi a carattere generale. Perché possa essere utilizzata come parametro di giudizio in una azione di *Tort*, la violazione di “una norma di legge” – utilizziamo questa terminologia per comprendere tutti gli atti appena citati – che non preveda testualmente conseguenze risarcitorie necessita di una sua riconduzione alla *negligence* di *common law*: chi infrange la “legge scritta” violerebbe contemporaneamente la regola di condotta che l'uomo ragionevole avrebbe dovuto tenere in forza del diritto giurisprudenziale. La partita su questo punto sembra però assai meno “chiusa” di quella relativa alla *medical custom*. Da un lato, la maggior parte delle Corti sostiene che, essendo la violazione di un precetto legislativo una cosa evidente e non potendo alcuna giuria affermare il contrario, sarebbe compito del giudice decidere al riguardo *as a matter of law*, condannando il convenuto in forza di una sorta di presunzione relativa, chiamata *negligence per se*¹⁰⁰. La violazione di tale legge non avrebbe però conseguenze perentorie sul piano civilistico, poiché al danneggiante è data la facoltà di dimostrare di aver agito in maniera difforme alla norma per ridurre il rischio dell'evento dannoso¹⁰¹. Dall'altro lato, un numero consistente di

¹⁰⁰ Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 714: «The civil action [...] cannot be regarded as one on the statute for the statute gives no civil remedy. Any recovery for breach of statute must be worked out on common law principles of negligence. This involves the standard of reasonably prudent conduct, which is usually for the jury to decide on. But it would be against the very nature of the reasonably prudent and law-abiding citizen to set one's own judgement up against that of the duly constituted lawmaking body of the community. When the community has thus officially determined that certain risks are foreseeable and are reasonably to be avoided by taking a prescribed precaution, no reasonable person would thereafter omit the precaution, so there is no room for jury judgement in the matter»; *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 15 Excused violations: «An actor's violation of a statute is excused and not negligence if: [...] (b) the actor exercises reasonable care in attempting to comply with the statute; [...] (c) the actor neither knows nor should know of the factual circumstances that render the statute applicable; [...] (d) the actor's violation of the statute is due to the confusing way in which the requirements of the statute are presented to the public; or (e) the actor's compliance with the statute would involve a greater risk of physical harm to the actor or to others than noncompliance»; esempi di prova in grado di vincere la presunzione sono individuati anche dal formante legislativo stesso, cfr. ad es. Cal.Evid.Code § 669(b)(1): «(b) This presumption may be rebutted by proof that: (1) The person violating the statute, ordinance, or regulation did what might reasonably be expected of a person of ordinary prudence, acting under similar circumstances, who desired to comply with the law».

¹⁰¹ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 15, Comment *f. Noncompliance is safer*: «The goal of negligence per se is to encourage conduct that is not negligent--that is, that constitutes reasonable care. Accordingly, an excuse for negligence per se is recognized in unusual cases in which it is proved that the actor's compliance with a statute would create a greater danger than the actor's violation of the statute. [...] In deciding whether to violate a statute to avoid a possibly greater danger, the person will sometimes be confronting an emergency. Under § 9, this emergency can be taken into account in assessing the reasonableness of the [...] choice.

giurisdizioni non riconosce all'attore neppure una presunzione relativa, e ritiene che la prova della avvenuta violazione di uno *statute* abbia il valore di una normale prova della *negligence*¹⁰². Nel caso in cui invece il convenuto dia prova di essersi attenuto ad una norma di legge, il giudice non esclude presuntivamente la *negligence*, che rimarrà oggetto del giudizio di fatto operato dalla *jury*¹⁰³.

Tipico esempio di interazione tra *statutes* e *standard of care* è l'incidente automobilistico, in cui viene in questione la rilevanza della violazione del codice della strada rispetto alle specifiche circostanze dell'evento dannoso¹⁰⁴. Disposizioni di *statutes* possono essere applicabili inoltre nei casi di danno da prodotto difettoso, poiché atti normativi ne stabiliscono i requisiti di fabbricazione o impongono al produttore obblighi di informazione. In questo ambito si annoverano anche cause relative a farmaci e prodotti sanitari, che implicano complesse interazioni tra livello normativo federale e statale¹⁰⁵. Esse possono intrecciarsi anche con la responsabilità del medico che li ha prescritti o utilizzati nel corso della terapia: gli esempi forniti dalla giurisprudenza sono però per lo più relativi alla mancata informazione della pericolosità del medicinale¹⁰⁶. Il problema rischia così di risultare di scarso interesse rispetto all'oggetto del presente lavoro, in quanto l'interprete americano è convinto che nell'ambito della *medical malpractice* non si trovino esempi significativi di "norme di legge" che possano essere violate¹⁰⁷, e a maggior ragione non si rilevano *statutes* che impongano obiettivi terapeutici (impropriamente definiti "obblighi") specifici o di risultato, i quali non entrano a comporre il *duty of care*.

It can be noted that when seeming noncompliance with a statute is dramatically or obviously safer than compliance, it may be that the actor has not violated the statute at all; a court might be willing to recognize an implied exception in the particular statute, or might find applicable the general criminal-law defense of necessity».

¹⁰² Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 714.

¹⁰³ F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 742.

¹⁰⁴ Cfr. *Martin v. Herzog*, 28 N.Y. 164, 126 N.E. 814 (N.Y. 1920); *Tedla v. Ellman*, 280 N.Y. 124, 19 N.E.2d 987 (N.Y. 1939): in entrambi casi, i *plaintiffs* avevano violato delle norme del codice della strada, ed erano risultati in *contributory negligence*, cosa che ha impedito loro di ricevere ogni risarcimento, pur ammettendo una qualche colpa in capo al convenuto.

¹⁰⁵ Cfr. ad es. *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 552 U.S. 312, 128 S.Ct. 999, 169 L.Ed.2d 892 (2008), relativo ad un catetere per angioplastica.

¹⁰⁶ Cfr. *Associated Health Sys., Inc. v. Jones*, 366 S.E.2d 147 (Ga. Ct. App. 1988); *Cox v. Paul*, 828 N.E.2d 907 (Ind. 2005).

¹⁰⁷ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 14, Comment *d. Importance*: «The doctrine of negligence per se has always been significant in American tort law, and its significance has expanded in recent decades, as the number of statutory and regulatory controls has substantially increased. In particular, the conduct of motorists is extensively dealt with by statutes and regulations; accordingly, in most highway-accident cases, findings of negligence depend on ascertaining which party has violated the relevant provisions of the state's motor-vehicle code. However, for certain other fields of tort law--such as medical malpractice--there is a comparative lack of statutory and regulatory controls. In these areas, negligence per se is of less importance».

Quando invece le regole di condotta hanno origine privatistica, e il loro autore le impone a sé stesso per lo svolgimento sicuro delle proprie attività, la loro esistenza può essere fatta valere in giudizio solo contro costui¹⁰⁸, all'unico scopo di dimostrare che egli si è discostato da quanto aveva ritenuto precauzionalmente necessario e realizzabile¹⁰⁹.

2.5. L'inquadramento della *medical custom* e delle linee-guida nella *Law of Evidence*

Oltre alla pura e semplice invocazione della regola del precedente, due sono le ragioni addotte per giustificare l'utilizzo della *medical custom* nei casi di responsabilità del professionista sanitario al posto dallo *standard of care* comune agli altri *Torts of Negligence*. La prima attiene all'organo che opera il giudizio di fatto – ossia la *jury* – che, se è in grado di stabilire in via insindacabile – ma piuttosto fumosa – quando l'uomo della strada non è stato una «*reasonable prudent person*», non sarebbe capace di fare lo stesso per quanto attiene alla condotta di colui che esercita un'attività professionale a carattere scientifico¹¹⁰. La seconda è invece una vera e propria ragione di *policy* – coerente con l'impostazione tradizionale volta a limitare la responsabilità civile dei professionisti¹¹¹ – per cui si vorrebbe lasciare alla classe medica la possibilità in qualche misura di autoregolarsi, tramite il *medium* stesso dei processi per *medical malpractice*¹¹². La ricostruzione

¹⁰⁸ Cfr. J. M. WINTERS, *The Evidentiary Value of Defendant's Safety Rules in a Negligence Action*, 38 Nebr. L. Rev. 907 (1959): «'safety rules' may be defined as those written rules and regulations adopted by management with the intention of governing its subordinates so as to minimize the chances of harm resulting from the otherwise possible choice of less safe methods of operation».

¹⁰⁹ Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 667-668, e note relative.

¹¹⁰ Cfr. *Restat 3d of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, § 7, Comment a. *The proper role for duty*, dove si accenna timidamente però anche alla possibilità di modificare la *general practice rule*: «The principle or policy that is the basis for modifying or eliminating the ordinary duty of care [...] may be reflected in longstanding precedent and need not be restated each time it is invoked. Thus, the modified duty applicable to medical professionals, which employs customary rather than reasonable care, reflects concerns that a lay jury will not understand what constitutes reasonable care in the complex setting of providing medical care and the special expertise possessed by professionals. At the same time, new concerns may arise that have not previously been the basis for modification of the duty of reasonable care and, when those are invoked, they should be identified and explained».

¹¹¹ Cfr. A. GAMBARO, *Nuovi spunti in tema di responsabilità sanitaria nella prospettiva comparatistica*, in *La responsabilità in materia sanitaria: atti del Convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre e a Ravenna il 17 dicembre 1983*, Milano, 1984, p. 36-37.

¹¹² Cfr. C. C. HAVIGHURST, *op. cit.*, p. 99: «The law's use of customary practice as its benchmark for evaluating the performance of individual professionals was originally entirely congruent with the medical profession's belief that physicians should be policed only by standards of their own making. Likewise, the requirement that negligence must ordinarily be established by the testimony of qualified medical experts was also designed to subject physicians only to rules having the profession's backing»; E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *op. cit.*, p. 440: «The reason for this

della prassi medica ai fini del giudizio non viene infatti normalmente intrapresa dalla Corte, né direttamente né attraverso la nomina di un ausiliario del giudice.

Per quanto attiene al primo aspetto, a livello federale non esistono disposizioni costituzionali o di *statutes* analoghe al nostro principio *iura novit curia*, ma la codificazione della *Law of Evidence* – letta nella sua integrità¹¹³ – rimanda ad un modello ben preciso, che trova la sua fonte originaria nelle decisioni della Corte Suprema degli Stati Uniti, ed è ripreso in maniera uniforme anche dalla dottrina¹¹⁴: il giudice federale americano è sottoposto ad un dovere di conoscere la *domestic law* applicabile alla controversia, e ciò viene espresso dalle locuzioni *judicial notice of law* o – con meno ambiguità – *judicial determination of law*. Nei singoli Stati, tuttavia, le soluzioni sono piuttosto

approach is that the practice of medicine involves a body of knowledge outside the scope of knowledge of the average lay person. Thus, only a physician, as an expert witness, may testify as to the applicable standard of care and give an opinion as to whether or not the defendant breached that standard. The plaintiff must have a medical expert witness testify at trial to establish a prima facie case of negligence against the physician defendant. The defense is then generally under considerable pressure as a practical matter to put on contrary expert testimony. The judge and jury have no role in evaluating the defendant physician's conduct directly but rather only evaluate the persuasiveness of the expert testimony in light of all other evidence»; cfr. però *contra* M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 119, 127-129 (1991), che individua la *jury* quale vera e propria *rulemaker* in ambito di *medical malpractice*.

¹¹³ Cfr. F.R.E. 201, *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules. Note to Subdivision (a)*.

¹¹⁴ Si tratta di un principio abbastanza risalente nel diritto americano, cfr. ad es. *Pennington v. Gibson*, 57 U.S. 65 (U.S. 1854): «[...] we hold that the Courts of the United States can and should take notice of the laws and judicial decisions of the several States of this Union, and that with respect to these, nothing is required to be specially averred in pleading which would not be so required by the tribunals of those States respectively»; K. C. DAVIS, *An Approach to Problems of Evidence in the Administrative Process*, 55 *Harv.L.Rev.* 364, 419 (1942): «[...] for opinions in his own field of expertness, the law, the judge may go anywhere without restriction. He may of his own volition look up the opinions of other judges, whether they are binding authorities or not. Judges may freely resort to the writings of legal scholars for guidance, whether the writings are cited by counsel or not. Judges may even seek enlightenment from other legal systems, ancient or medieval or modern»; E. M. MORGAN, *Judicial Notice*, 57 *Harv.L.Rev.* 269, 270-271 (1944): «In any lawsuit the litigants may be in disagreement as to the tenor of an applicable rule of domestic law, or as to the applicability of an unquestioned rule, or as to the facts, or as to two or more of these. A dispute as to the tenor or applicability of a rule of domestic law must be resolved by the judge; a dispute as to the facts is ordinarily decided by the jury in a court of common law, by the judge in a court of equity. The process of resolving the former is quite different from that of deciding the latter. The judge is charged with the duty of knowing the domestic law. If he does not have the requisite knowledge, he must acquire it. Knowledge of the domestic law, or the capacity to acquire it, is part of his equipment for the office. The same is true as to his knowledge of the applicability of a rule of law to a given state of facts. The assumption that he has such knowledge is imperative. [...] In determining the content or applicability of a rule of domestic law, the judge is unrestricted in his investigation and conclusion. He may reject the propositions of either party or of both parties. He may consult the sources of pertinent data to which they refer, or he may refuse to do so. He may make an independent search for persuasive data or rest content with what he has or what the parties present. [...] In all this he is entitled to the assistance of the parties and their counsel, for he is acting for the sole purpose of reaching a proper solution of their controversy. But the parties do no more than to assist; they control no part of the process»; C. T. MCCORMICK, *Judicial Notice*, 5 *Vand. L. Rev.* 296, 304 (1951-1952): «As to domestic law generally, the judge is not merely permitted to take judicial notice but required to do so [...]. This general rule that judicial notice will be taken of domestic law means that state trial courts will notice federal law, 47 which is controlling in every state, and has been held to mean that in a federal trial court the laws of all the states, not merely of the state where it is sitting, are domestic and will be noticed».

variegate, e traggono origine da fonti differenti¹¹⁵. Al riguardo si deve ricordare che la mentalità del giudice americano è condizionata da un altro modello.

Paradigmatico è infatti ciò che attiene all'utilizzo del diritto straniero. In sostanza, la Federal Rule of Civil Procedure 41.1 offre alle Corti la facoltà di accertare in via autonoma – e dunque a prescindere dalle informazioni fornite dalle parti¹¹⁶ – il diritto straniero applicabile al caso di specie, e tuttavia non gliene impone alcun obbligo¹¹⁷. Qualora gli elementi apportati dalle parti siano insufficienti e il giudice non voglia avvalersi della facoltà di cui alla F.R.C.P. 41.1, e dunque accerti in via autonoma il diritto straniero applicabile, l'opinione maggioritaria propende per una presunzione di uguaglianza del diritto straniero con il diritto americano¹¹⁸, evitando in tal modo sia il *non liquet*, sia la soccombenza automatica della parte la cui pretesa si fondava sulla *regula juris* rimasta sconosciuta¹¹⁹. Così accade anche in alcune giurisdizioni statali, a volte perfino nei confronti del diritto degli altri Stati appartenenti alla medesima federazione¹²⁰, ma la varietà

¹¹⁵ Cfr. K.W. GRAHAM, JR. 21B *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5102.1: «State determination of law is more diverse, even messy. In most states with modern evidence rules, courts can take judicial notice of law with the same breadth as federal courts. If the proper procedures are followed to invoke their powers, these courts can notice not only state law but city charters, rules of court, administrative regulations, and even tribal laws. In addition, the federal statute requiring judicial notice of federal regulations published in the Federal Register applies to state courts as well. But some states that have adopted the Evidence Rules retain retrograde rules on determination of law; e.g., requiring the law of another state to be proved as a fact. In one state, the law of other states is noticed under a statute for notice of foreign law. Another cannot notice administrative regulations. But perhaps the best indicia of modernity is municipal ordinances; contrary to the states with up-to-date methods of determining law, the backward states do not allow courts to take judicial notice of city ordinances».

¹¹⁶ Ma la prassi sembra continuare a basarsi sulla cooperazione-sostituzione delle parti rispetto al giudice, cfr. A. R. MILLER, 9A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2444 (3d ed.): «Written or oral expert testimony accompanied by extracts from various kinds of foreign legal materials probably will continue to be the basic mode of proving foreign law».

¹¹⁷ Cfr. F.R.C.P. Rule 44.1. Determining Foreign Law: «A party who intends to raise an issue about a foreign country's law must give notice by a pleading or other writing. In determining foreign law, the court may consider any relevant material or source, including testimony, whether or not submitted by a party or admissible under the Federal Rules of Evidence. The court's determination must be treated as a ruling on a question of law»; cfr. inoltre *in* le *Advisory Committee Notes on 1966 Adoption*: «The new rule refrains from imposing an obligation on the court to take “judicial notice” of foreign law because this would put an extreme burden on the court in many cases».

¹¹⁸ Cfr. recentemente *Ferrostaal, Inc. v. M/V Sea Phoenix*, 447 F.3d 212 (3d Cir. 2006); A. R. MILLER, 9A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2447 (3d ed.): «It would be consistent with the purposes of Rule 44.1, as well as the Federal Rules in general, to recognize that the federal courts must have flexibility in dealing with the situation in which the foreign law cannot be ascertained. The district court might well reconsider its initial decision that foreign law is controlling and decide instead to apply domestic law».

¹¹⁹ Nonostante ciò, alcune Corti parlano ancora di un “onere della prova del diritto straniero applicabile” che grava sulle parti, cfr. *Baker v. Booz Allen Hamilton, Inc.*, 358 Fed. Appx. 476, 481 (4th Cir. Md. 2009).

¹²⁰ Cfr. *Washington Metropolitan Area Transit Authority v. Deschamps*, 183 Md. App. 279, 961 A.2d 591, 598 (2008); *Storey v. Leonas*, 904 N.E.2d 229, 236 (Ind. Ct. App. 2009); *Efco Corp. v. Norman Highway Constructors, Inc.*, 606 N.W.2d 297, 300 (Iowa 2000); *Holden v. Capri Lighting, Inc.*, 960 S.W.2d 831, 833 (Tex.App. 1997).

rende ancora una volta impossibile un discorso generalizzato¹²¹. Chiarito che il giudice americano avrebbe in genere il potere-dovere di individuare in via autonoma la *domestic law*, si deve ricordare che egli non lo utilizza mai per accertare quale sia la *medical custom* applicabile al caso di specie. Ciò deriva da una concezione – rilevata in precedenza – non normativa ma consuetudinaria nel contesto della *Law of Torts*, che si riproduce anche nel sottosistema della *medical malpractice*, nonostante il ruolo determinante che la *custom* assume in questo ambito¹²².

Va detto però che le *Federal Rules of Evidence* attribuiscono al giudice ulteriori due strumenti, che gli consentirebbero la conoscenza *ex officio* della prassi medica: la *judicial notice doctrine* e la consulenza tecnica d'ufficio. Per quanto riguarda la prima, si tratta del potere della Corte di ritenere vero ed incontestabile un fatto, senza che esso sia oggetto di prova nel corso del processo¹²³: un potere straordinario del giudice, in quanto non relativo ad una *quaestio juris*, volto alla velocizzazione del processo, che limita il ruolo della giuria e si giustifica sulla base del carattere incontrovertito di certi elementi fattuali. Esso è esercitabile d'ufficio – gli americani dicono *sua sponte* o *ex mero motu* – avvertite o perlomeno udite *ex post* le parti. Il giudice può farne uso senza limiti, nella misura in cui non se ne serve per decidere sul merito della causa, come ad esempio nel caso debba pronunciarsi sull'ammissione di un singolo mezzo di prova: egli potrà ritenere vera qualsiasi tipo di informazione – anche controversa o reperita in seguito ad una ricerca complessa e non di dominio della generalità dei consociati – quando accerta la sussistenza dei requisiti di affidabilità di un *expert witness* offerto da una parte¹²⁴. La F.R.E. 201(b) limita invece l'uso di conoscenze fattuali non introdotte tramite il meccanismo probatorio, quando esse sono rilevanti per dirimere una questione di merito: non vi è un divieto assoluto, ma l'esercizio della

¹²¹ Cfr. K. W. GRAHAM, JR., 21B *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5103.1. Una delle fonti su cui si basano alcune giurisdizioni statali è il *Uniform Judicial Notice of Foreign Law Act*, § 5. Foreign country, relativo al solo diritto di nazioni diverse dagli Stati Uniti d'America, commentato da C. T. DRECHSLER, *Uniform Judicial Notice of Foreign Law Act*, 23 A.L.R.2d 1437.

¹²² Cfr. *supra*, par. 2.4.

¹²³ Cfr. K.W. GRAHAM, JR., 21A *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5053.4 (2d ed.): «Judicial notice is a way of establishing facts without the use of evidence. But the taking of judicial notice can affect the admissibility of evidence because in civil cases, once a fact has been judicially noticed, no evidence is admissible to contradict that fact. But this is no different than the judge taking a fact away from the jury by other means, such as a directed verdict or pursuant to a presumption. [...] the procedure for taking judicial notice, including what evidence the judge can use, is established by Rule 201 and similar state rules».

¹²⁴ Cfr. K.W. GRAHAM, JR., 21B *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5103.3 (2d ed.): «[...] a court applying the Frye or Neo-Frye tests for the admissibility of scientific evidence could consult the scientific literature without complying with Rule 201 only if a 'preliminary fact' is a 'nonadjudicative fact'. Some cases support this reading, albeit more often by action than by analysis».

judicial notice viene sottoposto a determinate condizioni. Si deve trattare infatti di un fatto «*that is not subject to reasonable disputes*» perché è generalmente conosciuto, oppure perché può essere accuratamente e prontamente determinato da fonti la cui attendibilità non può essere ragionevolmente messa in questione¹²⁵. Come sottolineato in una famosa decisione della Corte Suprema federale, in questo ambito ricadono dati di fatto il cui accertamento richiede il ricorso a procedure conoscitive di carattere scientifico¹²⁶. Ciò potrebbe aprire alla possibilità di prendere *judicial notice* anche della prassi diagnostica o terapeutica relativa al singolo caso di *medical malpractice*. E, a rigor di logica, il secondo gruppo di fatti di cui alla F.R.E. 201(b) – quello cioè dei c.d. *ascertainable facts* – può essere conosciuto tramite fonti consultabili con discreta facilità, che sono espressione di un sapere consolidato e condiviso dalla comunità scientifica di riferimento, quali le linee-guida. In tal senso, si è espressa parte della dottrina, che ha proposto che le Corti prendessero cognizione in via autonoma dell'esistenza di *guidelines* tramite *judicial notice*, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico nominato d'ufficio¹²⁷. A questo appello si mostra però sostanzialmente indifferente la giurisprudenza: la *judicial notice doctrine* non è mai utilizzata al fine di identificare lo *standard of care* nelle cause di *medical malpractice*¹²⁸, se non

¹²⁵ Cfr. F.R.C.P. 201(b). Kinds of Facts That May Be Judicially Noticed: «The court may judicially notice a fact that is not subject to reasonable dispute because it: (1) is generally known within the trial court's territorial jurisdiction; or (2) can be accurately and readily determined from sources whose accuracy cannot reasonably be questioned».

¹²⁶ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharm., Inc.*, 509 U.S. 579, 592 ft. 11 (U.S. 1993): «Indeed, theories that are so firmly established as to have attained the status of scientific law, such as the laws of thermodynamics, properly are subject to judicial notice under Federal Rule of Evidence 201».

¹²⁷ La proposta risale a R. E. LEAHY, *op. cit.*, p. 1500-1502: «[...] preliminary issue should be whether the standard of care determination should go to the jury at all. Arguably, the standard of care issue is a jury question where no reliable, authoritative guidelines have been clearly elucidated, or where more than one set of such guidelines exist and, in relevant part, differ. Where such guidelines do exist, however, allowing a jury to undermine that standard is not only bad policy, but can lead to irrational results. [...] In cases where established guidelines are at issue, juries therefore should be precluded from overruling such well-established practice standards by relying upon the testimony of hired experts»; p. 1524: «[...] a superior procedure would be judicial retainer of impartial experts. Court-appointed experts could inform the court of existing, relevant practice guidelines appropriate for the defendant physician's specialty or sub-specialty»; condivide l'impostazione anche E. HAAVI MORREIN, *Medicine Meets Resource Limits: Restructuring the Legal Standard of Care*, 59 U. Pitt. L. Rev. 1, 36 (1997-1998); cfr. poi J. M. FINDER, *The Future Of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence Of The Standard Of Care?*, 10 Health Matrix 67, 84 (2000), secondo il quale però «The possibility of using judicial notice to bring guidelines into the courtroom would require that they become so well known that reliability would be presumed. However, given the lack of consensus among medical associations throughout the nation, judicial notice could only be used in rare cases where the validity of a guideline is absolutely incontrovertible»; similmente, cfr. M. MELLO, *op. cit.*, p. 674. *Contra*, J. TUCKER, *A Novel Approach To Determining Best Medical Practices: Looking At The Evidence*, 10 Hous. J. Health L & Pol'y 147, 188 (2010) la *judicial notice* sarebbe per il momento impossibile per la difficoltà di reperire le *guidelines* e per la non incontrovertibilità del contenuto della maggior parte di esse.

¹²⁸ Per un caso in cui essa è stata ritenuta esplicitamente inapplicabile, cfr. *Stone v. Sisters of Charity of House of Providence*, 2 Wn. App. 607, 610 (Wash. Ct. App. 1970): «[...] these matters must be established by expert

in un numero ridotto di decisioni, peraltro abbastanza risalenti. Che prima dell'iniezione di anestetico nella gengiva dei propri pazienti il dentista debba sterilizzare gli strumenti utilizzati, che per diagnosticare correttamente una frattura l'ortopedico debba disporre una lastra, che le cisti vadano rimosse qualora vengano rotte involontariamente nel corso di un'operazione chirurgica, sono alcune delle poche regole cautelari – peraltro piuttosto scontate – che le Corti americane hanno individuato in assenza di una consulenza tecnica di parte relativa al *breach of duty of care*¹²⁹. Si tratta, a volte, di casi che presentano le stesse caratteristiche fattuali a cui consegue l'applicazione della *res ipsa loquitur doctrine*, e documentano dunque una certa difficoltà – condivisa con la dottrina – ad individuare limiti ben definiti tra i due istituti¹³⁰. In altri, invece, vi è stata

testimony. The doctrine of judicial notice as to the applicable standard of care would be especially inapplicable in an action against a physician who or hospital that must observe the national minimum standard of care».

¹²⁹ Cfr. *Barham v. Widing*, 210 Cal. 206, 291 Pac. 173 (1930): «It was not necessary for any dentist or physician to state that the conduct of the defendant was negligent or in conflict with the usual established practice of the profession in that vicinity to administer a local anesthetic for the purpose of extracting a tooth without sterilizing the needle, or the flesh into which it is inserted. The court will take judicial knowledge of the necessity to use ordinary care to procure sterilization under such circumstances. This case was tried upon the theory that everyone concerned recognized this duty»; *Agnew v. City of Los Angeles*, 97 Cal.App.2d 557, 567, 218 P.2d 66, 73 (1950): «The failure to make use of the X-ray as an aid to diagnosis in cases of fracture amounts to a failure to use that degree of care and diligence ordinarily used by physicians of good standing practicing in this community. The court, in the absence of expert testimony, may take judicial notice of this fact»; il precetto proviene in realtà da *Reynolds v. Struble*, 18 P.2d 690 (Cal. App. 1933) e successivamente dalla sentenza della Corte Suprema della California *McBride v. Saylin*, 6 Cal. 2d 134 (Cal. 1936), le quali non necessitavano però di tale elaborazione al fine di risolvere il caso di specie; *Kennedy v. Parrott*, 243 N. C. 355, 358-359, 90 S. E. 2d 754, 756 (1956): «A judge or court may take judicial notice of any fact in the field of any particular science which is either so notoriously true as not to be the subject of reasonable dispute or is capable of demonstration by resort to readily accessible sources of indisputable accuracy. Judges may inform themselves as to such facts by reference to standard works on the subject. [...] In applying this rule we need not enter into any extended discussion as to whether the puncture of the cysts on plaintiff's ovaries proximately caused her phlebitis. Suffice it to say that among physicians, surgeons, and others who make it their business to know the physiology of the human body, it is an accepted fact that (1) phlebitis of the leg is caused by the inflammation of a vein in the leg, and (2) when the inflammation becomes acute, it may cause the formation of blood clots which produce thrombophlebitis. Phlebitis is at times a postoperative or pregnancy complication. When it develops after an operation, its cause is the combination of the operative procedures, that is, the anesthesia, the shock of the operation, and the confinement to bed which, in combination, cause a slowing of the blood flow and dehydration of the blood, which produces inflammation and the formation of blood clots which further block the flow of blood which causes a swelling of the leg, redness, and tenderness. Lippincott's Quick Reference Book for Medicine and Surgery, 14th ed., p. 570; Blumer, *The Therapeutics of Internal Diseases*, Vol. 3, p. 568; Cecil, *Textbook of Medicine*, p. 1287».

¹³⁰ La giurisprudenza ha rilevato da sola il dato, cfr. ad es. *Engelking v. Carlson*, 13 Cal. 2d 216, 221 (Cal. 1939) rispetto a *Barham v. Widing*. In seguito, tale associazione è stata forse indotta dal *Restat 2d of Torts*, § 328D, Comment on Clause (a) of Subsection (1) *d. Basis of conclusion*, che recitava: «In the usual case the basis of past experience from which this conclusion [that such events do not ordinarily occur unless someone has been negligent] may be drawn is common to the community, and is a matter of general knowledge, which the court recognizes on much the same basis as when it takes judicial notice of facts which everyone knows». Sull'utilizzo della *judicial notice* nel contesto di un *claim* basato sulla *res ipsa loquitur doctrine*, cfr. *Marcum v. Holzer Clinic, Inc.*, 2004-Ohio-4124 (Ohio Ct. App., Gallia County July 22, 2004), p. 34.

un'indubbia – anche se limitata – ricerca del giudice nella letteratura medica¹³¹. Rarissima – come si avrà modo di vedere meglio in seguito – è la cognizione *ex officio* dell'esistenza e del contenuto di una linea guida. Ad ogni modo, nessuna delle decisioni in esame ha identificato il problema della *medical custom* come una *quaestio iuris*, ma tutte assumono l'esistenza di una prassi medica come un dato di fatto, il quale è normalmente oggetto di valutazione da parte dei giurati tramite il *verdict*, mentre solo in pochissimi casi i contorni di questo “fatto” vengono stabiliti dal giudice in maniera incontrovertibile, in forza della *judicial notice*¹³².

La *quaestio facti* della *medical custom* potrebbe infine essere risolta *ex officio* tramite la nomina di un *Court appointed expert witness*¹³³, che indichi in maniera imparziale la prassi comunemente adottata dai professionisti sanitari nel caso di specie. I giudici americani non si avvalgono tuttavia di tale opportunità¹³⁴, ma lasciano che la *general practice rule* emerga dal confronto tra le parti, le quali offriranno i rispettivi periti di fiducia, chiamati a testimoniare dinnanzi alla giuria quale sia la *medical custom* relativa alla prestazione medica per cui è causa¹³⁵. Se a ciò si aggiunge la ripartizione funzionale tra *Court* e *jury* nella procedura civile americana, e il fatto che l'onere della prova del *breach of duty* grava sull'attore, si potrà osservare come la consulenza tecnica di parte in materia di negligenza del medico diviene pure – dal punto di vista del paziente – un requisito

¹³¹ In *Evers v. Dollinger*, 95 N.J. 399, 424-426 (N.J. 1984), la Corte Suprema del New Jersey ha rilevato d'ufficio – tramite l'utilizzo della letteratura medica – che il ritardo nella diagnosi del tumore al seno può aumentare la probabilità di metastatizzazione. Nel caso di specie, più che per risolvere un problema di *breach of duty*, la *judicial notice* è stata usata per sostenere l'esistenza di un danno da perdita di *chances*.

¹³² Per dare l'idea dell'incertezza che caratterizza la giurisprudenza americana sul punto, una recente decisione d'appello in Tennessee ha affermato che il giudice può prendere *judicial notice* di regolamenti relativi alla professione infermieristica, ma non sarebbe obbligato ad istruire la giuria sul loro contenuto, cfr. *Latiff v. Dobbs*, 2008 Tenn. App. LEXIS 46 (Tenn. Ct. App. Jan. 29, 2008), in part. p. 16-17.

¹³³ Cfr. F.R.E. Rule 706.

¹³⁴ Nonostante l'utilizzo del *Court appointed expert witness* sia stato spesso suggerito dalla dottrina, in contrapposizione alla “battaglia” degli esperti di parte – cfr. ad es. K. MILLER, *op. cit.*, p. 1492-1496 – nei casi di responsabilità medica la pratica è pressoché inesistente. Una prima spiegazione è fornita da M. MELLO, *op. cit.*, p. 674: «our adversarial system is grounded in the assumption that the truth is more likely to emerge from the clash of opposing sides than from a report by an 'impartial' investigator». Più semplicemente, è forse vista con scetticismo la nomina di un esperto imparziale relativamente ai fatti costitutivi della responsabilità civile – ad es. il *breach of duty* – proprio perché l'onere della prova dell'attore, in un sistema *adversary*, impone che sia egli a procurarsi i necessari mezzi istruttori. Si rinvengono dunque in giurisprudenza solo nomine d'ufficio di *technical advisors* per il calcolo dei danni risarcibili, cfr. *Reilly v. U.S.*, 863 F.2d 149, 154 (1st Cir. 1988), dove peraltro è stato nominato un esperto di economia.

¹³⁵ Cfr. R. E. LEAHY, *op. cit.*, p. 1496: «Courts generally determine customary medical practice by receiving the testimony of expert witnesses. Juries are asked to choose between the testimony of competing experts by assessing their credibility. This method of determining the medical standard of care, however, has been criticized increasingly in recent years».

astrattamente necessario di procedibilità: se non viene offerta alcuna *expert testimony*, oppure se essa è giudicata inammissibile, il caso si chiuderà con un *summary judgement* della Corte a favore del *defendant*, senza che la giuria possa esprimersi sul fatto¹³⁶. In alcuni Stati si aggiungono difficoltà dovute a regole che parametrano lo *standard of care* su ciò che la comunità locale dei medici normalmente compie, o sulle prassi comuni a località di dimensioni e caratteri socio-economici generali paragonabili a quelli del *locus commissi delicti*¹³⁷. Tale tipo di disposizione – chiamata *same or similar locality rule*¹³⁸ – si riversa in ultima analisi in un problema di prova: se il *plaintiff* vuole che il proprio caso giunga dinnanzi alla *jury*, deve procurarsi un *expert witness* che dimostri di sapere quale è lo *standard* specifico della stessa comunità – o di comunità simili – a quella in cui è avvenuto il danno iatrogeno.

Al netto di tutte le critiche che possono essere apportate a una simile impostazione – una su tutte la possibile “omertà” e tutela reciproca della classe medica locale che in una certa misura può rifiutarsi di testimoniare nei procedimenti civili¹³⁹ – va rilevato che oggi essa costituisce una delle variabili meno significative della *Medical Malpractice Law*, dato che la maggior parte degli Stati ha adottato la *general practice rule*¹⁴⁰.

¹³⁶ Tale requisito viene però forzato – come è noto – con grimaldelli elaborate dalle Corti stesse – ad es. la *res ipsa loquitur doctrine* – che presuppongono alcune particolari caratteristiche fattuali del caso di specie, cfr. A. GAMBARO, *op. ult. cit.*, p. 34-38.

¹³⁷ Cfr. ad es. la *same or similar locality rule* vigente in Oregon, O.R.S. § 677.095(1): «A physician licensed to practice medicine or podiatry by the Oregon Medical Board has the duty to use that degree of care, skill and diligence that is used by ordinarily careful physicians in the same or similar circumstances in the community of the physician or a similar community»; in Idaho vi è tuttora una *same locality rule* vera e propria, per cui ai sensi dell' Idaho Code Ann. § 6-1012 si condanna il medico che «negligently failed to meet the applicable standard of health care practice of the community in which such care allegedly was or should have been provided», ma è – curiosamente – concesso dal seguente § 6-1013 che «a competent expert witness who resides elsewhere from adequately familiarizing himself with the standards and practices of (a particular) such area and thereafter giving opinion testimony in such a trial».

¹³⁸ Essa è più antica della *general practice rule*: la si fa risalire a casi quali *Hathorn v. Richmond*, 48 Vt. 557, 558-559 (1876) oppure *Small v. Howard*, 128 Mass. 131 (1880).

¹³⁹ Cfr. ad es. *Rainer v. Grossman*, 31 Cal.App.3d 539, 543, 107 Cal. Rptr. 469 (1973). A volte le Corti hanno ritenuto eccessivo tale atteggiamento ed obbligato il medico a fornire la consulenza, evitando di onerare il paziente e dunque di costringerlo ad una ineluttabile sconfitta, cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 620, nota 27, n. 2.

¹⁴⁰ Cfr. F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *op. cit.*, p. 615-621; D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *op. cit.*, p. 177-179. Il dato era già stato rilevato da A. GAMBARO, *op. ult. cit.*, p. 34. Si vuole qui solo aggiungere una breve elencazione degli *statutes* che ancora ad oggi presentano versioni della *same or similar locality rule*: Ala. Code § 6-5-548; Cal. Health & Safety Code § 1799.110(c), ma limitatamente alle prestazioni di medicina d'urgenza; Idaho Code Ann. § 6-1012, § 6-1012; 735 Ill. Comp. Stat. 5/8-2501(d), ma solo – così pare dalla lettera dello *statute* – quando il *defendant* è un medico di base; Md. Code, Courts and Judicial Proceedings, § 3-2A-02(c)(1); O.R.S. § 677.095(1); Tenn. Code Ann. § 29-26-115(b), che curiosamente limita ai soli abilitati alla professione medica in Tennessee o in uno degli Stati con esso confinanti la facoltà di essere *expert witnesses* relativamente al *same or similar locality standard*,

Ad ogni modo, dall'idea di *medical custom* come un fatto che deve essere provato dalle parti discende l'atteggiamento con cui giurisprudenza e dottrina americane guardano l'uso delle linee-guida per la pratica clinica, in quanto contenenti indicazioni di condotta per i medici: le *guidelines* sono prevalentemente inquadrare in un'ottica probatoria¹⁴¹, in relazione – a volte in contrapposizione – al mezzo istruttorio tradizionalmente privilegiato nella *medical malpractice litigation*, ossia la *expert witness testimony*. Per poter proseguire nell'analisi, sarà dunque necessario dotarsi di alcune nozioni fondamentali della *Law of Evidence*.

2.6. La prova e il suo ingresso nel processo americano

Come è stato autorevolmente evidenziato, da un lato sono prove gli «elementi razionali e controllabili di conoscenza» su cui si fonda una decisione ragionevole relativa ad un fatto incerto, nel senso della verità o falsità di quest'ultimo, dall'altro nel linguaggio giuridico «con il termine 'prova' si indicano comunemente non meno di tre diversi aspetti del fenomeno», ossia quello dei «mezzi» che forniscono la prova, quello del «valore» che essa ha ai fini della decisione, e infine quello del «procedimento» tramite il quale la prova si ottiene in giudizio¹⁴². Nel diritto

anche se costoro possono fare riferimento all'esistenza di un *national standard* dopo essere stati ammessi a testimoniare, cfr. *Shibley v. Williams*, 350 S.W.3d 527 (Tenn. 2011).

¹⁴¹ Cfr. ad es. E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *op. cit.*, p. 446: «[...] medical standards can be used in medical malpractice trials as evidence of the standard of care»; T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: Collision or Cohesion?*, 16 J Health Pol, Pol'y & L 67, 74-75 (1991): «Guidelines should have a salutary effect on malpractice litigation. It depends, however, on their conformity to rules of evidence. In particular, we must consider the technical legal issues regarding the admission of guidelines as evidence and the weight courts will attach to them». L'Autore ult. cit. conclude a p. 78: «In summary, practice guidelines will be admissible and will resonate with other legal doctrines concerning their weight as evidence. Legislation could formalize the use of guidelines as evidence in malpractice litigation»; M. MELLO, *op. cit.*, p. 663: «CPGs, like other kinds of evidence, are subject to the admissibility requirements of the Federal Rules of Evidence and applicable state and local evidence rules». Se le *guidelines* attoniscono alla *Law of Evidence*, le Corti federali potrebbero disciplinarne l'utilizzo processuale in maniera autonoma rispetto a quanto eventualmente previsto dal diritto statale, cfr. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine And the Law: The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, 26, J Health Pol, Pol'y & L 327, 335 (2001): «In diversity cases, the U.S. Supreme Court's ruling in *Erie R. R. Co. v. Tompkins* (304 U.S. 64 1938) requires federal courts to follow the applicable state law, if there is any. In cases before them on whatever jurisdictional ground, however, federal courts largely apply their own rules of procedure. Thus, to the extent that the treatment of CPGs is regarded as an evidentiary (procedural) matter, federal courts are free to fashion rules regarding their admissibility, rules of application, weight, and so on. If, on the other hand, the use of CPGs is deemed to be substantive rather than procedural, federal courts would be bound to follow state law or, in the absence of controlling state law, to treat CPGs as they predict courts in the relevant state would if the same case were tried there». Nelle dottrina italiana che guarda oltreoceano, rileva lo stesso dato G. GUERRA, *La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, p. 389.

¹⁴² M. TARUFFO, voce *Prova (in generale)*, *op. cit.*, p. 3-4, 7-8; in senso analogo, cfr. G. VERDE, voce *Prova (dir. proc. civ.)*, *op. cit.*, p. 588-589, il quale però avverte che «secondo un rilievo di frequenza statistica si può dire che raramente

angloamericano, la disciplina dei “mezzi di prova” e del loro “valore” ai fini della decisione giudiziale prende il nome di *Law of Evidence*: si tratta di una materia di insegnamento universitario autonoma rispetto al diritto processuale civile, così come a livello federale è stata oggetto di un testo legislativo separato rispetto alle *Rules of civil procedure*. Le *Federal Rules of Evidence* sono per lo più disposizioni relative all’ammissibilità e alla rilevanza della prova, in minima parte procedurali, che esprimono criteri rivolti al giudice perché questi operi una selezione critica delle informazioni che potranno essere fornite alla giuria ai fini dell’emanazione del *verdict*¹⁴³. Il testo normativo federale, oltre a offrire una panoramica completa delle problematiche della prova¹⁴⁴, è il modello delle regole probatorie di ben 42 Stati, tra cui però non si annoverano importanti giurisdizioni quali California e New York¹⁴⁵. Alle *Federal Rules of Civil Procedure* occorrerà invece rivolgersi per conoscere il “procedimento” con cui i “mezzi di prova” vengono introdotti dinnanzi alla giuria.

Prendendo le mosse da quest’ultimo punto, va rilevato che il problema della prova emerge in diversi punti del processo civile. Innanzitutto, all’individuazione di possibili mezzi di prova è dedicata la fase c.d. *pre-trial*, dove si collocano la *initial disclosure*, la *discovery* e la *pretrial disclosure*¹⁴⁶.

La *initial disclosure* è un istituto del diritto processuale americano, in forza del quale le parti sono obbligate a fornirsi reciprocamente indicazioni in merito ad alcune prove in loro possesso, allo scopo di effettuare una trattazione soddisfacente di tutti i fatti rilevanti del caso, di eliminare l’effetto-sorpresa e di favorire transazioni¹⁴⁷. La direzione della fase che precede il *trial* – nel quale si concentrano invece l’istruttoria e il dibattimento dinnanzi alla giuria – viene assunta dal giudice, ma le parti sono tenute ad interloquire tra di loro anche in sua assenza, eventualmente riunendosi in una *conference*¹⁴⁸. In tale circostanza, ciascuna di loro deve indicare a pena di decadenza – sulla

col termine prova si allude al procedimento probatorio e, quindi, se si vuole restare fedeli alle scelte linguistiche del legislatore, dall’area dei possibili significati è possibile espungere almeno quest’ultimo».

¹⁴³ Sulla *law of evidence* in generale si veda M. TARUFFO, voce *Prova. VI) Diritto Comparato e Straniero*, in *Enc. giur. Trecc.*, Roma, 1991, p. 4 ss.

¹⁴⁴ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 991: «The Federal Rules are typical of evidence rules generally. Therefore, they provide a good basis for a discussion of evidentiary problems».

¹⁴⁵ Cfr. K. W. GRAHM, JR., 21 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5009 (2d ed.).

¹⁴⁶ Cfr. M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, *op. cit.*, p. 347 ss.

¹⁴⁷ In questi termini si esprimono J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *Handbook of Federal Civil Discovery and Disclosure*, Eagen (MN), 2010, p. 75. Di una vera e propria «disclosure obligation» parla R. L. MARCUS, 8A *Federal Practice and Procedure*, § 2053.

¹⁴⁸ Cfr. F.R.C.P. 26(a)(1)(C) e F.R.C.P. 26(f). In realtà, non deve necessariamente avvenire un incontro tra le parti, quanto invece uno scambio di comunicazioni, informazioni e vedute, che non richiede una forma precisa, cfr. R. L. MARCUS, *Federal Practice and Procedure*, § 2051.1.

base delle informazioni ragionevolmente disponibili in tale momento¹⁴⁹ – tutti i documenti in proprio possesso che potrebbe utilizzare a sostegno delle proprie domande o difese, a meno che tale utilizzo non avvenga al solo fine dell'*impeachment*¹⁵⁰, ossia per screditare un testimone o ridurre il suo impatto persuasivo nei confronti dell'organo giudicante¹⁵¹. Le parti devono inoltre indicare prima dell'inizio del *trial* il nome di ogni *expert witness* di cui si vogliono servire in giudizio, e – nel caso in cui il consulente riceva un compenso – fornire una relazione sottoscritta da costui – e dal medesimo effettivamente predisposta – che deve contenere i seguenti elementi “(i) una dichiarazione completa di tutte le opinioni che il consulente fornirà e le loro basi e ragioni; (ii) i fatti o i dati presi in considerazione dal consulente per formare le sue opinioni; (iii) ogni documento che verrà usato per riassumere o supportare le sue opinioni; (iv) le qualifiche del consulente, comprensive di una lista di tutte le pubblicazioni da lui scritte nei 10 anni precedenti; (v) una lista di tutti gli altri giudizi in cui, nei 4 anni precedenti, egli ha deposto innanzi ad un giudice o a una giuria a titolo di consulente; e (vi) una dichiarazione di quanto gli è dovuto come corrispettivo per lo studio e la consulenza sul caso”¹⁵². In sostanza, la relazione costituisce

¹⁴⁹ Cfr. F.R.C.P. 26(a)(1)(E).

¹⁵⁰ Cfr. F.R.C.P. 26(a)(1)(A)(ii); cfr. *contra* Aumand v. Dartmouth Hitchcock Med. Ctr., 611 F. Supp. 2d 78 (D.N.H. 2009), in cui l'utilizzo nel contro-esame del consulente tecnico di controparte di una *policy* ospedaliera scritta relativa a una determinata terapia è stato condizionato alla sua produzione – e non alla mera sua individuazione – in giudizio prima del *trial*.

¹⁵¹ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 1002: «A witness may be *impeached* in a variety of ways. On cross-examination, the questioner may ask questions that demonstrate (1) biases, prejudices, or ambiguities in the witness's testimony; (2) the inability of the witness to observe what the witness claims to have seen; or (3) the inability to accurately remember the facts to which the witness has testified. The testimony of other witnesses giving their opinion of the original witness's character for truthfulness, or who can testify to the original witness's reputation for truthfulness in the community can be used to attack the witness's character. Specific instances of the witness's conduct that bear on the original witness's truthfulness may be inquired into on cross-examination, though they may not be the subject of extrinsic evidence. Evidence that a witness was convicted of a serious crime can be elicited, within certain limits, from the witness or established by public record during cross-examination. Finally, a prior statement of a witness inconsistent with the witness's testimony on the stand can be introduced to impeach the witness»; cfr. inoltre F.T.C. v. National Urological Group, Inc., 645 F. Supp. 2d 1167 (N.D. Ga. 2008). Tale prova può essere offerta sia dalla parte che ha chiamato il testimone, sia da quella contro la quale egli è stato chiamato, cfr. F.R.E. Rule 607. Secondo alcuni, non si ha *impeachment* quando ci si limita ad offrire un'opinione contraria a quella espressa dall'esperto di controparte, senza basarsi su nuove informazioni da costui offerte, cfr. Wegener v. Johnson, 527 F.3d 687 (8th Cir. 2008), ma *contra* cfr. ancora L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *loc. op. cit.*, i quali ritengono che «a party can contradict a story told by a witness by calling other witnesses to testify to contrary facts. *Impeachment by contradiction* also is open, of course, to the party opposing a witness's testimony. Impeachment by contradiction also is open, of course, to the party opposing a witness's testimony». Inoltre, alcune Corti usano in maniera equivalente i termini *impeachment* e *cross-examination*, anche quando questa ultima non si basa su ciò che è stato già oggetto dell'esposizione testimoniale, cfr. ad es. Bergman v. Kelsey, 375 Ill. App. 3d 612 (Ill. App. Ct. 1st Dist. 2007).

¹⁵² Si tratta della traduzione letterale della F.R.C.P. 26(a)(2).

un'anticipazione di quanto verrà esposto dall'*expert witness* in sede di giudizio¹⁵³, che non può ridursi ad una semplice formalità, poiché il giudice americano valuta attentamente se essa abbia sufficiente base scientifica o se contenga solo una serie di mere affermazioni¹⁵⁴. Anche l'identificazione dell'esperto e la sua relazione sono previste a pena di decadenza: non è infatti possibile utilizzare la conoscenza scientifica di un consulente nominato per la prima volta durante il *trial*¹⁵⁵, o la cui relazione prevista in fase *pre-trial* abbia avuto un contenuto meramente assertorio. L'effetto decadenziale si verifica anche in relazione ai singoli documenti medico-scientifici a cui l'*expert witness* voglia fare riferimento nella sua esposizione dinnanzi alla giuria: se essi non vengono citati nella relazione del consulente in fase di *disclosure*, non possono poi nemmeno essere utilizzati dal *witness* in fase di dibattimento¹⁵⁶. L'influenza di questa fase sull'ammissibilità dei mezzi di prova è evidente, e tuttavia le finalità di informazione reciproca e di facilitazione di possibili transazioni, nonché il ruolo di direzione affidato ad un giudice privo di funzione decisoria rispetto alle *quaestiones facti*, fanno sì che la *disclosure* non rappresenti una vera e propria disciplina di produzione dei mezzi di prova ai fini del giudizio. Una indicazione in questo senso si può trarre dal fatto che – come abbiamo appena visto – nella *disclosure* relativa alla consulenza tecnica di parte vanno indicati in particolare i fatti o i dati presi in considerazione dall'esperto per formare le sue opinioni. Tuttavia, proprio perché la *disclosure* è rivolta alla controparte, in forza della diversa disposizione di cui alla F.R.E. 705, ciò non preclude che al momento del *trial* dinnanzi ai giurati, l'esperto possa «*state an opinion – and give the reasons for it – without first testifying to the underlying facts or data. But the expert may be required to disclose those facts or data on cross-examination*».

Originatasi nella giurisdizione inglese di *equity*¹⁵⁷, la *discovery* consiste, diversamente dalla *disclosure*, nel diritto di ciascuna parte di ottenere dall'altra informazioni o l'esibizione di possibili mezzi di prova relativi alle domande o difese di qualsiasi parte. Pur avendo scopi assolutamente

¹⁵³ Cfr. J. E. GREINIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 88. Non è però richiesto che le parole con cui si esprime l'esperto nel *report* debbano essere le medesime con cui egli risponderà al contro-esame durante il *trial*, cfr. Walsh v. Chez, 583 F.3d 990 (7th Cir. Ill. 2009); Thompson v. Doane Pet Care Co., 470 F.3d 1201 (6th Cir. 2006).

¹⁵⁴ Cfr. Kerlinsky v. Sandoz Inc., 783 F. Supp. 2d 236 (D. Mass. 2011); Sharpe v. United States, 230 F.R.D. 452 (E.D. Va. 2005).

¹⁵⁵ Cfr. F.R.C.P. 32(c)(1).

¹⁵⁶ Cfr. Palmer v. Asarco Inc., 510 F. Supp. 2d 519 (N.D. Okla. 2007).

¹⁵⁷ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 865-869; U. MATTEI, *op. cit.*, p. 342; M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, *op. cit.*, p. 347.

analoghi alla *disclosure*¹⁵⁸, che impone veri e propri obblighi gravanti *a priori* su ciascuna delle parti, la *discovery* – a differenza dell’istituto sopra citato – si attiva solo su domanda dell’interessato. Inoltre, va evidenziato che la *disclosure* riguarda solamente le informazioni che ciascuna parte ha in merito alle proprie domande o difese, mentre la *discovery* viene utilizzata da una parte per reperire presso altri informazioni o possibili mezzi di prova che potrebbero essere utilizzati tanto ai propri fini, quanto a quelli altrui, senza alcuna connessione ai propri oneri probatori. Nella stessa *conference* in cui viene effettuata la *disclosure* dei documenti, le parti stabiliscono anche di comune accordo un piano per soddisfare le reciproche istanze di *discovery*, che deve essere comunicato al giudice. Tale piano deve inoltre contenere tutte le eccezioni volte alla limitazione dell’altrui *discovery*, basate – come tra poco si vedrà – sui *privileges*, su *trial-preparation materials* e sulle domande di *protective orders*, rispetto a cui il *judge* si dovrà pronunciare. Gli strumenti processuali tramite cui la parte interessata può ottenere dall’avversario la *discovery* sono svariati. Il primo è la *deposition*, un vero e proprio interrogatorio della controparte, dei testimoni o dei consulenti tecnici¹⁵⁹, con il quale si ottiene una sorta di anticipazione della *testimony* che potrebbe essere poi resa dall’interrogato durante il *trial*¹⁶⁰. Per quanto attiene più specificamente alla presente analisi va rilevato dunque che ciascuna parte, dopo aver ricevuto per via degli obblighi di *disclosure* la relazione dell’*expert witnesses* avversario, può interrogare costui anche prima del *trial*¹⁶¹. È possibile dunque chiedere la *discovery* delle «*opinions to be offered by the expert or the development, foundation, or basis of those opinions*»¹⁶², coerentemente con il fatto che tali informazioni sono anticipate nella relazione scritta che è oggetto di *disclosure*. L’esperto, dinnanzi alla giuria, non potrà poi discostarsi in maniera accentuata da quanto ha sostenuto in sede di *deposition*, esprimendo una linea argomentativa evidentemente assente nel *report* originario¹⁶³, anche se potrà

¹⁵⁸ Cfr. R. L. MARCUS, 8 *Fed. Prac. & Proc. Civ.*, § 2001 (3d ed.); oggi, tuttavia, lo scopo principale della *discovery* sarebbe il raggiungimento di accordi transattivi, cfr. M. TARUFFO, *Il processo civile di “civil law” e di “common law”: aspetti fondamentali*, *op. cit.*, c. 351-352.

¹⁵⁹ Ai sensi della F.R.C.P. 30, anche le parti possono essere sottoposte a *deposition*.

¹⁶⁰ Cfr. M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, *op. cit.*, p. 355.

¹⁶¹ Cfr. F.R.C.P. 26(b)(4).

¹⁶² F.R.C.P. 26, *Notes of Advisory Committee on 2010 amendments. Note to Subdivision (b)(4)*. In vigenza di una precedente versione delle F.R.C.P., era stata concessa la *discovery* dei riferimenti bibliografici – accennati ma non esplicitati dal *report* del CTP di controparte, cfr. *Baise v. Alewel's, Inc.*, 99 F.R.D. 95 (W.D. Mo. 1983).

¹⁶³ Così si esprime *Martinez-Serrano v. Quality Health Servs.*, 568 F.3d 278 (1st Cir. P.R. 2009); rispetto al consulente che ha esaminato l’attore in ossequio alla F.R.C.P. 35, cfr. *Licciardi v. TIG Ins. Group* 140 F.3d 357, 40 FR Serv 3d 525. (1st Cir. RI 1998), ripresa da *Coastal Fuels, Inc. v. Caribbean Petroleum Corp.*, 175 F.3d 18 (1st Cir. P.R. 1999) rispetto al consulente di cui alla F.R.C.P. 26; cfr. inoltre *Tenbarger v. Ames Taping Tool Sys.*, 190 F.3d 862 (8th Cir. Mo. 1999).

“aggiustare” le proprie affermazioni sulla base delle altre prove effettivamente esperite nel corso del *trial*¹⁶⁴. E se con le sue dichiarazioni dibattimentali il consulente contraddirà quanto egli stesso ha affermato in sede di *deposition*, l'avvocato di controparte non mancherà di evidenziarlo dinnanzi ai giurati, per screditarlo secondo il meccanismo dell'*impeachment*.

Altro strumento che va analizzato nell'ottica della presente ricerca è l'istanza di produzione di documenti o cose, la quale consente di effettuare ispezione e ottenere copia di quanto richiesto. Come rilevato dalla dottrina, lo scopo della Rule 34 è «*to require that any relevant and nonprivileged documents and things, including land, in the possession or control of a party, be made available to the other party*»¹⁶⁵. Va innanzitutto chiarito che sono documenti – ai fini della *discovery* – non solo i materiali in forma di testi scritti, ma anche i “disegni, grafici, tabelle, fotografie, registrazioni di suoni, immagini o altri dati o combinazioni di dati”, incorporati in un oggetto fisico o registrati elettronicamente¹⁶⁶. Il documento, così inteso, deve essere normalmente nella disponibilità della parte richiesta¹⁶⁷. Ma al riguardo si deve registrare un contrasto in materia, poiché alcune Corti – sulla base della Rule 26(b)(2)(C)(i) – affermano che non può essere oggetto di *discovery* quanto è contenuto in un pubblico registro a cui entrambe le parti possono avere libero accesso¹⁶⁸, e all'opposto la dottrina ritiene che possano essere richiesti documenti parimenti accessibili alle parti, anche qualora rientrino nella sfera di conoscenza del richiedente¹⁶⁹. I documenti possono essere individuati dalla parte interessata in diversi modi. Innanzitutto, ciò può avvenire grazie al contenuto della *disclosure* di cui alla Rule 26(a)(1)(A)(ii) operata dalla controparte. Ma l'interessato può venire a conoscenza dell'esistenza di un documento anche nel corso della *deposition* o dell'*interrogatory*, e può domandarne la produzione sia in forza della Rule 34 in commento¹⁷⁰ sia

¹⁶⁴ Cfr. Me. Human Rights Comm'n v. Sunbury Primary Care, P.A., 770 F. Supp. 2d 370 (D. Me. 2011). Su richiesta di parte, al consulente di parte può essere impedito di partecipare alle udienze che non lo riguardano, cfr. F.R.E. 615; Central Telecommunications, Inc. v. TCI Cablevision, Inc., 610 F. Supp. 891 (W.D. Mo. 1985).

¹⁶⁵ J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 508.

¹⁶⁶ Così si esprime la F.R.C.P. 34(a)(1)(A); cfr. J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 509, nota 16. In giurisprudenza si dibatte sulla conformazione della disciplina relativa alle “registrazioni”, cfr. Anderson Living Trust v. WPX Energy Prod., LLC, 298 F.R.D. 514 (D.N.M. 2014); McKinney/Pearl Rest., L.P. v. Metro. Life Ins. Co., 2016 U.S. Dist. LEXIS 1999 (N.D. Tex. Jan. 8, 2016).

¹⁶⁷ Su tale concetto, cfr. J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 527-528.

¹⁶⁸ Cfr. Tequila Centinela, S.A. de C.V. v. Bacardi & Co., 242 F.R.D. 1 (D.D.C. 2007); cfr. Ayyad v. Holder, 2014 U.S. Dist. LEXIS 115084 (D. Colo. Aug. 19, 2014), relativamente a documenti reperibili su internet.

¹⁶⁹ Cfr. J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 531.

¹⁷⁰ L'istanza può avvenire pure in concomitanza di una richiesta di *deposition* in forza della Rule 30(b)(2).

tramite l'istituto del *subpoena duces tecum* ai sensi della Rule 45(a)(1)(iii)¹⁷¹, con il quale si possono peraltro richiedere anche documenti che si trovano presso terzi¹⁷². Se un testo scritto servirà al solo fine di *impeachment*, l'interessato non è sottoposto all'obbligo di *disclosure*, ma è tenuto alla *discovery* se essa viene richiesta dalla controparte che abbia notizia dell'esistenza del documento¹⁷³. Altri strumenti di *discovery* a disposizione delle parti, su cui non è possibile soffermarsi in questa sede, sono: l'*interrogatory* delle parti, cioè il diritto di rivolgere domande per iscritto all'avversario, che è sottoposto a regole differenti rispetto alla *deposition*; la *physical or mental examinations of parties* e le «*requests for admission of the genuineness of relevant documents or the truth of any matter within the general scope of discovery*». Relativamente ai limiti dell'istituto, va detto che la disciplina generale della *discovery* è stata novellata nel 2015, con l'intento di confinarne l'esercizio ai soli casi in cui essa comporti un sacrificio della parte richiesta che appaia proporzionato e ragionevole, secondo una valutazione costi-benefici¹⁷⁴. Oltre a ciò, l'istituto in esame incontra anche i limiti imposti dai *privileges* previsti dal diritto processuale federale non codificato, dalla *Law of Evidence*, e dal diritto dei diversi Stati membri, nella misura in cui questo sia applicabile al caso di specie¹⁷⁵: si tratta per lo più di regole volte alla tutela dei segreti, ad es. quello tra cliente e avvocato, coperto dal c.d. *attorney-client privilege*. L'accesso alla *discovery* può essere inoltre contrastato con i *protective orders*, che possono essere domandati al giudice per scongiurare eventuali effetti impropri e nocivi delle

¹⁷¹ Cfr. R. L. MARCUS, 8 *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2012 (3d ed.).

¹⁷² Cfr. J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 554.

¹⁷³ Cfr. *Varga v. Rockwell Intern. Corp.*, 242 F.3d 693 (6th Cir. 2001), cert. denied, 534 U.S. 821 (2001). In passato, una consolidata giurisprudenza impediva la *discovery* di documenti che avrebbero solo probabilmente condotto alla possibilità di *impeachment* dell'*expert witness* di controparte, cfr. *E. I. Du Pont de Nemours & Co. v. Phillips Petroleum Co.*, 24 F.R.D. 416 (D. Del. 1959). Gli emendamenti alle *Federal Rules of Civil Procedure* suggeriscono però un superamento di tale limitazione, cfr. F.R.C.P. 26, *Notes to 2000 Amendments. Note to Subdivision (b)(1)*: «information that could be used to impeach a likely witness, although not otherwise relevant to the claims or defenses, might be properly discoverable. In each instance, the determination whether such information is discoverable because it is relevant to the claims or defenses depends on the circumstances of the pending action».

¹⁷⁴ Cfr. il testo della F.R.C.P. 26(b)(1): «Scope in General. Unless otherwise limited by court order, the scope of discovery is as follows: Parties may obtain discovery regarding any nonprivileged matter that is relevant to any party's claim or defense and proportional to the needs of the case, considering the importance of the issues at stake in the action, the amount in controversy, the parties' relative access to relevant information, the parties' resources, the importance of the discovery in resolving the issues, and whether the burden or expense of the proposed discovery outweighs its likely benefit. Information within this scope of discovery need not be admissible in evidence to be discoverable». In giurisprudenza, cfr. *WWP, Inc. v. Wounded Warriors Family Support, Inc.*, 628 F.3d 1032 (8th Cir. 2011).

¹⁷⁵ Cfr. F.R.E. 501; J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 105 ss.; R. L. MARCUS, 8 *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2016 (3d ed.); *Centrale Citrus Juices USA, Inc. v. Zurich Am. Ins. Group*, 17 FLW Fed D 1166, (MD Fla 2004).

richieste di informazioni¹⁷⁶. Inoltre, ciò che attiene alla *trial preparation*, storicamente oggetto della *work product doctrine*¹⁷⁷, è ora regolato a livello legislativo della F.R.C.P. 26(b)(3), la quale «*provides a qualified protection for documents and tangible things otherwise discoverable and prepared in anticipation of litigation*», avente una disciplina differente da quella dei *privileges*¹⁷⁸. La *work product doctrine* non si applica però alle comunicazioni tra avvocato e consulente riguardanti i “fatti o dati forniti dall’avvocato e che il consulente ha tenuto in considerazione ai fini dell’opinione che sarà chiamato ad esprimere” e gli “assunti che l’avvocato ha fornito e su cui l’esperto si è basato”¹⁷⁹.

Per concludere, si può rilevare che la *discovery* – come la *disclosure* – non è un vero e proprio “diritto delle prove”, nel senso che non si occupa di disciplinare i criteri di ammissibilità dei mezzi di prova ai fini del giudizio, ma piuttosto di facilitarne il reperimento materiale per le parti. Il che significa che può ben essere domandato in *discovery* qualcosa che non potrebbe invece poi essere ritenuto dal giudice *admissible as evidence* dinnanzi alla giuria¹⁸⁰, sulla base di uno *standard* di rilevanza differente da quello relativo al *trial*¹⁸¹, e secondo logiche differenti da quelle delle regole della *Law of Evidence*, poiché ad esempio richieste di *discovery* possono essere effettuate anche dalla parte che vuole raccogliere maggiori elementi su fatti che non ha l’onere di provare in giudizio.

¹⁷⁶ Cfr. R. L. MARCUS, 8A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2036 (3d ed.), che cita *In re Sealed Case (Medical Records)*, 381 F.3d 1205 (D.C. Cir. 2004), dove il diritto alla privacy entra in conflitto con quello di ottenere la *discovery*.

¹⁷⁷ Cfr. *Hickman v. Taylor*, 329 U.S. 495, 67 S. Ct. 385, 91 L. Ed. 451 (1947); F.R.E. Rule 502(g)(2): «‘work-product protection’ means the protection that applicable law provides for tangible material (or its intangible equivalent) prepared in anticipation of litigation or for trial».

¹⁷⁸ J. E. GREINIG, J. S. KINSLER, *op. cit.*, p. 136-138. Cfr. però R. L. MARCUS, 8 *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2023 (3d ed.): «Some have viewed this question as having substantial importance. Certainly it is now clear that work-product materials are not beyond the scope of discovery on the ground that they are “privileged.” But we have developed a more textured view of privilege, and even the Supreme Court has acknowledged that *Hickman v. Taylor* ‘recognized a qualified privilege’. This matter of nomenclature should therefore not continue to be of importance. It is true, however, that the work-product doctrine is broader than the attorney-client privilege».

¹⁷⁹ Così si esprime la F.R.C.P. 26(b)(4). In precedenza, *Karn v. Ingersoll Rand*, 168 F.R.D. 633 (N.D. Ind. 1996) aveva affermato che è sufficiente che l’informazione sia stata in qualche modo “tenuta in considerazione” dall’esperto, e cioè che egli ne sia venuto a conoscenza, anche se non si è poi basato su di essa per formulare il suo parere. Conferma la medesima opinione, rispetto al testo oggi vigente, *Carroll Co. v. Sherwin-Williams Co.*, 2012 U.S. Dist. LEXIS 145871 (D. Md. Oct. 10, 2012).

¹⁸⁰ Cfr. l’ultimo periodo di F.R.C.P. 26(b)(1); R. L. MARCUS, 8 *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2007 (3d ed.); M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, *op. cit.*, p. 355.

¹⁸¹ Cfr. F.R.C.P. 26(b)(1), dove si parla di “argomenti rilevanti per le domande o difese di qualsiasi parte”, ma vedi anche *Moreno Rivera v. DHL Global Forwarding*, 272 F.R.D. 50 (D.P.R. 2011). Secondo le F.R.E. 401, invece, “Un mezzo di prova è rilevante se: (a) ha una qualche tendenza a rendere un fatto più o meno probabile di quanto lo sarebbero senza tale mezzo di prova; (b) il fatto è rilevante nel determinare la controversia”. Il problema della rilevanza nelle *Federal Rules of Evidence* è dunque relativo alla potenziale “efficacia probatoria” del mezzo istruttorio.

Una volta informate sui possibili mezzi di prova di cui sono disposizione, entrambe le parti devono selezionare quelle che intendono utilizzare in giudizio, e darne comunicazione all'avversario entro 30 giorni prima della data fissata per l'inizio del *trial*, da cui il nome di *pretrial disclosure* attribuito a questo obbligo. Le parti sono tenute infatti a specificare quali esperti vogliono effettivamente chiamare¹⁸² e quali documenti vogliono specificamente riservarsi di produrre dinnanzi alla giuria¹⁸³. Questa fase è più strettamente connessa a quella propriamente istruttoria: da questo momento decorre infatti un termine di 14 giorni entro cui tutte le obiezioni relative all'ammissibilità delle prove documentali nel giudizio devono essere "anticipate", a pena di decadenza¹⁸⁴.

A questo punto, dovrebbe logicamente avere luogo il vaglio di rilevanza e di ammissibilità della prova da parte del giudice. Si tratta di un passaggio di evidente importanza, in quanto «l'oggetto specifico del burden of producing evidence consiste nella deduzione di prove che siano rilevanti ed ammissibili. Ciò chiama in causa l'intero sistema della *Law of Evidence*, che consiste essenzialmente da un lato nel principio per cui ogni prova rilevante deve essere ammessa se non è esclusa dalla legge, e dall'altro in un complesso insieme di regole d'inammissibilità delle prove (e delle relative eccezioni)»¹⁸⁵. Per quanto attiene al concetto di rilevanza, si tratta «dell'idoneità del mezzo probatorio a dare conferma diretta o indiretta dell'esistenza (o dell'inesistenza, nel caso della prova contraria) di [...] fatti»¹⁸⁶. In questa direzione, la F.R.E. Rule 401 impone la verifica della sussistenza di un requisito – la *tendency* – che non coincide con quello di "efficacia" della prova in sede decisoria – appannaggio delle competenze della *jury* – ma consiste in una valutazione di carattere ipotetico da parte del giudice, ed è dunque traducibile nel senso di "attitudine" della prova a rendere il fatto più probabile (nel caso di prova a supporto del fatto) o meno probabile (nel caso *rebuttal evidence*, cioè di prova contraria) di quanto esso sia senza la prova in esame¹⁸⁷. Ancora una volta però, regole statali differenti possono imporre

¹⁸² F.R.C.P. 26(a)(3)(A)(i).

¹⁸³ F.R.C.P. 26(a)(3)(A)(iii).

¹⁸⁴ F.R.C.P. 26(a)(3)(B).

¹⁸⁵ M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, *op. cit.*, p. 374.

¹⁸⁶ G. VERDE, voce *Prova (dir. proc. civ.)*, *op. cit.*, p. 619-620.

¹⁸⁷ Cfr. F.R.E. Rule 401. Test for Relevant Evidence: «Evidence is relevant if: (a) it has any tendency to make a fact more or less probable than it would be without the evidence; and (b) the fact is of consequence in determining the action»; M. TARUFFO, voce *Prova (in generale)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, vol. XVI, Torino, 1997, p. 5: «La prova è (logicamente) rilevante quando appare idonea a svolgere la funzione che le è propria nel processo (oltre che in generale), ossia quando appare capace di fornire elementi di conoscenza utili per l'accertamento dei fatti. [...]

standard più esigenti, relativi all'attitudine probatoria del singolo mezzo, che si ripercuotono anche sui procedimenti federali basati sulla *diversity jurisdiction*¹⁸⁸.

L'ordinamento americano adotta poi una disciplina generale del requisito di ammissibilità apparentemente molto semplice: ogni prova rilevante è anche ammissibile in giudizio, salvo diversa disposizione¹⁸⁹. Da un punto di vista meramente logico, si può dire infatti che prima insorge il problema della rilevanza della prova, e poi quello della sua ammissibilità. Da un punto di vista analitico, tuttavia, le norme che determinano l'inammissibilità di alcuni mezzi di prova possono essere le stesse che impongono loro requisiti procedurali – si pensi a quelle relative al modo di formulare i capitoli dell'esame testimoniale – oppure regole specificamente volte ad escludere informazioni che l'ordinamento americano ritiene inidonee a sostenere il giudizio, perché ad esempio formatesi in assenza di contraddittorio¹⁹⁰. Oltre alle singole disposizioni, la F.R.E. 403 offre al giudice un elemento di flessibilità nel giudizio di ammissibilità della prova, che potrà essere esclusa «*if its probative value is substantially outweighed by a danger of one or more of the following: unfair prejudice, confusing the issues, misleading the jury, undue delay, wasting time, or needlessly presenting cumulative evidence*». Sulla base di questa facoltà, le Corti hanno ad esempio escluso in alcuni casi *expert testimonies* e *depositions* di consulenti medici in quanto «*needlessly presenting cumulative*

occorre distinguere rigorosamente tra *rilevanza* ed *efficacia* della prova. [...] L'efficacia della prova come mezzo per decidere sui fatti viene stabilita dal giudice in sede di decisione finale, ossia nel momento in cui si tratta di valutare se la prova fornisce elementi conoscitivi idonei a fondare la decisione. Invece, la rilevanza della prova va stabilita ex ante, ossia prima che la prova sia acquisita. Ciò implica che il giudizio di rilevanza è necessariamente un giudizio *ipotesico*, che si fonda cioè su un'ipotesi relativa alla prova».

¹⁸⁸ Cfr. K. W. GRAHAM, JR., 22 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5165 (2d ed.): «[...] the policy of vindicating the substantive law may occasionally require courts to use more restrictive standards of relevance in cases where 'state law supplies the rule of decision' – commonly called 'the *Erie* problem'».

¹⁸⁹ Cfr. F.R.E. Rule 402. General Admissibility of Relevant Evidence: «Relevant evidence is admissible unless any of the following provides otherwise: the United States Constitution; a federal statute; these rules; or other rules prescribed by the Supreme Court. Irrelevant evidence is not admissible».

¹⁹⁰ L'impostazione è condivisa dalla dottrina italiana, cfr. M. TARUFFO, voce *Prova (in generale)*, *op. cit.*, p. 6-7: «Le regole di ammissibilità sono [...] rappresentate, nella maggior parte dei casi, da norme che escludono la possibilità di ammettere determinate prove, anche quando queste risultino rilevanti per l'accertamento dei fatti. Si tratta allora, più propriamente, di regole di *inammissibilità*, o di *esclusione*, di prove che verrebbero ammesse se valesse solo il principio di rilevanza. Esse individuano allora eccezioni normative a tale principio, talché la regola fondamentale di ammissione delle prove suona sostanzialmente così: tutte le prove logicamente rilevanti sono ammissibili, salvo che taluna prova debba essere esclusa per effetto di qualche norma che ne preveda l'inammissibilità». Ovviamente, nel diritto processuale americano, la dichiarazione di inammissibilità della prova evita che essa pervenga all'organo giudicante il fatto, ossia alla *jury*, cfr. F.R.E. 103(d); nel processo civile italiano di primo grado l'organo che si pronuncia sulle richieste istruttorie è ad oggi lo stesso che decide tutta la causa, nella grande maggioranza dei casi.

evidence» rispetto a quella rappresentata da altri *witnesses* uditi in precedenza¹⁹¹. Inoltre – ed è ciò che qui più interessa – anche documenti sono stati ritenuti inutile *cumulative evidence*, poiché sostanzialmente ripetitivi di quanto detto dal consulente¹⁹². E, almeno in un caso, anche delle *guidelines* non hanno superato il vaglio di cui alla F.R.E. 403¹⁹³.

Naturalmente, anche in merito al giudizio di ammissibilità va tenuto conto della natura federale dell'ordinamento degli Stati Uniti, per cui soluzioni diverse possono essere adottate a livello locale, ed esse possono essere applicabili anche ai procedimenti federali basati sulla *diversity jurisdiction*: in tema di *medical malpractice*, ciò ha permesso ad esempio di introdurre nel processo alcuni documenti – di per sé inammissibili secondo le regole federali – che provenivano da procedimenti stragiudiziali di risoluzione delle controversie¹⁹⁴, o di escludere *expert witnesses* che non presentavano qualifiche speciali richieste dal diritto statale¹⁹⁵. Da un punto di vista dinamico, va però osservato che, nell'ordinamento americano, il vaglio di rilevanza e di ammissibilità non coincide con una fase processuale specifica, e nemmeno generalmente necessaria, poiché è normalmente condizionato alla richiesta della parte interessata a contrastare l'ingresso di una prova¹⁹⁶, e può essere svolto in diversi frangenti¹⁹⁷. Ad esempio nel corso del processo vero e proprio, cioè del *trial*, ciascuna delle parti può offrire quei mezzi di prova che si è riservata nella

¹⁹¹ Cfr. *Fantin v. Mahnke*, 113 Wis. 2d 92, 334 N.W.2d 564 (Ct. App. 1983); *Bobb v. Modern Products, Inc.*, 648 F.2d 1051, 1055 (5th Cir. 1981).

¹⁹² Cfr. *Navarro v. Soaring Helmet Corp.*, 429 Fed. Appx. 395, 399 (5th Cir. 2011), in un caso danno da prodotto, relativamente a delle fotografie; *In re Beverly Hills Fire Litigation*, 695 F.2d 207, 218 (6th Cir. 1982): «Plaintiffs offered several documents as evidence supporting their contentions that aluminum wiring has a greater propensity to cause fires and that some defendants knew of this propensity. [...] They were, however, largely cumulative of plaintiffs' evidence respecting the characteristics of aluminum wire».

¹⁹³ Cfr. *Quigley v. Jobe*, 851 P.2d 236 (Colo. Ct. App. 1992).

¹⁹⁴ Cfr. ad es. *DiAntonio v. Northampton-Accomack Memorial Hospital*, 628 F.2d 287 (3rd Cir.1982), in cui una Corte federale ha ritenuto ammissibile la deliberazione di un *panel* stragiudiziale relativamente ad un caso di responsabilità medica sulla base del Virginia Malpractice Act: «Though the provision for admission into evidence of the panel opinion be regarded as the resolution of an evidentiary problem, it does not follow that it is the kind of procedural rule which need not be followed in a federal court. [...] The provision for admission of the panel opinion is intimately related to Virginia's alteration of the substantive cause of action. It is intimately related to Virginia's strong policy of encouraging and promoting pretrial mediation. Because it enforces and implements those interests, the admission provision is applicable in this diversity case».

¹⁹⁵ Cfr. ad es. *Reeg v. Shaughnessy*, 570 F.2d 309, 317 (10th Cir. 1978); *a contrario* *Samuels v. Doctors Hospital, Inc.*, 588 F.2d 485 (5th Cir.1979).

¹⁹⁶ Che il vaglio di ammissibilità dipenda normalmente da una domanda di parte è una delle meta-regole che caratterizzano l'*adversary system* americano, cfr. ancora K. W. GRAHAM, JR., 22 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5162.1 (2d ed.): «When the parties offer their proof for the consideration of the jury, the judge does not enforce the rules of evidence unless one of the parties asks for this by making an objection».

¹⁹⁷ Cfr. in senso analogo U. MATTEI, *op. cit.*, p. 344-345.

fase di *pre-trial disclosure*, i quali verranno ritenuti di volta in volta rilevanti e ammissibili o meno dal giudice, normalmente non *ex mero motu* ma sulla base delle obiezioni o delle *motion* – ad es. delle istanze di rigetto dei mezzi istruttori – di controparte¹⁹⁸. Il vaglio di rilevanza e ammissibilità in sede di *trial* può svolgersi in presenza dei giurati, ma il giudice può anche disporre a sua discrezione una specifica udienza relativa al singolo mezzo di prova, impedendo al contempo la partecipazione della giuria, al fine di preservarla da informazioni che si potrebbero rivelare poi inutilizzabili¹⁹⁹. Il medesimo controllo di rilevanza ed ammissibilità della prova è tuttavia esperibile anche prima dell'inizio del *trial*, ad esempio tramite una *motion in limine*, che può essere rivolta al giudice sia dalla parte interessata all'ammissione di un mezzo, sia da quella che vuole che ne sia dichiarata l'inammissibilità²⁰⁰, tramite un *pre-trial order* del *judge* in risposta ad una *motion to exclude* di parte, tramite un *summary judgement*²⁰¹, e così via. Giudizio di rilevanza e di ammissibilità a volte coincidono *de facto* – si pensi alla decisione sulla *motion for summary judgement* del convenuto che si basi sulle carenze di una consulenza tecnica dell'attore – a volte sono concettualmente differenti: si pensi all'esclusione di un documento o di parte di una testimonianza rilevante ma inammissibile in base alla *bearsay doctrine* – su cui si dirà meglio in seguito²⁰² – oppure al rigetto di istanze di *discovery*, che ha effetti sulla futura ammissibilità della prova ma avviene in una fase processuale in cui la rilevanza non viene considerata²⁰³. Un qualche potere di agire *ex officio* – ma non un dovere – in riferimento a questioni di ammissibilità delle

¹⁹⁸ La questione sollevata da una parte impone l'onere di dimostrare la rilevanza del mezzo istruttorio a colui che lo ha offerto, cfr. K.W. GRAHAM, JR., 22 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5166 (2d ed.).

¹⁹⁹ Cfr. K. W. GRAHAM, JR., 21A *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5053.6 (2d ed.).

²⁰⁰ Cfr. F.R.E. Rule 103; K. W. GRAHM, JR., 21 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5037.10 (2d ed.).

²⁰¹ Cfr. F.R.C.P. Rule 56. *Advisory Committee Notes to 2010 Amendment. Subdivision (c)*: «Subdivision (c)(1)(B) recognizes that a party need not always point to specific record materials. [...] a party who does not have the trial burden of production may rely on a showing that a party who does have the trial burden cannot produce admissible evidence to carry its burden as to the fact. Subdivision (c)(2) provides that a party may object that material cited to support or dispute a fact cannot be presented in a form that would be admissible in evidence. The objection functions much as an objection at trial, adjusted for the pretrial setting. The burden is on the proponent to show that the material is admissible as presented or to explain the admissible form that is anticipated. There is no need to make a separate motion to strike. If the case goes to trial, failure to challenge admissibility at the summary-judgment stage does not forfeit the right to challenge admissibility at trial».

²⁰² Cfr. *infra*, par. 2.9.

²⁰³ Cfr. K. W. GRAHAM, JR., 22A *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5193 (2d ed.): «Though lawyers don't often think of them as controlling the admission of evidence, judges have a number of tools for keeping evidence from the jury that are just as effective as excluding evidence at trial. Consider the following examples: denial of discovery; denial of a subpoena [...]».

prove nella fase di *pre-trial* è poi accordato al giudice dalla F.R.C.P. Rule 16²⁰⁴. E una parte delle Corti accorda poteri *ex mero motu* in funzione del *Daubert test*, di cui si parlerà tra poco²⁰⁵.

2.7. La *expert testimony*

È ora necessario esaminare più nel dettaglio quello che abbiamo visto essere il mezzo istruttorio tradizionalmente privilegiato nella *medical malpractice litigation*, ossia l'*expert witness* di parte²⁰⁶. Nella prassi americana, la preparazione della causa da parte dell'avvocato avviene nello stretto confronto con figure professionali – a volte diversificate – che agiscono a sostegno dell'*attorney* nella ricerca delle informazioni, e in caso di *medical malpractice* nell'esame fisico del *plaintiff*, nell'interpretazione dei dati di fatto e nella resa di una *testimony* dinnanzi alla giuria. A seconda dell'attività svolta in concreto dal perito di parte, vi è una differente disciplina dei doveri di *disclosure* e del diritto di *discovery*²⁰⁷, ma il presente lavoro si interessa solo di coloro che sono destinati ad essere chiamati dalle parti come loro *expert witnesses* nel *trial*.

La posizione di primazia ricoperta dall'esperto di parte rispetto al *court appointed expert witness* e alle prove documentali può essere ricondotta ad una serie di ragioni. La prima è la natura orale che caratterizza tuttora il processo civile americano, per lo meno nella fase dibattimentale, che a sua volta deriva dalla presenza della *jury*, un organo giudicante non togato e collegiale, specificamente rivolto alla decisione delle *quaestiones facti*. La seconda attiene, come abbiamo avuto modo di vedere, alla configurazione dello *standard of care* inteso come *medical custom*, la quale sarebbe meglio rappresentata agli occhi dei giurati dagli esponenti stessi della professione sanitaria, piuttosto che da scritti di difficile comprensione: la *expert testimony* diventa dunque una

²⁰⁴ Cfr. F.R.C.P. 16(c)(2)(D): «At any pretrial conference, the court may consider and take appropriate action on the following matters: [...] (D) avoiding unnecessary proof and cumulative evidence, and limiting the use of testimony under Federal Rule of Evidence 702»; R. W. EMERSON, *Judges As Guardian Angels: The German Practice Of Hints And Feedback*, 48 Vand. J. Transnat'l L. 707, 733-734 (2015): «Pursuant to FRCP 16, American judges already have the statutory authority to assume a certain amount of control over litigation and give the parties direction regarding the formulation and simplification of the issues, if they choose to do so. Recently, the pretrial conference has become a standard practice in federal courts. [...] More could be done to encourage judges and lawyers to utilize fully the pretrial conference. One possible course of action is to amend FRCP 16 to make pretrial conferences mandatory in all cases and to transform the permissible "Subjects for Consideration at Pretrial Conferences" into mandatory topics for discussion at the conference».

²⁰⁵ Cfr. *infra*, par. 2.8.

²⁰⁶ Cfr. *supra*, par. 2.5.

²⁰⁷ Cfr. R. L. MARCUS, 8A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2029 (3d ed.).

prova astrattamente necessaria per il *plaintiff* che voglia adempiere ai propri oneri probatori. La terza è l'impostazione *adversary* che caratterizza il processo (e di conseguenza la mentalità dei *lawyers*) americani, cosicché anche il giudice è restio ad avvalersi di strumenti officiosi che gli sono forniti dall'ordinamento, come il *Court appointed expert witness* di cui alla F.R.E. 706²⁰⁸. Cosa che peraltro pone l'ordinamento degli Stati Uniti agli antipodi rispetto al nostro, dove la giurisprudenza non solo ricorre sempre alla consulenza tecnica d'ufficio, ma la investe anche della funzione c.d. percipiente, che sostanzialmente sgrava l'attore dai suoi oneri probatori²⁰⁹.

In quanto apporta informazioni basate su una qualche conoscenza dei fatti di causa, anche il consulente di parte è concepito dall'ordinamento americano come un testimone: le regole che ne disciplinano l'utilizzo processuale sono dunque quelle della testimonianza, a cui si aggiungono però copiose disposizioni speciali²¹⁰. L'esperto differisce infatti dal testimone in senso stretto, in quanto generalmente non ha conoscenza diretta dei fatti rilevanti nel caso di specie²¹¹, ma offre il contributo del suo sapere scientifico, tecnico o ad ogni modo specialistico, per aiutare l'organo giudicante a comprendere le prove o a decidere un fatto per cui è causa. In particolare, la *testimony* viene definita *opinion* se il consulente offre un parere rispetto a tale fatto; quando essa si limita a fornire una conoscenza scientifica rilevante in altro modo ai fini del giudizio, non viene definita *opinion*, ma è comunque ammissibile²¹².

²⁰⁸ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 9: «The adversary system assumes that party presents and provides the best chance of finding the truth. The system also assumes that parties will develop and present cases affecting their private interests more efficiently than, for example, a public agency with no direct interest in the outcome. [...] Traditionally, the judge's role in the adversary system is reactive. [...] Even under the traditional adversary model, however, exceptions to this reactive role exist. [...] Nevertheless, on most matters, the parties are the masters of the case. The judge plays a relatively limited, nonintrusive role in the investigation and presentation of the litigation». Per quanto attiene al *Court appointed expert witness*, cfr. J. S. CECIL, T. E. WILLGING, *Court-Appointed Experts*, in *Federal Judicial Center Reference Manual on Scientific Evidence*, Federal Judicial Center, 1994, p. 530; V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6303 (2d ed.).

²⁰⁹ Cfr. *infra*, par. 5.4.

²¹⁰ Cfr. M. TARUFFO, voce *Prova. VI) Diritto Comparato e Straniero*, *op. cit.*, p. 5.

²¹¹ Cfr. F.R.E. Rule 602.

²¹² Cfr. F.R.E. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules*: «Most of the literature assumes that experts testify only in the form of opinions. The assumption is logically unfounded. The rule accordingly recognizes that an expert on the stand may give a dissertation or exposition of scientific or other principles relevant to the case, leaving the trier of fact to apply them to the facts»; F.R.E. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «[...] it might also be important in some cases for an expert to educate the factfinder about general principles, without ever attempting to apply these principles to the specific facts of the case. For example, experts might instruct the factfinder on the principles of thermodynamics, or bloodclotting, or on how financial markets respond to corporate reports, without ever knowing about or trying to tie their testimony into the facts of the case».

Un esempio di interazione tra norme generali della testimonianza e norme speciali è la selezione dell'esperto sulla base della *same or similar locality rule*, in quelle poche giurisdizioni che ancora applicano tale impostazione. Collocata nella “parte generale” delle norme sull'ammissibilità dei *witnesses*, la F.R.E. Rule 601 prevede innanzitutto un giudizio di competenza del testimone²¹³, volto ad accertare «*the presence of those characteristics and the absence of those disabilities that render a witness legally qualified to testify in court*»²¹⁴, che è affidato al giudice, il quale farà però applicazione della legge statale. La questione della “qualifica” del consulente in quanto testimone può così comportare anche per il giudice federale, qualora il diritto statale applicabile al caso di specie comprenda anche norme che impongono la *same or similar locality rule*, il dovere di escludere *experts* che esercitino la loro professione in aree geografiche diverse²¹⁵. Rientrano nel giudizio di competenza del testimone anche regole di diritto statale che delimitano la specialità o le prestazioni sanitarie rispetto alle quali il singolo medico può offrire consulenza²¹⁶, o ne determinano le caratteristiche professionali essenziali relative ad esempio a formazione, aggiornamento delle conoscenze, pubblicazioni, numero di ore massimo dedicate all'attività di *expert* in casi di *medical malpractice*, numero di ore minimo di pratica clinica del perito²¹⁷.

Il contributo dell'*expert witness* nel *trial* è prevalentemente orale, e deriva dalle risposte che egli dà dinnanzi ai giurati durante l'esame e il controesame ai quali è sottoposto. Tuttavia, come

²¹³ Cfr. F.R.E. Rule 601. Competency to Testify in General: «Every person is competent to be a witness unless these rules provide otherwise. But in a civil case, state law governs the witness's competency regarding a claim or defense for which state law supplies the rule of decision».

²¹⁴ Cfr. V. J. GOLD, 27 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6002 (2d ed.). Sulla differenza tra giudizio di competenza del testimone e giudizio di ammissibilità della testimonianza intesa come informazione offerta dal testimone, cfr. ancora ID., 27 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6003 (2d ed.): «This definition of competency focuses on the witness, not on the evidence offered through the witness. Thus, one key to establishing the scope of Rule 601 is to distinguish between competency and admissibility. A witness may be competent but unable to testify as to anything other than inadmissible privileged communications or hearsay. On the other hand, a witness might be able to offer testimony that is admissible, but that witness still is prevented from taking the stand if, for example, she is the judge».

²¹⁵ Cfr. ad es. Koch v. Gorrilla, 552 F.2d 1170, 1173 (6th Cir. 1977); Legg v. Chopra, 286 F.3d 286 (C.A.6th, 2002); Jerden v. Amstutz, 430 F.3d 1231, 1235 (C.A.9th, 2005).

²¹⁶ Cfr. ad Va. Code Ann. § 8.01-581.20 e l'interpretazione che ne offre Sami v. Varn, 535 S.E.2d 172 (Va.2000); Alaska Statute § 09.20.185; Levitt v. Ross, 2010 Cal. App. Unpub. LEXIS 3598 (Cal. App. 2d Dist. May 17, 2010), in cui ad un radiologo specializzato nella cura di tumori al seno è stato precluso di testimoniare contro un medico di famiglia convenuto per omessa diagnosi di cancro alla mammella. Fa applicazione di regole statali in un giudizio federale ad es. Peck v. Tegtmeier, 834 F. Supp. 903 (W.D. Va. 1992), aff'd, 4 F.3d 985 (4th Cir. 1993).

²¹⁷ Cfr. ad es. Md. Courts And Judicial Proceedings Code Ann. § 3-2A-04 § 3-2A-04(b)(4): «A health care provider who attests in a certificate of a qualified expert or who testifies in relation to a proceeding before an arbitration panel or a court concerning compliance with or departure from standards of care may not devote annually more than 20 percent of the expert's professional activities to activities that directly involve testimony in personal injury claims». Tale disposizione è stata però abrogata nel 2008.

abbiamo già avuto modo di vedere, il processo non si esaurisce affatto nella fase dibattimentale, e il consulente ha così numerose occasioni di offrire pareri scritti: si pensi *in primis* alle sue relazioni documentali nella fase del *pre-trial*, in forza del dovere di *disclosure* o di un'istanza di controparte che si fondi sul diritto di *discovery*. Il consulente può essere inoltre sottoposto a *deposition*, cioè ad un interrogatorio e controinterrogatorio nel corso della fase *pre-trial*, di cui si può redigere verbale, a sua volta introducibile nel *trial*, ma solo a determinate condizioni, e per scopi limitati²¹⁸. Altra occasione in cui l'esperto fornisce la propria *opinion* per iscritto è data dalla presentazione di una *motion for summary judgement*. A tale istanza si è accennato diverse volte in precedenza, e si ha qui l'occasione di spiegare più approfonditamente il suo meccanismo. Ciascuna delle parti può domandare al giudice la chiusura del procedimento prima che esso giunga al dibattimento dinnanzi alla giuria, qualora questi ritenga che non vi sia nessuna questione di fatto controversa. Se così decide²¹⁹, la Corte emette un *judgement* in una fase del processo in cui non sono stati ancora esperiti i mezzi istruttori, e non sarebbe neppure possibile farlo, poiché non è stato ancora incardinato il *trial* dinnanzi alla *jury*. Al contempo, per così decidere, vi è la necessità di elementi di prova nel senso dell'assoluta sussistenza o insussistenza dei fatti su cui si fondano domande e difese delle parti. Queste possono dunque a tal fine sottoporre al giudice degli *affidavits*, ossia memorie contenenti dichiarazioni solenni, sottoscritte anche dei loro consulenti²²⁰, a sostegno dell'accoglimento – per insussistenza di *questio facti* – o del rigetto – per esistenza di fatti controversi da decidersi in sede di *trial* – dell'istanza di *summary judgement*. Possono anche essere prese in considerazione al medesimo fine le *depositions* prese nel corso della fase *pre-trial*, nonché ulteriori documenti²²¹, che – assieme agli *affidavits* – vengono inseriti per l'occasione nel fascicolo del procedimento, senza però essere considerate vere e proprie prove. La terminologia qui utilizzata – elementi di prova e non prove *tout court* – vuole

²¹⁸ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 928: «With respect to the use of testimony taken in a deposition, the Federal Rules of Civil Procedure show a clear preference for oral testimony of witnesses in open court».

²¹⁹ Il giudice ha però discrezionalità nell'emettere o meno il *summary judgement*, cfr. F.R.C.P. Rule 56. *Advisory Committee Notes to 2007 Amendment*: «It is established that although there is no discretion to enter summary judgment when there is a genuine issue as to any material fact, there is discretion to deny summary judgment when it appears that there is no genuine issue as to any material fact».

²²⁰ Cfr. M. K. KANE, 10A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2722 (3d ed.): «Affidavits by expert witnesses also may be permitted»; per un caso in cui il *summary judgement* è stato concesso sulla base di *affidavits* provenienti da consulenti del convenuto in un *medical malpractice lawsuit*, cfr. *Castleberry v. Collierville Medical Assocs., Inc.*, 92 F.R.D. 492, (D.C.Tenn.1981).

²²¹ La F.R.C.P. Rule 56(c) viene interpretata estensivamente, cfr. M. K. KANE, 10A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2721 (3d ed.): «The court may consider any material that would be admissible or usable at trial».

sottolineare innanzitutto come nel processo americano non si possa parlare di costituzione delle prove in assenza della giuria. Il discorso è già noto al lettore per quanto riguarda la *discovery* e la *disclosure*, istituti che – come si è visto – non sono parte del vero e proprio “diritto delle prove”, ma influenzano il reperimento e la successiva ammissibilità di queste ultime. Rispetto al *summary judgement* si possono fare osservazioni analoghe. Va infatti rilevato che la differenza tra un *affidavit* offerto in tale circostanza – che si sostanzia in una dichiarazione scritta di un esperto – e una *trial testimony* non risiede tanto nel contenuto, quanto invece nella modalità di costituzione, cioè nella possibilità di controesame del dichiarante dinnanzi all’organo giudicante²²². Inoltre, e contemporaneamente, non è corretto parlare di prove in quanto il *summary judgement* non necessita il formarsi di una verità giudiziale sui fatti, ma verte sulla potenziale sostenibilità della pretesa dell’attore o delle difese del convenuto²²³. Tra l’altro, sulla base della stessa Rule 56(c)(1)(B) il *summary judgement* può essere emanato per il fatto che la parte contro cui il *summary judgement* è domandato non potrebbe fornire alcuna prova ammissibile nel *trial*: ciò implica che gli elementi di prova offerti, seppur non prove in senso stretto, devono comunque condividere con queste il requisito di ammissibilità²²⁴. Le occasioni di contributi in forma scritta nella *medical malpractice litigation* da parte di esperti sono poi andati moltiplicandosi negli ultimi anni, a causa di nuove norme statali che obbligano a pena di decadenza il *plaintiff* a dotarsi, in concomitanza dell’introduzione del giudizio, di affermazioni solenni e credibili di esperti, relative alla fondatezza delle proprie pretese: solo per fare degli esempi – ad ulteriore conferma della variabilità locale americana – si noterà così che in West Virginia, per promuovere un’azione civile contro un *health care provider*, è necessario ottenere una dichiarazione giurata di un medico – uno *screening certificate of merit* – che affermi in via preventiva la sussistenza di negligenza e causalità nel

²²² Cfr. M. K. KANE, 10B *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2738 (3d ed.): «[...] an affidavit is an ex parte statement by a witness whose demeanor cannot be observed [...]».

²²³ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 945: «In ruling on a motion for summary judgment, a court is not supposed to try factual disputes. Instead, the court's function is to determine when a ‘genuine’ issue of material fact exists».

²²⁴ Nel District of Columbia vigono invece regole di esclusione meno rigide, cfr. *Corley v. Life & Cas. Ins. Co. of Tennessee*, 296 F.2d 449, 450 (C.A.D.C., 1961).

caso di specie²²⁵; in Michigan, lo stesso istituto viene chiamato *affidavit of merit*²²⁶; in Maryland, il *certificate* è un atto di parte a cui si allega il *report* di un professionista, e deve essere seguito da analogo *certificate* offerto dal convenuto in merito al rispetto degli *standards of care*, pena la soccombenza di questi²²⁷; in North Dakota, un *affidavit* deve essere notificato al *defendant* entro 3 mesi dall'inizio dell'azione²²⁸; in Texas il report deve essere inviato al convenuto entro i 120 giorni successivi all'invio della sua comparsa di risposta²²⁹; in Delaware, un *affidavit of merit* deve accompagnare l'atto di citazione²³⁰.

Alla consulenza tecnica di parte si applicano inoltre ulteriori regole speciali, alla cui trattazione è specificamente dedicato il prossimo paragrafo.

2.8. Il giudice *gatekeeper* e la prova scientifica

Fino al 1975 – anno di emanazione delle *Federal Rules of Evidence* – il diritto federale delle prove era prodotto esclusivamente dal *common law* e dall'interpretazione del testo costituzionale operata dalle Corti: nei precedenti giurisprudenziali andavano dunque ricercati anche i criteri per valutare la rilevanza e l'ammissibilità dei mezzi offerti. Tra le regole così ricavate, se ne trovava una relativa alla “nuova prova scientifica”, stabilita dalla famosa sentenza *Frye*²³¹. Il caso era il seguente: un imputato aveva impugnato la decisione di condanna penale perché il giudice di primo grado aveva dichiarato non rilevante una prova offerta a suo discarico; in particolare, si

²²⁵ Cfr. W. Va. Code § 55-7B-6. Per il caso in cui in buona fede non si sia adempiuto per tempo a quanto richiesto dalla disposizione in esame – il che secondo le Corti statali comporta la mancanza di un requisito processuale – la parte viene rimessa in termini cfr. *Westmoreland v. Vaidya*, 222 W. Va. 205, 664 S.E.2d 90, 96 (W. Va. 2008). Le Corti federali ritengono invece a volte che disposizioni come quelle in esame abbiano natura sostanziale, e vadano quindi applicate anche ai procedimenti dinnanzi a sé, determinando così però di fatto una sorta di improcedibilità per il loro mancato adempimento, cfr. *Stanley v. United States*, 321 F. Supp. 2d 805 (N.D. W. Va. 2004). In concreto, il caso *Stanley* non ha posto grandi problemi al giudice federale, in quanto l'attore non era in buona fede, e il caso ha preceduto la pronuncia delle Corti statali.

²²⁶ Cfr. Mich. Comp. Laws § 600.2912d(1).

²²⁷ Cfr. Md. Courts And Judicial Proceedings Code Ann. § 3-2A-04(b)(1). Tale regola si ritiene in aperto contrasto con le *Federal Rules of Civil Procedure*, e perciò inapplicabile dinnanzi alle Corti federali, cfr. *Willever v United States*, 775 F Supp 2d 771 (2011, DC Md).

²²⁸ Cfr. N.D. Cent. Code, § 28-01-46.

²²⁹ Cfr. Tex. Civ. Prac. & Rem. Code § 74.351 , § (a) to (l). Sul conflitto tra la previgente norma statale e disciplina del processo federale, cfr. *Mason v. United States*, 486 F. Supp. 2d 621 (W.D. Tex. 2007), che conclude per l'inapplicabilità e cita diverse decisioni nello stesso senso.

²³⁰ Cfr. 18 Del. C. § 6853.

²³¹ *Frye v. United States*, 293 F. 1013 (D.C. Cir. 1923).

trattava della *expert witness testimony* di un tecnico operatore di uno strumento per effettuare il *systolic blood pressure deception test*, cioè una macchina della verità, a cui il ricorrente era stato sottoposto al di fuori del processo. L'avvocato della difesa aveva richiesto di poter esaminare il consulente dinnanzi ai giurati, e aveva domandato in alternativa la ripetizione del *test* in presenza di costoro, ma entrambe le richieste erano state rigettate dal giudice di prime cure. Nel decidere sull'impugnazione, è stato stabilito il seguente principio: «*while courts will go a long way in admitting expert testimony deduced from a well-recognized scientific principle or discovery, the thing from which the deduction is made must be sufficiently established to have gained general acceptance in the particular field in which it belongs*». Di conseguenza, l'impugnazione è stata rigettata, sulla base del fatto che la Corte di prima istanza aveva correttamente escluso l'*expert witness*, poiché il *systolic blood pressure deception test* non aveva ancora raggiunto lo *status* di *well-recognized scientific principle or discovery*, e non aveva guadagnato neppure un generale riconoscimento presso la comunità scientifica dei medici e degli psicologi.

Tale decisione ha aperto la via a quella che parte della dottrina individua come *precedential relevance*²³², ossia la determinazione della rilevanza della prova basata sui precedenti: ove una prova scientifica era stata in passato ritenuta rilevante, tale doveva essere anche nei successivi procedimenti; se la prova scientifica era invece “nuova”, necessitava di passare lo scrutinio del *Frye test*: dinnanzi all'obiezione di controparte, il giudice doveva disporre una specifica udienza, nella quale colui che offriva la prova era onerato dal dimostrare – tramite le dichiarazioni di un consulente, la produzione di documenti scientifici o una richiesta di *judicial notice* – che essa aveva ottenuto la «*general acceptance in the particular field in which it belongs*». Va fatta però una precisazione. Come si nota dallo stesso caso *Frye*, quando nell'ordinamento americano si parla di “prova scientifica”, ci si riferisce normalmente ad una *expert witness testimony*, ossia all'esposizione orale ai fini della quale il consulente tecnico di parte viene chiamato. Ciò che può in effetti essere “scientifico” e “nuovo” è il metodo di ragionamento adottato dal perito, l'ipotesi teorica da cui prende le mosse, la sua applicazione al caso di specie e gli strumenti con cui questa concretamente avviene. La maggior parte della giurisprudenza ha però ritenuto la *Frye doctrine* non applicabile nel caso della *expert testimony* del medico, contrapponendo concettualmente la “nuova prova scientifica” – oggetto del caso originale – con la prova basata meramente sulle

²³² Cfr. K. W. GRAHAM, JR., 22 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5168 (2d ed.).

conoscenze derivanti dall'istruzione, formazione ed esperienza del *witness*.²³³ Se da un punto di vista classificatorio la consulenza del medico non veniva ricompresa nel concetto di “prova scientifica” ai sensi del *Frye test*²³⁴, da un punto di vista della *policy* perseguita dalle Corti ciò comportava che solo la giuria poteva esprimersi sulla *expert testimony*, valutandone in maniera insondabile la veridicità ai fini del *verdict*. Facevano tuttavia eccezione alcune giurisdizioni, che hanno applicato il *Frye test* alla consulenza medica di parte, nella misura in cui essa si occupava di dimostrare l'esistenza del nesso causale con teorie la cui natura innovativa comportava un vaglio da parte del giudice, vaglio che si attivava su richiesta della controparte²³⁵.

²³³ Cfr. *Millry Mill Co. v. Manuel*, 999 So. 2d 508, 517 (Ala. Civ. App. 2008): «Dr. Fleet's and Dr. Ray's testimony regarding the cause of Manuel's neck injury was not 'scientific' within the meaning of the Frye standard. Dr. Fleet's and Dr. Ray's testimony was not based on scientific tests or procedures; it was instead based on their own experience, knowledge, and expertise as physicians. Accordingly, the Frye standard of admissibility is inapplicable»; *Tucker v. Cmty. Med. Ctr.*, 2003 PA Super 356 (Pa. Super. Ct. 2003): «Diagnosis and evaluation in a medical context are, in a sense, scientific, yet the methodologies used by Doctor Malloy to diagnose and evaluate Husband in this case (reliance on scholarly journals, review of medical records and examination of the patient) were not novel, and Husband and Wife failed to produce evidence that they were novel»; in California non è nemmeno soggetta al Frye test la teoria causale su cui il medico si basa, e che dunque può essere anche non condivisa dalla comunità medico-scientifica, cfr. *Roberti v. Andy's Termite & Pest Control, Inc.*, 113 Cal. App. 4th 893, 6 Cal. Rptr. 3d 827, 832 (2d Dist. 2003): «Under California law, the predicate for application of the [...] rule is that the expert testimony is based, at least in some part, on a new scientific technique, device, procedure, or method that is not generally accepted in the relevant scientific community. The predicate is not that the opinion or underlying theory asserted by the expert is itself not generally accepted in the relevant scientific community or is faulty».

²³⁴ Cfr. ancora *Tucker v. Cmty. Med. Ctr.*, 2003 PA Super 377, 789 A.2d 708, 716 (Pa. Super. Ct. 2001): «This case is analogous to our holding in *Commonwealth v. Passarelli*, 2001 PA Super 377, 789 A.2d 708, 716 (Pa. Super. 2001), where we held that expert opinion testimony with respect to 'shaken baby syndrome', offered to prove intentional misconduct on the part of the defendant, was not 'scientific evidence' within the meaning of *Frye*. In the present case, Dr. Malloy's testimony was offered as a means to explain that Husband would have been injured even if Hijazi and CMC would have followed the accepted standard of care, and, therefore, it is not 'scientific evidence' within the meaning of *Frye*. *Passarelli*, 789 A.2d at 716. Accordingly, Husband and Wife's reliance on *Frye* and its progeny is erroneous».

²³⁵ In Florida la regola generale è stabilita da *Florida Power & Light Co. v. Tursi*, 729 So. 2d 995, 997 (Fla. 4th DCA 1999): «the physician [is] qualified to testify about causation based on his knowledge and experience and that Frye was thus inapplicable», nella misura in cui tale CTP sia una «pure opinion testimony». Qui la Corte ha citato *Flanagan v. State*, 625 So. 2d 827 (Fla. 1993), secondo cui la «pure opinion testimony [...] does not have to meet Frye, because this type of testimony is based on the expert's personal experience and training. While cloaked with the credibility of the expert, this testimony is analyzed by the jury as it analyzes any other personal opinion or factual testimony by a witness»; *Cerna v. S. Fla. Bioavailability Clinic*, 815 So. 2d 652 (Fla. Dist. Ct. App. 3d Dist. 2002) si distingue dalla citata *Florida Power & Light Co. v. Tursi* poiché «Unlike Tursi, this is not an impact case. Here Cerna orally ingested pharmaceutical drugs never previously linked to Cerna's apparent illness. [...] In an additional (and faulty) analysis, Dr. Hamburger also opines that (1) environmental toxins cause the onset of Leber's; and (2) erythromycin is one of the environmental toxins causing Leber's. Although there may be support in the scientific literature for the first step, that environmental toxins can precipitate Leber's, there is no support here for the second step, that erythromycin is in fact one of the environmental toxins precipitating Leber's. The problem with Dr. Hamburger's additional methodology is his extrapolation from articles on erythromycin involving in vitro experiments which involved high dosages and altered pH conditions in order to opine on erythromycin's effect on humans. Extrapolating from such studies in order to opine on erythromycin's effects on humans at normal dosages and normal pH conditions is not methodologically sound or accepted»; e sempre in Florida il *Frye test* è

stato dichiarato inoltre applicabile alla *expert testimony* del medico quando essa implichi l'utilizzo di metodologie nuove, come ad esempio l'uso di un metodo classificatorio dei tumori al fine della ricostruzione della sua evoluzione temporale, cfr. *Holy Cross Hosp., Inc. v. Marrone*, 816 So. 2d 1113 (Fla. Dist. Ct. App. 4th Dist. 2001): «Staging cancer consists of grouping together three characteristics of a patient's existent cancer [...], in order to help the patient's physician demarcate the spectrum of available future treatment options. Here, Dr. Sokol, attempted to utilize staging studies in a 'new and novel' manner, namely, to go back in time and determine when a tumor spread to a lymph node»; ancora, nello Stato di Washington la regola generale è stata stabilita da *Reese v. Stroh*, 128 Wn.2d 300 (Wash. 1995), ma *Eakins v. Huber*, 154 Wn. App. 592 (Wash. Ct. App. 2010) applica *Frye* alla prova del nesso di causalità: «Dr. Adams's opinion was not based on practical experience or a well-settled medical theory but on a hypothetical link between stainless steel stent placements and allergic reactions in patients with metal sensitivities. Further, Dr. Adams's opinion required specialized background knowledge regarding the underlying mechanism of allergic responses and an analysis of complex medical studies. [...] Ms. Eakins's argument is undermined by the significant expert dispute regarding Dr. Adams's causation opinion. Dr. Ayars opined that the alleged link between stainless steel stents and diffuse allergic reactions in patients with metal sensitivities is speculative and unsupported by epidemiologic studies. And none of the numerous physicians who evaluated Ms. Eakins endorsed Dr. Adams's theory. [...] the medical literature provided by Ms. Eakins does not establish expert consensus regarding the causation theory», letteratura che viene poi ampiamente analizzata e discussa dalla Corte con la sentenza in esame, che si conclude così: «Given that medical studies do not establish a causal relationship between stainless steel stents and the types of reactions suffered by Ms. Eakins and the disagreement among medical experts in the pertinent fields of allergy and cardiology about the cause of Ms. Eakins's symptoms, we conclude no scientific consensus exists as to Dr. Adams's causation theory. At most, the medical studies indicate that it is a possibility, not a probability, that the nickel in stainless steel stents cause allergic reactions in patients with nickel allergies. However, the record indicates that this theory needs further empirical testing and that the few anecdotal reports of hypersensitivity reactions to DES do not establish a causal relationship between placement of such stents and these reactions. More specifically, for our purposes, they do not establish that nickel, as opposed to other allergens, causes such responses. Therefore, Ms. Eakins fails to establish a genuine issue of material fact as to the causation component of her claim»; in New Jersey, è stata sottoposto ad un vaglio analogo al *Frye test* la prova del nesso causale tramite diagnosi differenziale, cfr. *Creanga v. Jardal*, 185 N.J. 345 (N.J. 2005): «A differential diagnosis is a medical construct for determining which one of two or more diseases or conditions a patient is suffering from, by systematically comparing and contrasting their symptoms. Whereas most physicians use the term to describe the process of determining which of several diseases is causing a patient's symptoms, courts have used the term to describe the process by which causes of the patient's condition are identified. [...] Because of the widespread acceptance of differential diagnosis in the medical community, the recognition of the technique in state and federal courts, and its compatibility with our rules of evidence and prior case law, we conclude that a trial court may admit an expert's differential diagnosis into evidence. To be admitted, the expert witness must demonstrate that the proper diagnostic procedures were followed»; in Maryland, similmente, cfr. *Montgomery Mut. Ins. Co. v. Chesson*, 399 Md. 314 (Md. 2007): «Dr. Shoemaker employs medical tests to reach a conclusion that is not so widely accepted as to be subject to judicial notice of reliability. [...] we remand this case for an evidentiary hearing to ascertain whether Dr. Shoemaker's methodologies used for diagnosis and theories regarding the causal connection between mold exposure and certain human health effects are generally accepted in the scientific community». Sembra essere ancora più estensiva l'applicazione di *Frye* alle consulenze di parte effettuate da medici in Kansas, cfr. *Kuxhausen v. Tillman Partners, L.P.*, 40 Kan. App. 2d 930, 197 P.3d 859, 863 (2008): «the Frye test applies to the admissibility of an emerging medical diagnosis. [...] The Frye test requires that the basis of an expert's opinion 'be shown to be generally accepted as reliable within the expert's particular scientific field' *Graham*, 275 Kan. 176, 61 P.3d 662, Syl. P 4. But this diagnosis doesn't meet that test. Several medical organizations, including the Academy and the College, have adopted formal statements declaring that the diagnosis of multiple-chemical sensitivity is speculative and unsupported by medical science. And we have not found any more recent position paper of the Academy or the College announcing a change in the acceptance of this diagnosis within the medical community. [...] Multiple-chemical sensitivity is at best an emerging diagnosis, but it has not gained [937] general acceptance. The lack of acceptance seems nearly beyond question, especially in the 'expert's particular scientific field' as an allergist; the very Academy of allergists that Dr. Kanarek belongs to is one of the many medical organizations that refuses to recognize multiple-chemical sensitivity as a valid medical diagnosis». La Corte qui delinea il confine con la *pure opinion*, che si sviluppa «from inductive reasoning based on the expert's own experience, observation, or research». Il ragionamento deduttivo della normale expert opinion si basa su un ragionamento deduttivo che deve fondarsi da premesse

Con l'emanazione delle *Federal Rules of Evidence* nel 1975, venivano codificate anche le regole di rilevanza e ammissibilità della prova “esperta” dinnanzi alle Corti federali, poi riprodotte in molte giurisdizioni statali. Le F.R.E. Rules 702-705 non prendevano esplicitamente posizione rispetto al *Frye test* sulla “nuova prova scientifica”²³⁶, ma parevano volutamente ispirate ad un criterio di ammissibilità più ampio: era sufficiente che i periti di parte fossero tali per le conoscenze, abilità, esperienza, istruzione o addestramento acquisiti, affinché la loro *opinion* fosse ritenuta ammissibile²³⁷. Ciò nonostante, in materia di “nuova prova scientifica”, una quindicina di Stati hanno continuato a fare utilizzo del *Frye test* basato sulla *general acceptance*, e ciò anche in seguito all'introduzione a livello federale del nuovo *Daubert test* negli anni '90²³⁸.

Il caso *Daubert* è forse uno dei più commentati della storia della scienza giuridica americana²³⁹. Jason Daubert e Eric Schuller, due persone affette da gravi malformazioni, avevano citato in un giudizio per risarcimento dei danni la Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc. Tale impresa aveva messo in commercio il *Bendectin*, un medicinale antinausea che le loro madri avevano assunto durante la loro gestazione, e che secondo gli attori avrebbe cagionato la patologia che li affliggeva. La convenuta chiedeva il rigetto immediato della domanda, sottoponendo alla Corte

generalmente condivise, e dunque essa è sottoposta ad un test da parte della Corte: «As he has expressed it, Dr. Kanarek's opinion is based on deductive reasoning, not his own personal observations or research. He has relied upon articles and lectures by others as support for the validity of the diagnosis. Boiled to its essence, his testimony was that multiple-chemical sensitivity is a catch-all diagnosis representing certain symptoms; because Kuxhausen has those symptoms, she has multiple-chemical sensitivity. This is a specific conclusion deduced from a general proposition: the classic definition of deductive reasoning. Opinions based on such reasoning must be based on science that has gained general acceptance in the relevant field, which is not the case here». Infine, va segnalato che in Colorado il *Frye test* è stato applicato ad una nuova tecnica diagnostica che era stata offerta per accertare *in primis* l'esistenza del danno, cfr. *Tran v. Hilburn*, 948 P.2d 52 (Colo. Ct. App. 1997).

²³⁶ Cfr. V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6267 (2d ed.)

²³⁷ Si riporta qui il testo originale delle *Federal Rules of Evidence* del 1975 rilevanti, cfr. F.R.E. Rule 702. Testimony by Experts: «If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise»; Rule 703. Bases of Opinion Testimony by Experts: «The facts or data in the particular case upon which an expert bases an opinion or inference may be those perceived by or made known to him at or before the hearing. If of a type reasonably relied upon by experts in the particular field in forming opinions or inferences upon the subject, the facts or data need not be admissible in evidence»; Rule 704. Opinion on Ultimate Issue: «Testimony in the form of an opinion or inference otherwise admissible is not objectionable because it embraces an ultimate issue to be decided by the trier of fact»; Rule 705. Disclosure of Facts or Data Underlying Expert Opinion: «The expert may testify in terms of opinion or inference and give his reasons therefor without prior disclosure of the underlying facts or data, unless the court requires otherwise. The expert may in any event be required to disclose the underlying facts or data on cross-examination».

²³⁸ Cfr. K. W. GRAHM, JR., 22 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5168.1 (2d ed.); V. J. GOLD, *op. ult. cit.*

²³⁹ Cfr. K. W. GRAHM, JR., 21 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5007 (2d ed.): «Hundreds of articles have been written on expert testimony in general and *Daubert* in particular but only a handful have been written about the problems courts have with the definition of hearsay».

di primo grado un *affidavit* di un proprio consulente che – dopo aver illustrato 30 studi epidemiologici pubblicati sugli effetti del farmaco – affermava che non era possibile riscontrare alcun legame tra l'assunzione di *bendectin* in gravidanza e le malformazioni sofferte dai *plaintiffs*. Gli attori replicavano con ben otto pareri contrari di esperti, alcuni dei quali medici, che basavano le proprie conclusioni in merito alla sussistenza del nesso di causalità su studi “in vitro”, studi su animali, studi farmacologici che comparavano il *Bendectin* con altre sostanze di comprovata teratogenicità, e una “ri-analisi” degli studi epidemiologici citati dall'*affidavit* del perito della Merrell Dow Pharmaceuticals. Il giudice di primo grado respingeva le domande degli attori con un *summary judgement*, affermando che l'assenza di studi epidemiologici pubblicati che supportassero la tesi dell'attore determinava una irrimediabile carenza probatoria delle *expert testimonies* da lui offerte²⁴⁰, interpretando l'allora vigente della F.R.E. Rule 703 come comprensivo del criterio della *general acceptance* di cui al *Frye test*²⁴¹. La Corte d'appello federale per il nono circuito aveva poi confermato il giudizio di prime cure, insistendo sulla necessità che anche le “ri-analisi” degli studi epidemiologici offerte dagli attori fossero pubblicate, per conformare la metodologia di tale prova a quella generalmente accettata dalla comunità scientifica di

²⁴⁰ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*, 727 F. Supp. 570 (S.D. Cal. 1989): «The federal courts have held that epidemiological studies are the most reliable evidence of causation in this area. Accordingly, expert opinion which is not based on epidemiological evidence is not admissible to establish causation because it lacks the sufficient foundation necessary under FRE 703. See, *Brock*, 874 F.2d at 311-15; *Richardson*, 857 F.2d at 829-32; *Lynch*, 830 F.2d at 1194. Therefore, expert testimony concluding that Bendectin causes limb reduction defects which is generally based upon in vitro studies, chemical structure analyses and animal studies is insufficient to take the issue to the jury. The plaintiffs' experts must be competent to testify that some epidemiological study or recalculation shows a statistically significant relationship between the ingestion of Bendectin and birth defects and that this study forms the basis of their opinion. Id. In this case, the plaintiffs have failed to live up to the Brock mandate to provide some epidemiological evidence to support their claim that Bendectin is a teratogen. *Brock*, 874 F.2d at 315. [...] The plaintiffs claim that Dr. Gross performed a new epidemiological study on Bendectin, but this is false. He simply recalculated a previously published study and tried to show that there actually was a significant relation between Bendectin and birth defects. Letter to Thomas H. Bleakley, Exhibit 40. Dr. Gross' 'study' was apparently never published or subjected to peer review, and nowhere does it state that Bendectin sales increased the relative risk of limb reduction defects to a level significantly above 1.0 with a confidence interval that did not include unity. Dr. Gross alleges that this 'study' shows 'a statistically significant association that is highly significant' (Affidavit at page 11), but his allegation and this evidence is insufficient to take this matter to a jury. See, *Brock*, 874 F.2d at 312-13. Similarly, Dr. Swan's unsupported allegation that the Jick data 'statistically significantly associates Bendectin and limb defects' (Affidavit at page 7) is similarly insufficient. The court feels that the strongest inference to be drawn for plaintiffs based on the epidemiological evidence is that Bendectin could possibly have caused plaintiffs' injuries, therefore summary judgment is proper against them».

²⁴¹ Cfr. ancora *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*, 727 F. Supp. 570 (S.D. Cal. 1989): «[...] expert opinion not based on facts or data 'of a type reasonably relied upon by experts in the particular field' is not helpful, but instead is confusing or misleading and should therefore be excluded».

riferimento²⁴². Il caso giungeva quindi alla Corte Suprema Federale, che con *writ of certiorari* decideva di esaminarlo. In primo luogo, essa ha affermato che l'entrata in vigore delle *Federal Rules of Evidence* aveva abrogato la *Frye doctrine*, prevista in precedenza dal *common law*²⁴³. In particolare, spiegava il massimo organo giurisdizionale americano, la Rule 401 – dichiarando che è rilevante ogni prova che abbia «*any tendency to make the existence of any fact that is of consequence to the determination of the action more probable or less probable than it would be without the evidence*» – non menzionava in alcun modo il criterio della *general acceptance*; la Rule 402 faceva invece coincidere il giudizio di ammissibilità della prova con quello di rilevanza e fa riferimento a un elenco tassativo di fonti del diritto comprendente la *Constitution of the United States*, gli *Acts of Congress*, le stesse *Federal Rules of Evidence* e *other rules prescribed by the Supreme Court pursuant to statutory authority*, scalzando dunque dalla materia dell'ammissibilità i precedenti giurisprudenziali, e dunque anche *Frye*; infine, nemmeno la F.R.E. Rule 702 relativa alla *expert testimony* si riferiva al criterio della *general acceptance*. In secondo luogo, la Corte interpretava la disposizione delle *Federal Rules of Evidence* appena citata, estrapolando da essa i diversi fattori che avrebbero dovuto guidare il giudizio di rilevanza e ammissibilità della consulenza tecnica di parte, il quale doveva da allora in poi essere effettuato secondo un nuovo *test*.

Al riguardo va preliminarmente chiarito che il campo di applicazione della nuova *doctrine* è diverso da quello del previgente *Frye test*. La *Supreme Court* fa infatti inizialmente riferimento ad ogni consulenza tecnica o ogni altra prova a carattere scientifico²⁴⁴, dove il termine “scientifico”

²⁴² Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*, 951 F.2d 1128 (9th Cir. Cal. 1991): «For expert opinion based on a given scientific methodology to be admissible, the methodology cannot diverge significantly from the procedures accepted by recognized authorities in the field. If it does so diverge, it cannot be shown to be 'generally accepted as a reliable technique', *Solomon*, 753 F.2d at 1526, and a district court must exclude it. If such evidence is admitted and materially affects the verdict, a judgment supported by this evidence cannot stand. See *Lindsey v. United States*, 237 F.2d 893, 897-98 (9th Cir. 1956). [...] The reanalysis of epidemiological studies is generally accepted by the scientific community only when it is subjected to verification and scrutiny by others in the field. See Dore, A Commentary on the Use of Epidemiological Evidence in Demonstrating Cause-in-Fact, 7 Harv. Env'l L. Rev. 429, 438-39 (1983) (discussing requirements for original epidemiological studies). Plaintiffs' reanalyses do not comply with this standard; they were unpublished, not subjected to the normal peer review process, and generated solely for use in litigation. [...] we agree with the district court that the available animal and chemical studies, together with plaintiffs' expert reanalysis of epidemiological studies, provide insufficient foundation to allow admission of expert testimony to the effect that Bendectin caused plaintiffs' injuries. Accordingly, plaintiffs could not satisfy their burden of proving causation at trial».

²⁴³ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «*Frye* made 'general acceptance' the exclusive test for admitting expert scientific testimony. That austere standard, absent from, and incompatible with, the Federal Rules of Evidence, should not be applied in federal trials».

²⁴⁴ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «That the *Frye* test was displaced by the Rules of Evidence does not mean, however, that the Rules themselves place no limits on the admissibility of

ha un senso evidentemente più ampio della sola “nuova prova scientifica”²⁴⁵. Proseguendo nella lettura della decisione, esso sembra restringersi però alla sola *expert scientific testimony*, comunque non “nuova”.

La Corte descrive invece ampiamente l’oggetto del *Daubert test*, che è diverso da quello della sentenza *Frye*: non si tratta più di verificare la *general acceptance* di una teoria, applicazione o strumentazione, ma è necessario accertare la “scientificità della conoscenza” dell’*expert*, che la Corte ritiene sinonimo di “affidabilità probatoria”²⁴⁶ o “validità scientifica” del ragionamento e della metodologia su cui si basa l’esperto. Ora, la locuzione “affidabilità probatoria” è densa di problematiche, in quanto se la *Supreme Court* autorizzasse il giudice a compiere un vaglio non solo sulla rilevanza e ammissibilità della prova, ma anche sulla sua “credibilità”, sottrarrebbe alla *jury* un aspetto della prova testimoniale che in passato tradizionalmente era di sua esclusiva competenza²⁴⁷. Ad ogni modo, adottando per maggiore cautela la locuzione “validità scientifica”²⁴⁸, tale requisito discenderebbe direttamente dalla natura della conoscenza che l’esperto deve avere perché possa offrire il proprio contributo nel processo: tale conoscenza sarà valida in quanto derivata dal metodo scientifico, e cioè abbia un “buon fondamento” sulla base delle conoscenze attuali. Il giudice deve dunque in primo luogo accertare se l’esperto offre di

purportedly scientific evidence. Nor is the trial judge disabled from screening such evidence. To the contrary, under the Rules the trial judge must ensure that any and all scientific testimony or evidence admitted is not only relevant, but reliable».

²⁴⁵ Cfr. 509 U.S. at 593 n. 11, 113 S.Ct. at 2796 n. 11: «Although the *Frye* decision itself focused exclusively on ‘novel’ scientific techniques, we do not read the requirements of Rule 702 to apply specially or exclusively to unconventional evidence. Of course, well-established propositions are less likely to be challenged than those that are novel, and they are more handily defended. Indeed, theories that are so firmly established as to have attained the status of scientific law, such as the laws of thermodynamics, properly are subject to judicial notice under Federal Rule of Evidence 201».

²⁴⁶ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «the trial judge must ensure that any and all scientific testimony or evidence admitted is not only relevant, but reliable. [...] in order to qualify as ‘scientific knowledge’, an inference or assertion must be derived by the scientific method. Proposed testimony must be supported by appropriate validation – i.e., ‘good grounds’ based on what is known. In short, the requirement that an expert’s testimony pertain to ‘scientific knowledge’ establishes a standard of evidentiary reliability».

²⁴⁷ Sul delicato equilibrio tra giudice e giuria in tema di credibilità dell’esperto si veda V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6262 (2d ed.).

²⁴⁸ Cfr. anche *In re Paoli R.R. Yard PCB Litigation*, 35 F.3d 717, 744 (3d Cir. 1994): «*Daubert* holds that an inquiry into the reliability of scientific evidence under Rule 702 requires a determination as to its scientific validity. [...] *Daubert* suggests several factors that a district court should take into account in evaluating whether a particular scientific methodology is reliable (i.e. scientifically valid)».

testimoniare relativamente ad fatto la cui conoscenza è accessibile mediante un metodo scientifico²⁴⁹.

Inoltre, la “rilevanza” della prova scientifica – è evidente qui il riferimento della Corte all’*expert testimony* – è intesa come sua “utilità” o “attitudine ad assistere” l’organo giudicante “alla comprensione delle prove o di un fatto controverso”²⁵⁰. Non basta dunque la “validità scientifica” della prova, ma essa deve anche avere un potenziale euristico rispetto alla specifica controversia in corso. La Corte si preoccupa di spiegare che tale criterio è volto ad accertare «*whether that reasoning or methodology properly can be applied to the facts in issue*»²⁵¹.

A questo punto, la Corte Suprema fa un elenco esemplificativo dei fattori che il giudice potrà tenere in considerazione ai fini dello scrutinio di cui alla Rule 702²⁵², pur con una certa flessibilità applicativa²⁵³:

²⁴⁹ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «[...] the trial judge must determine at the outset, pursuant to Rule 104(a), whether the expert is proposing to testify to (1) scientific knowledge [...]. This entails a preliminary assessment of whether the reasoning or methodology underlying the testimony is scientifically valid [...]».

²⁵⁰ Così si esprime ancora *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «Rule 702 further requires that the evidence or testimony ‘assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue’. This condition goes primarily to relevance. ‘Expert testimony which does not relate to any issue in the case is not relevant and, ergo, non-helpful.’ 3 Weinstein & Berger P702[02], p. 702-18. See also *United States v. Downing*, 753 F.2d 1224, 1242 (CA3 1985) (“An additional consideration under Rule 702 -- and another aspect of relevancy -- is whether expert testimony proffered in the case is sufficiently tied to the facts of the case that it will aid the jury in resolving a factual dispute”). The consideration has been aptly described by Judge Becker as one of ‘fit’. *Ibid.* ‘Fit’ is not always obvious, and scientific validity for one purpose is not necessarily scientific validity for other, unrelated purposes. See Starrs, *Frye v. United States Restructured and Revitalized: A Proposal to Amend Federal Evidence Rule 702*, 26 *Jurimetrics J.* 249, 258 (1986). The study of the phases of the moon, for example, may provide valid scientific ‘knowledge’ about whether a certain night was dark, and if darkness is a fact in issue, the knowledge will assist the trier of fact. However (absent creditable grounds supporting such a link), evidence that the moon was full on a certain night will not assist the trier of fact in determining whether an individual was unusually likely to have behaved irrationally on that night. Rule 702’s ‘helpfulness’ [592] standard requires a valid scientific connection to the pertinent inquiry as a precondition to admissibility».

²⁵¹ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «the trial judge must determine at the outset, pursuant to Rule 104(a), whether the expert is proposing to testify to (1) scientific knowledge that (2) will assist the trier of fact to understand or determine a fact in issue. This entails a preliminary assessment of whether the reasoning or methodology underlying the testimony is scientifically valid and of whether that reasoning or methodology properly can be applied to the facts in issue».

²⁵² O forse solo allo specifica questione della “validità scientifica” della prova: in questo senso si esprime la stessa Corte Suprema in una sentenza successiva, cfr. *Kumho Tire Co., Ltd. v. Carmichael*, 526 U.S. 137 (S.Ct.1999): «The Court [...] discussed certain more specific factors, such as testing, peer review, error rates, and ‘acceptability’ in the relevant scientific community, some or all of which might prove helpful in determining the reliability of a particular scientific ‘theory or technique’».

²⁵³ Cfr. ancora *Kumho Tire Co., Ltd. v. Carmichael*, 526 U.S. 137 (S.Ct.1999): «We also conclude that a trial court *may* consider one or more of the more specific factors that *Daubert* mentioned when doing so will help determine that testimony’s reliability. But, as the Court stated in *Daubert*, the test of reliability is ‘flexible’».

- Falsificabilità: la teoria o la metodologia proposta dal consulente deve essere suscettibile di essere contraddetta da rilievi sperimentali²⁵⁴;

- *Peer review*: le Corti inferiori nel caso *Daubert* avevano ritenuto inammissibile una *expert witness testimony* che si basava su articoli non divulgati in precedenza. La Corte Suprema, facendo specifico riferimento alla pubblicazione sottoposta a revisione da parte di altri membri della comunità scientifica di riferimento, si limita a dire che essa rappresenta un criterio “importante ma non determinante” della decisione di ammissibilità. E se ciò è vero nel caso in cui la teoria alla base della *testimony* è stata pubblicata, non sembra potersi presumere l’invalidità della teoria o la metodologia non pubblicata, almeno quando essa sia «*too particular, too new, or of too limited interest to be published*»²⁵⁵. Qui la Corte sembra riferirsi ai problemi legati alla “nuova prova scientifica”: se essa si basa su una teoria o una metodologia di carattere innovativo, alla luce di *Daubert* questa non avrà necessità di essere stata pubblicata in precedenza affinché la prova venga ritenuta ammissibile.

and *Daubert's* list of specific factors neither necessarily nor exclusively applies to all experts or in every case. Rather, the law grants a district court the same broad latitude when it decides *how* to determine reliability as it enjoys in respect to its ultimate reliability determination. [...] the trial judge must have considerable leeway in deciding in a particular case how to go about determining whether particular expert testimony is reliable. That is to say, a trial court should consider the specific factors identified in *Daubert* where they are reasonable measures of the reliability of expert testimony».

²⁵⁴ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «Ordinarily, a key question to be answered in determining whether a theory or technique is scientific knowledge that will assist the trier of fact will be whether it can be (and has been) tested. ‘Scientific methodology today is based on generating hypotheses and testing them to see if they can be falsified; indeed, this methodology is what distinguishes science from other fields of human inquiry’. Green 645. See also C. Hempel, *Philosophy of Natural Science* 49 (1966) (‘The statements constituting a scientific explanation must be capable of empirical test’); K. Popper, *Conjectures and Refutations: The Growth of Scientific Knowledge* 37 (5th ed. 1989) (‘The criterion of the scientific status of a theory is its falsifiability, or refutability, or testability’).

²⁵⁵ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «Another pertinent consideration is whether the theory or technique has been subjected to peer review and publication. Publication (which is but one element of peer review) is not a sine qua non of admissibility; it does not necessarily correlate with reliability, see S. Jasanoff, *The Fifth Branch: Science Advisors as Policymakers* 61-76 (1990), and in some instances well-grounded but innovative theories will not have been published, see Horrobin, *The Philosophical Basis of Peer Review and the Suppression of Innovation*, 263 *JAMA* 1438 (1990). Some propositions, moreover, are too particular, too new, or of too limited interest to be published. But submission to the scrutiny of the scientific community is a component of ‘good science’, in part because it increases the likelihood that substantive flaws in methodology will be detected. See J. Ziman, *Reliable Knowledge: An Exploration of the Grounds for Belief in Science* 130-133 (1978); Relman & Angell, *How Good Is Peer Review?*, 321 *New Eng. J. Med.* 827 (1989). The fact of publication (or lack thereof) in a peer reviewed journal thus will be a relevant, though not dispositive, consideration in assessing the scientific validity of a particular technique or methodology on which an opinion is premised».

- Tasso di errore: questo criterio è rimasto piuttosto oscuro nell'*opinion* della Corte²⁵⁶, ma essa sembra riallacciarsi ad un canone di serietà scientifica in base al quale chi espone i risultati delle proprie ricerche sperimentali deve, tra l'altro, esplicitare quale sia il margine di errore che la tecnica di indagine specifica da lui utilizzata comporta. Da ciò deriverebbe dunque che, più esso è basso, più è "affidabile" la scienza su cui si basa il consulente.

- Esistenza – e rispetto – di regole relative all'esecuzione della tecnica su cui si è basato l'*expert* per offrire la propria *opinion*²⁵⁷.

- *General acceptance*: da un lato, la decisione *Daubert* abroga indubbiamente la *Frye doctrine*, stabilendo che «*General acceptance' is not a necessary precondition to the admissibility of scientific evidence under the Federal Rules of Evidence*». Dall'altro, tuttavia, il criterio della *general acceptance* può avere ancora rilevanza nell'indagine che il giudice deve compiere. Anche qui il linguaggio della sentenza in esame è in qualche modo ambiguo: la *general acceptance* è senza dubbio un criterio facoltativo, ma esso sarà "importante" – a detta della *Supreme Court* stessa – qualora il giudice lo utilizzi ai fini della decisione sull'ammissibilità della prova²⁵⁸.

Per descrivere il ruolo del giudice rispetto all'ingresso delle conoscenze scientifiche nel processo civile, la Corte Suprema utilizza l'immagine del *gatekeeper*, cioè del custode. Tale espressione – ripresa in vario modo da giurisprudenza e dottrina successive – deve però essere contestualizzata dapprima nel testo della decisione, poi nel complesso panorama della procedura civile americana, ed infine nella soluzione del caso in esame. In primo luogo, la Corte parla del giudice come *gatekeeper* in un particolare passaggio di *Daubert*, al fine di distinguere la funzione aggiudicativa del momento processuale da quella conoscitiva della scienza: il giudice diviene un

²⁵⁶ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «[...] in the case of a particular scientific technique, the court ordinarily should consider the known or potential rate of error, see, e.g., *United States v. Smith*, 869 F.2d 348, 353-354 (CA7 1989) (surveying studies of the error rate of spectrographic voice identification technique), and the existence and maintenance of standards controlling the technique's operation, see *United States v. Williams*, 583 F.2d 1194, 1198 (CA2 1978) (noting professional organization's standard governing spectrographic analysis), cert. denied, 439 U.S. 1117, 59 L. Ed. 2d 77, 99 S. Ct. 1025 (1979)».

²⁵⁷ Cfr. *supra*, nota precedente.

²⁵⁸ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «Finally, 'general acceptance' can yet have a bearing on the inquiry. A 'reliability assessment does not require, although it does permit, explicit identification of a relevant scientific community and an express determination of a particular degree of acceptance within that community'. *United States v. Downing*, 753 F.2d at 1238. See also 3 Weinstein & Berger P702[03], pp. 702-41 to 702-42. Widespread acceptance can be an important factor in ruling particular evidence admissible, and 'a known technique which has been able to attract only minimal support within the community', *Downing*, 753 F.2d at 1238, may properly be viewed with skepticism».

guardiano necessario più al fine pratico di arrivare ad una soluzione del caso concreto che a quello assoluto di stabilire ciò che è veramente “buona scienza”²⁵⁹. Da un punto di vista processuale, va tenuto in considerazione che, se il giudice è custode e “tiene chiusa la porta” del *trial* alla prova, essa non può raggiungere la giuria, e – nel sistema americano – l’azione giudiziale si deve concludere con la soccombenza della parte onerata. Se la “porta” viene invece “aperta” dal *gatekeeper*, la parola passa ai giurati, i quali si pronunciano indirettamente – poiché non motivano il *verdict* – in merito alla “efficacia probatoria” del mezzo ammesso, ossia operano una valutazione di questo – nel contesto probatorio complessivamente offerto nel corso del dibattimento – affermando come vera o falsa la proposizione allegata dalla parte che lo ha offerto. Se il *test* riguarda senza dubbio la rilevanza della prova, cioè la verifica che essa abbia «*any tendency to make a fact more or less probable than it would be without the evidence*», esso consiste contemporaneamente in una di quelle regole che fissano requisiti necessari all’ammissibilità della consulenza tecnica di parte. Da questa incerta collocazione dogmatica non sembrano però discendere particolari conseguenze: il *Daubert test* rientra infatti senza dubbio tra le *preliminary questions* affidate al giudice ai sensi della F.R.E. Rule 104(a). Ciò, se comporta che una *quaestio facti* venga in via straordinaria sottratta al dominio della giuria, non significa automaticamente concedere alla Corte un potere di rilevare il difetto di ammissibilità *ex officio*. Da un lato non vi è dubbio che ogni parte possa opporsi all’ammissione delle prove altrui, dall’altro la concezione *adversary* che caratterizza il processo civile americano può influire negativamente sull’iniziativa del giudice, limitandola sensibilmente anche su questo punto: così in alcune giurisdizioni si afferma che il *Daubert test* si attiva esclusivamente su istanza di parte²⁶⁰ – mettendo in discussione

²⁵⁹ Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 509 U.S. 579 (U.S. 1993): «Petitioners and, to a greater extent, their amici exhibit a different concern. They suggest that recognition of a screening role for the judge that allows for the exclusion of ‘invalid’ evidence will sanction a stifling and repressive scientific orthodoxy and will be inimical to the search for truth. [...] It is true that open debate is an essential part of both legal and scientific analyses. Yet there are important differences between the quest for truth in the courtroom and the quest for truth in the laboratory. Scientific conclusions are subject to perpetual revision. Law, on the other hand, must resolve disputes finally and quickly. The scientific project is advanced by broad and wide-ranging consideration of a multitude of hypotheses, for those that are incorrect will eventually be shown to be so, and that in itself is an advance. Conjectures that are probably wrong are of little use, however, in the project of reaching a quick, final, and binding legal judgment -- often of great consequence -- about a particular set of events in the past. We recognize that, in practice, a gatekeeping role for the judge, no matter how flexible, inevitably on occasion will prevent the jury from learning of authentic insights and innovations. That, nevertheless, is the balance that is struck by Rules of Evidence designed not for the exhaustive search for cosmic understanding but for the particularized resolution of legal disputes».

²⁶⁰ Cfr. *Weaver (Estate of Weaver) v. McKnight*, 313 Conn. 393, 415-416 (Conn. 2014): «The Appellate Court's reliance on a *Porter* analysis in the present case was, however, not appropriate because the defendants did not raise a *Porter* claim in the trial court. To raise a *Porter* claim, the party opposing the admission of the scientific evidence

l'effettività del ruolo di *gatekeeper* dei giudici affermato dalla *Supreme Court* – mentre in altre esso può essere invece effettuato *ex mero motu* dalla Corte²⁶¹. Infine, per quanto attiene al caso di specie, la *Supreme Court* ha annullato la sentenza della Corte d'appello federale per il nono circuito, la quale però nel giudizio di rinvio ha ancora una volta ritenuto inammissibili gli *expert witnesses* offerti dall'attore, individuando inoltre – in conformità con il carattere aperto e flessibile del giudizio di rilevanza e ammissibilità imposto dalla Corte Suprema – un ulteriore parametro del *Daubert test*, che si va ad aggiungere all'elenco non tassativo fatto dall'organo apicale della giustizia federale, e cioè il fatto che la “conoscenza scientifica”, qualora elaborata esclusivamente ai fini processuali, si presume inaffidabile²⁶².

L'impatto della nuova *doctrine* sulla giurisprudenza civile è stato in seguito oggetto di studi specifici, che ne hanno sottolineato la capacità di mettere in discussione il ruolo processuale dell'esperto, e di influenzare l'andamento delle cause²⁶³. Al di là degli effetti sulla prassi, deve essere invece svolta in questa sede un'analisi di alcune decisioni successive – delle Corti d'appello e della Corte Suprema federali –, per lo meno di quelle che hanno contribuito a plasmare il *gatekeeping role* del giudice federale americano.

Nel caso *In re Paoli R.R. Yard PCB Litigation*²⁶⁴, relativo ad un complesso *toxic tort* derivante dall'inquinamento del suolo con agenti chimici, la Corte d'appello federale per il terzo distretto

must first object to the validity of the expert's methods. *State v. Porter*, supra, 241 Conn. 87. Once the opponent objects, the proponent of the scientific evidence must demonstrate that the methods underlying the evidence are reliable and, therefore, valid. Id., 84-87. The failure to raise a *Porter* claim in the trial court results in waiver of that claim and it will not be considered for the first time on appeal»; *Shipley v. Williams*, 350 S.W.3d 527, 551 (Tenn. 2011): «trial court should admit the testimony of a competent expert unless the party opposing the expert's testimony shows that it will not substantially assist the trier of fact or if the facts or data on which the opinion is based are not trustworthy pursuant to Rules 702 and 703»; in tal senso pare esprimersi persino F.R.E. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «[...] this amendment is not intended to provide an excuse for an automatic challenge to the testimony of every expert».

²⁶¹ Cfr. *Huss v. Gayden*, 571 F.3d 442, 459-460 (5th Cir. Miss. 2009): «Strangely, the parties did not request, and the court did not conduct, a *Daubert* hearing. However, *Daubert* "assigned the trial court a gatekeeper role to ensure [expert] testimony is both reliable and relevant." *Hodges v. Mack Trucks, Inc.*, 474 F.3d 188, 194 (5th Cir. 2006). Upon retrial, such a hearing will be essential to the court's "preliminary assessment of whether the reasoning or methodology underlying the testimony is scientifically valid and of whether that reasoning or methodology properly can be applied to the facts in issue." *See Daubert*, 509 U.S. at 592-93»

²⁶² Cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*, 43 F.3d 1311 (9th Cir. Cal. 1995). La Corte Suprema Federale ha poi negato la possibilità di impugnare questa decisione, cfr. *Daubert v. Merrell Dow Pharms.*, 1995 U.S. LEXIS 6182 (U.S. 1995).

²⁶³ Cfr. RAND INSTITUTE FOR CIVIL JUSTICE, *Changes in the Standards for Admitting Expert Evidence in Federal Civil Cases Since the Daubert Decision*, Rand Mr-1439-Icj, Santa Monica CA, 2001.

²⁶⁴ 35 F.3d 717 (3d Cir. 1994).

ha sottoposto al *Daubert test* – tra gli altri – alcuni *expert witnesses* medici che avrebbero dovuto fornire *opinions* relative al nesso di causalità. La decisione ha determinato un certo sviluppo del quarto fattore esposto da *Daubert*, ossia la verifica dell’esistenza e del rispetto di regole relative all’esecuzione della tecnica o metodologia impiegata dall’esperto²⁶⁵. *In re Paoli* va però oltre quanto stabilito dalla Suprema Corte, nella misura in cui estende il potere critico del giudice alle conclusioni raggiunte dall’esperto²⁶⁶, sulla base della considerazione che «*when a judge disagrees with the conclusions of an expert, it will generally be because he or she thinks that there is a mistake at some step in the investigative or reasoning process of that expert*». Infine, di particolare importanza è l’analisi operata dalla Corte d’appello federale per il terzo distretto relativamente ai fatti o ai dati su cui l’esperto fonda la propria *opinion*, di cui alla F.R.E. Rule 703. Ai sensi di tale disposizione, si tratta di informazioni che, anche qualora siano altrimenti inammissibili in processo, possono essere usate dal consulente nella misura in cui il giudice ritiene che siano analoghe a quelle su cui ragionevolmente si basano gli esperti dello stesso ambito scientifico per formulare le loro *opinions*. Rispetto a questi elementi, che a ben vedere potrebbero anche essere documenti medico-scientifici e dunque linee-guida²⁶⁷, il giudice svolge – secondo questa Corte d’appello federale –

²⁶⁵ Cfr. *In re Paoli R.R. Yard PCB Litigation*, 35 F.3d 717, 745 (3d Cir. 1994): «[...] after *Daubert*, we no longer think that the distinction between a methodology and its application is viable. To begin with, it is extremely elusive to attempt to ascertain which of an expert's steps constitute parts of a “basic” methodology and which constitute changes from that methodology. If a laboratory consistently fails to use certain quality controls so that its results are rendered unreliable, attempting to ascertain whether the lack of quality controls constitutes a failure of methodology or a failure of application of methodology may be an exercise in metaphysics. Moreover, any misapplication of a methodology that is significant enough to render it unreliable is likely to also be significant enough to skew the methodology. As suggested, *Daubert* inters any need for us to make such a distinction, for *Daubert*'s requirement that the expert testify to scientific knowledge—conclusions supported by good grounds for each step in the analysis—means that any step that renders the analysis unreliable under the *Daubert* factors renders the expert's testimony inadmissible. This is true whether the step completely changes a reliable methodology or merely misapplies that methodology».

²⁶⁶ Cfr. *In re Paoli R.R. Yard PCB Litigation*, 35 F.3d 717, 746 (3d Cir. 1994): «[...] that *Daubert* requires the judge's admissibility decision to focus not on the expert's conclusions but on his or her principles and methodology. See *Daubert*, 509 U.S. at —, 113 S.Ct. at 2797. But we think that this distinction has only limited practical import».

²⁶⁷ Cfr. 2 *McCormick On Evidence*, § 249, p. 197 allude alla possibilità di ricondurre alla categoria dei «facts or data» di cui alla F.R.E. Rule 703 il parere espresso da altri medici: “when the statement involves a decision reached after consultation by a group of doctors, the opinion reached and the statements of others supporting it should be admissible because the expert opinion rule allows such opinions to be based on reliable although inadmissible evidence. However, the statements of other experts should still not be received for their truth and only to support the opinion, but the theoretical validity of even this accepted limited use is subject to some debate».

un ruolo di *gatekeeper* esattamente analogo a quello svolto nei confronti del *expert witness* stesso ai sensi della F.R.E. Rule 702²⁶⁸.

La giurisprudenza della Corte d'appello federale per il settimo distretto ha allargato l'ambito di applicazione della *Daubert doctrine*, nel senso di comprendervi non solo le c.d. "scienze dure" ma anche le c.d. "scienze sociali", come la psicologia e la sociologia²⁶⁹. In *United States v. 14.38 Acres of Land Situated in Leflore County, Mississippi*²⁷⁰, un caso di espropriazione per pubblica utilità in cui veniva contestata da un privato la quantificazione dell'indennità accordatagli dal Governo federale, la Corte d'appello per il quinto circuito, pur affermando che la Corte Suprema in *Daubert* si era pronunciata sul vaglio della "prova scientifica", utilizzava il medesimo *test* rispetto ad un perito valutatore immobiliare. In aggiunta a *Daubert* e *In re Paoli*, altre decisioni – delle Corti d'appello²⁷¹ e della Corte Suprema – svolgono un *gatekeeping role* rispetto al medico offerto come *expert witness* relativamente al nesso di causalità nei *toxic tort cases*. La *Supreme Court* si è in particolare

²⁶⁸ In re Paoli R.R. Yard PCB Litigation, 35 F.3d 717, 748-749 (3d Cir. 1994): «[...] is the judge who makes the determination of reasonable reliance, and that for the judge to make the factual determination under Rule 104(a) that an expert is basing his or her opinion on a type of data *reasonably* relied upon by experts, the judge must conduct an independent evaluation into reasonableness. The judge can of course take into account the particular expert's opinion that experts reasonably rely on that type of data, as well as the opinions of other experts as to its reliability, but the judge can also take into account other factors he or she deems relevant. We think that the standard is equivalent to Rule 702's reliability requirement – there must be good grounds on which to find the data reliable. It makes sense that the standards are the same, because there will often be times when both Rule 702 and Rule 703 apply. For example, expert testimony that uses animal studies must, to be admissible for the purpose of drawing conclusions about humans, meet Rule 702's requirement of "fit". This requires the court to assess whether there are good grounds for concluding that the animal studies demonstrate causation in humans. But for an expert to rely on animal studies (if their admissibility in evidence is not independently established), these studies must also meet the requirements of Rule 703 – the conclusions of these studies must be data which must be of a type reasonably relied upon by experts to analyze causation in humans. If the expert's reliance on animal studies to draw conclusions about people constitutes a methodological flaw, it is a methodological "flaw" *consisting of* relying on data not of a type reasonably relied upon by experts. It would be problematic to conclude that this testimony was reliable enough to meet Rule 702 but not Rule 703 – or vice versa. Testimony that is admissible as reliable under one Rule should not be inadmissible under another when the policy considerations underlying the two rules are the same. We therefore think that when a trial judge analyzes whether an expert's data is of a type reasonably relied on by experts in the field, he or she should assess whether there are good grounds to rely on this data to draw the conclusion reached by the expert. Whether experts in the field rely on this type of data will simply continue to be a part of the judge's analysis. After all, the only purpose of Rule 703 was to supplant the (former) common law rule that experts could *not* (reasonably) rely on inadmissible evidence, a notion demonstrated by the Rule 703 advisory committee to be contrary to real life».

²⁶⁹ Si veda ad es. *Tyus v. Urban Search Management*, 102 F.3d 256 (7th Cir. 1996), un caso relativo a discriminazioni tramite avvisi pubblicitari volti a scoraggiare l'arrivo di inquilini di colore in un complesso residenziale finanziato con fondi pubblici.

²⁷⁰ 80 F.3d 1074 (5th Cir. 1996).

²⁷¹ Cfr. ad es. *Kannankeril v. Terminix Int'l, Inc.*, 128 F.3d 802, 809 (3d Cir. 1997), relativo ai danni derivanti dall'utilizzo di veleni per disinfestare un'abitazione dagli insetti.

pronunciata in *General Electric Co. v. Joiner* rispetto al tipo di vaglio che le Corti d'appello devono fare sulle decisioni in materia di *Daubert test* dei giudici di primo grado, riprendendo inoltre *In re Paoli* – peraltro senza citarla – sulla mancanza di differenze tra conclusioni dell'esperto e metodologia²⁷². Con la decisione *Kumho Tire Co., Ltd. v. Carmichael* la Corte Suprema – che ha risolto il caso facendo ancora una volta riferimento alla diffusione presso la comunità scientifica della teoria e metodologia utilizzate dal perito del *plaintiff* secondo il vecchio adagio della *general acceptance*²⁷³ – ha infine esteso espressamente l'applicazione del *Daubert test*, il quale «*applies not only to testimony based on 'scientific' knowledge, but also to testimony based on 'technical' and 'other specialized' knowledges*»²⁷⁴. Il concetto di “nuova prova scientifica” è dunque completamente superato, e così anche quello di “prova scientifica”: l'esame di “validità scientifica” e di “utilità” può essere applicato a qualsiasi *expert witness*.

Visto il corso intrapreso dalla giurisprudenza, sembrerebbe dunque indubbio che anche la consulenza del medico possa essere sottoposta a tale scrutinio, indipendentemente dal fatto che essa si fondi su nuove teorie o utilizzi nuove tecniche per giungere alla formulazione del proprio parere. Eppure, a più di venti anni dall'adozione del *Daubert test*, va rilevato che le Corti americane – federali e statali – sono divise in merito alla sua applicabilità alla *expert witness testimony* relativa allo *standard of care* della *medical malpractice*²⁷⁵. Mentre pare indubbio che il professionista sanitario

²⁷² 522 U.S. 136 (S.Ct.1997): «conclusions and methodology are not entirely distinct from one another».

²⁷³ 526 U.S. 137, 157(S.Ct.1999): «We have found no indication in the record that other experts in the industry use Carlson's two-factor test or that tire experts such as Carlson normally make the very fine distinctions [...] on Carlson's own theory, to support his conclusions. Nor, despite the prevalence of tire testing, does anyone refer to any articles or papers that validate Carlson's approach».

²⁷⁴ Cfr. *Kumho Tire Co., Ltd. v. Carmichael*, 526 U.S. 137, 147-148 (S.Ct.1999), la quale argomenta poi dicendo che il testo della F.R.E. Rule 702 «[...] makes no relevant distinction between 'scientific' knowledge and 'technical' or 'other specialized' knowledge. It makes clear that any such knowledge might become the subject of expert testimony. In *Daubert*, the Court specified that it is the Rule's word 'knowledge', not the words (like 'scientific') that modify that word, that 'establishes a standard of evidentiary reliability'. [...]». Hence, as a matter of language, the Rule applies its reliability standard to all 'scientific', 'technical', or 'other specialized' matters within its scope. We concede that the Court in *Daubert* referred only to “scientific” knowledge. But as the Court there said, it referred to 'scientific' testimony 'because that [wa]s the nature of the expertise' at issue».

²⁷⁵ Cfr. N. HINES, *Why Technology Provides Compelling Reasons to Apply a Daubert Analysis to the Legal Standard of Care in Medical Malpractice Cases*, 2006 Duke L. & Tech. Rev. 18, p. 9-12; D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *op. cit.*, p. 195-196: «*Scientific basis of medical testimony*. In recent years, federal and some state courts have increasingly excluded a great deal of expert testimony on the ground that it is not reliable, sometimes requiring scientific studies or experiments before testimony is admitted at all. This approach has been applied in medical malpractice cases as well. Some courts, however, have given weight to the expert's general experience, even in the absence of others' research on the subject. In addition, some courts may admit a medical expert's testimony without subjecting it to special reliability rules at all if the expert's conclusion is based on application of accepted medical or scientific

possa essere sottoposto a tale vaglio quando testimonia in merito nesso di causalità²⁷⁶, alcune Corti lo escludono esplicitamente quando l'*opinion* attiene alla *medical custom*²⁷⁷, altre ancora utilizzano il *Daubert test* solo nei casi in cui il *breach of duty* consista in una carenza diagnostica²⁷⁸, altre infine lo ampliano a tutte le consulenze del professionista sanitario²⁷⁹, indipendentemente dal loro oggetto.

Il testo della F.R.E. Rule 702 è stato emendato nel 2000, “in conseguenza di *Daubert* [...], e dei molti casi che ne hanno fatto applicazione, compreso *Kumbo*”²⁸⁰. È necessario dunque verificare se l’ambito di applicazione della *Daubert doctrine* e i requisiti di “validità scientifica” e

principles, even though the conclusion itself has not been verified by studies in the field. ‘Tort reform’ statutes may, however, exclude experts on the basis of mechanical criteria not necessarily related to the experts’ reliability».

²⁷⁶ Cfr. *Ambrosini v. Labarraque*, 101 F.3d 129 (D.C. Cir. 1996); *Zuchowicz v. United States*, 140 F.3d 381 (2d Cir. Conn. 1998); *Austin v. Children's Hosp. Medical Ctr.*, 1996 U.S. App. LEXIS 22329 (6th Cir. Ohio July 26, 1996); *Lawrey v. Good Samaritan Hosp.*, 751 F.3d 947 (8th Cir. Neb. 2014); *Allen v. Brown Clinic, P.L.L.P.*, 531 F.3d 568 (8th Cir. S.D. 2008); *Estate of Ford v. Eicher*, 250 P.3d 262 (Colo. 2011); *Weaver (Estate of Weaver) v. McKnight*, 313 Conn. 393 (Conn. 2014). Ha applicato *Daubert* alla *expert testimony* relativa alla sussistenza del c.d. danno da perdita di *chances* *Young v. Robinson*, 1999 U.S. App. LEXIS 40681 (5th Cir. Miss. June 2, 1999).

²⁷⁷ Cfr. *Drevenak v. Abendschein*, 773 A.2d 396, 417-418 (D.C. App. 2001): «*Frye* and *Daubert* [...] apply [...] to “novel scientific evidence” or “a novel scientific test or a unique controversial methodology or technique.” See *Ibn-Tamas v. United States*, 455 A.2d 893, 895 (D.C.1983) [...]; (“*Daubert* is limited to novel scientific evidence”); *Colwell v. Mentzer*, 973 P.2d 631, 636 (Colo.App.1998) (“Generally the test of *Frye* [, *supra*,] is applied to novel scientific devices or processes involving the manipulation of physical evidence” (citation omitted)). In contrast to *Frye, supra*, which concerned early consideration of “the systolic blood pressure deception” test, the forerunner of the polygraph test, and which is followed in this jurisdiction, Ms. Drevenak's case does not relate to any novel scientific evidence or test, nor to any unique, controversial methodology or technique. Rather, what is at issue in her case, primarily, is the exercise of clinical judgment based upon specialized medical knowledge. No question is presented here concerning the integrity of the knee prosthesis implanted in Ms. Drevenak's knee; nor is there any indication that the method of aspiration used to obtain cultures of the drainage from her knee was in the experimental stage at the time the aspirations were done. Therefore, we do not regard Ms. Drevenak's case as fitting the mold of one in which novel scientific evidence or a unique controversial methodology or technique is involved».

²⁷⁸ Cfr. *Palandjian v. Foster*, 446 Mass. 100, 108-109 (Mass. 2006): «[...] expert testimony concerning the standard of care generally need not be subject to a *Daubert-Lanigan* analysis. Such testimony is based on the expert's knowledge of the care provided by other qualified physicians, not on scientific theory or research [...]. However, when the proponent of expert testimony incorporates scientific fact into a statement concerning the standard of care, that science may be the subject of a *Daubert-Lanigan* inquiry. Because expert opinion about increased risk, like diagnosis and causation, involves the application of science to patient care, *Daubert-Lanigan* would be applied to that portion of an expert's testimony, requiring the proponent of such evidence, if challenged, to demonstrate its relevance and reliability».

²⁷⁹ Cfr. *Crowe v. Marchand*, 506 F.3d 13 (1st Cir. R.I. 2007); *Schneider v. Fried*, 320 F.3d 396 (3d Cir. Pa. 2003); *Carroll v. Morgan*, 17 F.3d 787 (5th Cir. Miss. 1994); *Sullivan v. United States Dep't of the Navy*, 365 F.3d 827 (9th Cir. Cal. 2004); *Poche v. Joubran*, 389 Fed. Appx. 768 (10th Cir. Wyo. 2010); *Regions Bank v. Hagaman*, 79 Ark. App. 88 (Ark. Ct. App. 2002); *Elher v. Misra*, 499 Mich. 11 (Mich. 2016). Confondono il *Daubert test* con il vaglio di “competenza” del testimone *Pages-Ramirez v. Ramirez-Gonzalez*, 605 F.3d 109 (1st Cir. P.R. 2010); *Kourkounakis v. Dello Russo*, 167 Fed. Appx. 255 (2d Cir. N.Y. 2006); *Cleveland v. United States*, 457 F.3d 397 (5th Cir. La. 2006), mentre giustamente critica questa impostazione *Dickenson v. Cardiac & Thoracic Surgery of E. Tenn, P.C.*, 388 F.3d 976 (6th Cir. Tenn. 2004).

²⁸⁰ Così si esprimono le F.R.E. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*.

“attitudine ad assistere”, così come individuati dalla giurisprudenza americana, siano stati semplicemente trasposti nel diritto scritto, oppure se l’adozione del nuovo testo della Rule 702 abbia comportato sostanziali innovazioni²⁸¹. Per quanto attiene all’ambito di applicazione, il vaglio di *gatekeeping* del giudice è stato esteso chiaramente a tutti gli *expert witnesses*, indipendentemente dal carattere scientifico, tecnico o specialistico delle conoscenze che essi apportano, in conformità piena con *Kumbo*²⁸². Per quanto attiene al secondo aspetto, ossia a quello dei requisiti della consulenza, si può affermare che il requisito della “validità scientifica” sia stato interamente ripreso da quello dei «*reliable principles and methods*»; le *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments* ribadiscono inoltre il ruolo dei cinque fattori individuati da *Daubert* – ossia la falsificabilità, la *peer review*, il tasso di errore, le regole metodologiche e applicative e la *general acceptance* della comunità scientifica – e ne riportano ulteriori cinque, tratti dalla giurisprudenza successiva²⁸³, specificando che non si tratta di un elenco tassativo e che nessuno di essi «is

²⁸¹ Di seguito il testo del 2000 della F.R.E. Rule 702. Testimony by experts: «If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise, if (1) the testimony is based upon sufficient facts or data, (2) the testimony is the product of reliable principles and methods, and (3) the witness has applied the principles and methods reliably to the facts of the case».

²⁸² Cfr. F.R.E. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «Some types of expert testimony will be more objectively verifiable, and subject to the expectations of falsifiability, peer review, and publication, than others. Some types of expert testimony will not rely on anything like a scientific method, and so will have to be evaluated by reference to other standard principles attendant to the particular area of expertise. The trial judge in all cases of proffered expert testimony must find that it is properly grounded, well-reasoned, and not speculative before it can be admitted. The expert's testimony must be grounded in an accepted body of learning or experience in the expert's field, and the expert must explain how the conclusion is so grounded».

²⁸³ Cfr. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «No attempt has been made to “codify” these specific factors. *Daubert* itself emphasized that the factors were neither exclusive nor dispositive. The standards set forth in the amendment are broad enough to require consideration of any or all of the specific *Daubert* factors where appropriate. Courts both before and after *Daubert* have found other factors relevant in determining whether expert testimony is sufficiently reliable to be considered by the trier of fact. These factors include: (1) Whether experts are “proposing to testify about matters growing naturally and directly out of research they have conducted independent of the litigation, or whether they have developed their opinions expressly for purposes of testifying.” *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 43 F.3d 1311, 1317 (9th Cir. 1995). (2) Whether the expert has unjustifiably extrapolated from an accepted premise to an unfounded conclusion. See *General Elec. Co. v. Joiner*, 522 U.S. 136, 146 (1997) (noting that in some cases a trial court “may conclude that there is simply too great an analytical gap between the data and the opinion proffered”). (3) Whether the expert has adequately accounted for obvious alternative explanations. See *Claar v. Burlington N.R.R.*, 29 F.3d 499 (9th Cir. 1994) (testimony excluded where the expert failed to consider other obvious causes for the plaintiff's condition). Compare *Ambrosini v. Labarraque*, 101 F.3d 129 (D.C. Cir. 1996) (the possibility of some uneliminated causes presents a question of weight, so long as the most obvious causes have been considered and reasonably ruled out by the expert). (4) Whether the expert “is being as careful as he would be in his regular professional work outside his paid litigation consulting.” *Sheehan v. Daily Racing Form, Inc.*, 104 F.3d 940, 942 (7th Cir. 1997). See *Kumbo Tire Co. v. Carmichael*, 119 S.Ct. 1167, 1176 (1999) (*Daubert* requires the trial court to assure itself that the expert “employs in the courtroom the same level of intellectual rigor that characterizes the practice of an expert in the relevant field”). (5) Whether the field of expertise claimed by the expert

necessarily dispositive of the reliability of a particular expert's testimony». La versione del 2000 della Rule 702 si discosta però in qualche modo dalla sentenza *Daubert*. In primo luogo, per il requisito dei «sufficient facts or data» – inteso come quantitativo minimo di fatti o dati a fondamento della *testimony*²⁸⁴ – non presente nella decisione della Corte Suprema. In secondo luogo, il requisito per cui «the witness has applied the principles and methods reliably to the facts of the case» è espresso con un linguaggio concreto ed adatto a meglio spiegare l'«attitudine ad assistere» prevista da *Daubert* e – attraverso l'apporto interpretativo delle *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments* – valorizza le argomentazioni espresse dalla giurisprudenza successiva, in particolare da *In re Paoli*: maggiore attenzione viene infatti rivolta alla fase applicativa della teoria su cui si basa l'*expert*²⁸⁵, rispetto alla quale avviene un vero e proprio “giro di vite”. Vengono infatti sottoposte allo scrutinio del giudice non solo la teoria, ma anche le conclusioni raggiunte dall'esperto. Se esse si discostano da quelle raggiunte “da altri esperti del settore [...], la Corte può giustamente sospettare che i principi e i metodi non siano stati fedelmente applicati”²⁸⁶. Il *medium* per operare l'analisi

is known to reach reliable results for the type of opinion the expert would give. See *Kumho Tire Co. v. Carmichael*, 119 S.Ct.1167, 1175 (1999) (*Daubert's* general acceptance factor does not “help show that an expert's testimony is reliable where the discipline itself lacks reliability, as for example, do theories grounded in any so-called generally accepted principles of astrology or necromancy.”), *Moore v. Ashland Chemical, Inc.*, 151 F.3d 269 (5th Cir. 1998) (en banc) (clinical doctor was properly precluded from testifying to the toxicological cause of the plaintiff's respiratory problem, where the opinion was not sufficiently grounded in scientific methodology); *Sterling v. Velsicol Chem. Corp.*, 855 F.2d 1188 (6th Cir. 1988) (rejecting testimony based on “clinical ecology” as unfounded and unreliable). All of these factors remain relevant to the determination of the reliability of expert testimony under the Rule as amended. Other factors may also be relevant. See *Kumho*, 119 S.Ct. 1167, 1176 (“[W]e conclude that the trial judge must have considerable leeway in deciding in a particular case how to go about determining whether particular expert testimony is reliable.”). Yet no single factor is necessarily dispositive of the reliability of a particular expert's testimony».

²⁸⁴ Cfr. V. J. GOLD, 29 Fed. Prac. & Proc. Evid. § 6268 (2d ed.): «The question is whether the expert considered enough information to make the proffered opinion reliable. This is different from the question posed by Rule 703: Is the opinion based on evidence of a type that is reliable? [...] sufficiency is a function of the nature and scope of the opinion offered, the quantity of data both available and pertinent to the issue at hand, and what is deemed sufficient by experts in the pertinent field when working outside the courtroom. Included in the analysis under Rule 702(b) should be whether the expert ignored a significant portion of seemingly important data. [...] If an expert “cherry picks” favorable data in this manner but ignores a significant quantity of other important facts, the trial court would be justified in concluding that the expert's testimony is not based on sufficient facts or data».

²⁸⁵ Cfr. F.R.E. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «The amendment specifically provides that the trial court must scrutinize not only the principles and methods used by the expert, but also whether those principles and methods have been properly applied to the facts of the case. As the court noted in *In re Paoli R.R. Yard PCB Litig.*, 35 F.3d 717, 745 (3d Cir. 1994), “any step that renders the analysis unreliable ... renders the expert's testimony inadmissible. This is true whether the step completely changes a reliable methodology or merely misapplies that methodology».

²⁸⁶ Così ancora si esprimono le F.R.E. Rule 702. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «The Court in *Daubert* declared that the “focus, of course, must be solely on principles and methodology, not on the conclusions they generate.” 509 U.S. at 595. Yet as the Court later recognized, “conclusions and methodology are not entirely distinct from one another.” *General Elec. Co. v. Joiner*, 522 U.S. 136, 146 (1997). Under the amendment, as under *Daubert*, when an expert purports to apply principles and methods in accordance with professional standards,

dell'applicazione riecheggia qualcosa di già noto all'interprete: il risalente criterio della *general acceptance*. Il testo della disposizione è stato poi ancora novellato nel 2011, senza però sostanziali mutamenti di significato²⁸⁷. Nel corso degli anni, 36 Stati hanno adottato il *Daubert test*²⁸⁸ e in 28 è entrata in vigore una delle versioni della F.R.E. Rule 702²⁸⁹, mentre – come detto in precedenza – una quindicina di giurisdizioni statali hanno continuato a fare ininterrottamente applicazione del *Frye test*.

Se la F.R.E. Rule 702 richiede l'esistenza di «*sufficient facts or data*» su cui si basi l'*opinion* dell'esperto, la Rule 703 facoltizza costui ad utilizzare «*facts or data*» che sarebbero di per sé inammissibili *at trial*, a patto che siano «*reasonably relied upon by experts in the particular field in forming opinions or inferences upon the subjects*»²⁹⁰. Ciò codifica una eccezione alla *hearsay rule* – su cui si dirà tra poco²⁹¹ – in quanto si permette al consulente di testimoniare in merito a *standard* scientifici elaborati da terzi e ritenuti ragionevolmente affidabili dalla comunità scientifica²⁹², senza che le parti siano tenute a citare in giudizio come testimoni coloro che hanno elaborato tali conoscenze

and yet reaches a conclusion that other experts in the field would not reach, the trial court may fairly suspect that the principles and methods have not been faithfully applied».

²⁸⁷ Cfr. il testo attuale della F.R.E. Rule 702. Testimony by Expert Witnesses: «A witness who is qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education may testify in the form of an opinion or otherwise if: (a) the expert's scientific, technical, or other specialized knowledge will help the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue; (b) the testimony is based on sufficient facts or data; (c) the testimony is the product of reliable principles and methods; and (d) the expert has reliably applied the principles and methods to the facts of the case».

²⁸⁸ Cfr. V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6267 (2d ed.).

²⁸⁹ Cfr. V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6261 (2d ed.).

²⁹⁰ Cfr. la versione successiva alle modifiche del 2000 della F.R.E. Rule 703. Bases of opinion testimony by experts: «The facts or data in the particular case upon which an expert bases an opinion or inference may be those perceived by or made known to the expert at or before the hearing. If of a type reasonably relied upon by experts in the particular field in forming opinions or inferences upon the subject, the facts or data need not be admissible in evidence in order for the opinion or inference to be admitted. Facts or data that are otherwise inadmissible shall not be disclosed to the jury by the proponent of the opinion or inference unless the court determines that their probative value in assisting the jury to evaluate the expert's opinion substantially outweighs their prejudicial effect»; in seguito ad ulteriori emendamenti nel 2011 è in vigore il seguente testo, che non riporta particolari cambiamenti di significato: «An expert may base an opinion on facts or data in the case that the expert has been made aware of or personally observed. If experts in the particular field would reasonably rely on those kinds of facts or data in forming an opinion on the subject, they need not be admissible for the opinion to be admitted. But if the facts or data would otherwise be inadmissible, the proponent of the opinion may disclose them to the jury only if their probative value in helping the jury evaluate the opinion substantially outweighs their prejudicial effect».

²⁹¹ Cfr. *infra*, par. 2.9.

²⁹² Cfr. V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6272 (2d ed.): «The rationale for this provision is that experts in a given field can be presumed to know what sort of evidence is sufficiently trustworthy for them to use as a basis for their opinions. Thus, if experts in the relevant field use a particular type of evidence for their out-of-court opinions, that evidence usually is a sufficiently trustworthy basis for in-court opinions, regardless of the admissibility of that evidence».

scientifiche, secondo una catena di testimoni pressoché infinita che sarebbe praticamente impossibile o perlomeno processualmente troppo costosa da ricostruire²⁹³. Anche questa Rule ha avuto discreto successo, poiché 32 Stati hanno adottato una delle sue versioni²⁹⁴. Come abbiamo osservato, *In re Paoli* ha affermato che il tipo di analisi sulla scientificità della consulenza *ex* Rule 702 e quello sulla ragionevolezza dei dati su cui si basa la stessa *ex* Rule 703 sarebbero gli stessi: va dato conto del fatto che si tratta però di una isolata decisione di una Corte d'appello federale, vincolante solo nel terzo distretto, e dunque non rappresenta una soluzione definitiva del problema²⁹⁵; tuttavia, essa fornisce uno spunto nella direzione di uno statuto unitario delle conoscenze scientifiche nel processo civile.

Come si è osservato in precedenza²⁹⁶, il combinato disposto della Rule 703 e della Rule 705 solleva la parte che offre un *expert witness testimony* dall'obbligo di fornire alla giuria le informazioni sulla quale l'*opinion* si basa. Qualora però tale parte lo voglia, incontra sostanziali ostacoli. Infatti – proprio perché si tratta di informazioni altrimenti inammissibili – sia l'accesso della giuria a quanto fornisce base della consulenza, sia il conseguente utilizzo di tale materiale ai fini del verdetto, sono stati il più possibile limitati con l'emendamento del 2000²⁹⁷: le informazioni altrimenti inammissibili sulla base delle quali l'esperto basa la propria *opinion* possono essere introdotte nel *trial* solo per favorire la comprensione della consulenza in sé, ma non per *substantive purposes*²⁹⁸, e a patto che il loro uso in tal senso sia più benefico dei pregiudizi che può comportare.

²⁹³ Cfr. F.R.E. Rule 703. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules*: «The third source contemplated by the rule consists of presentation of data to the expert outside of court and other than by his own perception. In this respect the rule is designed to broaden the basis for expert opinions beyond that current in many jurisdictions and to bring the judicial practice into line with the practice of the experts themselves when not in court. Thus a physician in his own practice bases his diagnosis on information from numerous sources and of considerable variety, including statements by patients and relatives, reports and opinions from nurses, technicians and other doctors, hospital records, and X rays. Most of them are admissible in evidence, but only with the expenditure of substantial time in producing and examining various authenticating witnesses. The physician makes life-and-death decisions in reliance upon them. His validation, expertly performed and subject to cross-examination, ought to suffice for judicial purposes»; cfr. inoltre Cfr. V. J. GOLD, *op. ult. cit.*

²⁹⁴ Cfr. V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6271 (2d ed.).

²⁹⁵ Cfr. in questo senso V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6263 (2d ed.): «[...] the courts have not addressed sufficient attention to that issue to permit the conclusion that it is settled».

²⁹⁶ Cfr. *supra*, par. 2.6.

²⁹⁷ Cfr. Rule 703. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «The amendment governs only the disclosure to the jury of information that is reasonably relied on by an expert, when that information is not admissible for substantive purposes. It is not intended to affect the admissibility of an expert's testimony. Nor does the amendment prevent an expert from relying on information that is inadmissible for substantive purposes».

²⁹⁸ Cfr. 2 *McCormick On Evidence*, § 324.3, p. 579: «It is received only for the limited purpose of informing the jury of the basis of the expert's opinion and therefore does not constitute a true hearsay exception».

Qualora ricondotta a questa disciplina, la linea-guida non sembrerebbe di per sé poter avere alcuna rilevanza nel sostenere la tesi della diligenza o quella opposta della negligenza del medico, non potrebbe insomma prescindere dall'*opinion* dell'*expert witness* che ne fa uso²⁹⁹. Ai sensi della F.R.E. Rule 705, i fatti e i dati su cui si fonda la *testimony* devono invece essere “svelati” alla giuria su domanda di controparte o per ordine del giudice, e dunque le linee-guida potrebbero divenire in conformità a tale disposizione un utile strumento per mettere alla prova l’attendibilità di ogni *expert opinion*, sia essa a sostegno della diligenza o della negligenza del convenuto³⁰⁰. Anche in tale ipotesi le *guidelines* presupporrebbero comunque l’esistenza di una *expert witness testimony*. Per quanto finora osservato, la *Law of Evidence* non sembra affidare al consulente di parte un ruolo di mero interprete della conoscenza scientifica – e dunque in ipotesi di documenti medico-scientifici – ma sono al contrario i «facts or data» ad assumere il ruolo di mero contenuto argomentativo dell'*opinion* dell’esperto. Regole speciali relative alla prova documentale smentiscono però questa interpretazione, come vedremo nel prossimo paragrafo.

A conclusione del presente discorso, è invece utile ripercorrere quanto appreso rispetto alla “prova scientifica” nell’ordinamento americano per quanto riguarda il significato interno all’esperienza americana. Bisogna infatti distinguere tra il *Daubert test* all’interno di essa ed il modello di ragionamento e giudiziario da essa emanato – modello che è ampiamente circolato – e quindi tra significato interno e significato trasposto.

²⁹⁹ Cfr. Rule 703. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «When information is reasonably relied upon by an expert and yet is admissible only for the purpose of assisting the jury in evaluating an expert's opinion, a trial court applying this Rule must consider the information's probative value in assisting the jury to weigh the expert's opinion on the one hand, and the risk of prejudice resulting from the jury's potential misuse of the information for substantive purposes on the other. The information may be disclosed to the jury, upon objection, only if the trial court finds that the probative value of the information in assisting the jury to evaluate the expert's opinion substantially outweighs its prejudicial effect. If the otherwise inadmissible information is admitted under this balancing test, the trial judge must give a limiting instruction upon request, informing the jury that the underlying information must not be used for substantive purposes. See Rule 105. In determining the appropriate course, the trial court should consider the probable effectiveness or lack of effectiveness of a limiting instruction under the particular circumstances».

³⁰⁰ Cfr. Rule 703. *Advisory Committee Notes to 2000 Amendments*: «Nothing in this Rule restricts the presentation of underlying expert facts or data when offered by an adverse party. [...] Of course, an adversary's attack on an expert's basis will often open the door to a proponent's rebuttal with information that was reasonably relied upon by the expert, even if that information would not have been discloseable initially under the balancing test provided by this amendment. [...] The amendment provides a presumption against disclosure to the jury of information used as the basis of an expert's opinion and not admissible for any substantive purpose, when that information is offered by the proponent of the expert».

In primis, va osservato che non è più possibile parlare del *Daubert test* facendo riferimento solo all'omonima sentenza della *Supreme Court* – peraltro emessa nel 1993 – ma è necessario indagare un complesso di decisioni, che vanno inoltre rapportate al testo delle *Federal rules of evidence* oggi in vigore: d'ora in poi, nel presente lavoro si adotterà questo significato della locuzione *Daubert doctrine*. Essa comporta specificamente, per quanto riguarda l'ambito di applicazione del *test*, un vaglio per tutti gli *expert witnesses*, senza fare distinzioni basate sul carattere scientifico, tecnico o altresì specialistico delle conoscenze che apportano al procedimento decisionale. Ai fini del presente lavoro, è da segnalare come promettente l'intuizione della Corte d'appello federale per il terzo distretto nel caso *In re Paoli* – che si intravedeva già nelle prime pagine della sentenza *Daubert* stessa – secondo cui l'ambito di applicazione del ruolo di custode da parte del giudice dovrebbe essere allargato a tutte le fonti di conoscenza scientifica, siano esse delle consulenze, dei testi scritti, degli esperimenti giudiziari, e così via. Ciò dovrebbe inoltre implicare che anche l'*expert witness* relativo allo *standard of care* sia sottoposto al *Daubert test*, nonostante si rilevi un contrasto giurisprudenziale sul punto. Il vaglio in esame attiene da una parte alla “validità scientifica” della prova, che sussiste quando vi sia un quantitativo minimo di fatti o dati a fondamento della *testimony* e l'esperto utilizzi principi e metodi credibili, dall'altra ad un'affidabile applicazione di questi ultimi al caso di specie, che si riverbera nella sostanza delle conclusioni dell'esperto. Rimane aperta la questione, tuttavia, se il ruolo di *gatekeeper* venga ricoperto d'ufficio dal giudice, o se egli debba attivarsi in tal senso solo su istanza di parti, questione tuttavia che nelle prassi effettive ha rilievo solo marginale³⁰¹.

2.9. I documenti: funzioni e limiti nella *Law of Evidence* americana

Prima di poter analizzare il ruolo effettivamente svolto dalla linee-guida nella *medical malpractice litigation*, è necessario fare un ultimo accenno alle regole relative alla prova documentale nel processo civile americano. La riflessione accademica in questo ambito è assai scarna: i maggiori trattati sulla *Law of Evidence* si limitano ad analizzare le regole relative all'origine dei

³⁰¹ Cfr. i contributi in questo senso offerti dalla relazione di A. GAMBARO e FRANCESCA BENATTI, e da quella di M. TARUFFO, al Convegno organizzato dall'Accademia Nazionale dei Lincei dal titolo “*Giurisprudenza e Scienza*”, tenutosi il 9 e 10 marzo 2016 in Roma, in corso di pubblicazione.

documenti, alla loro autenticità, e alla *rule against hearsay*. Come abbiamo già avuto modo di sottolineare, nella fase *pretrial* – essenzialmente finalizzata alle parti – documenti di vario genere entrano in gioco³⁰². Data la distinzione di ruoli tra giudice e giuria, di fronte alla quale vengono assunte le prove in senso stretto³⁰³, il fatto che un testo scritto sia allegato agli atti introduttivi non implica la sua ammissione nel *trial*, e dunque impedisce all'organo giudicante di visionarlo come prova, a meno che, durante il dibattimento, l'avvocato interessato all'introduzione lo offra formalmente come *exhibit*, tendenzialmente nel corso dell'esame o del controesame di un testimone che lo autentichi. Sarà a questo punto il giudice, su istanza di controparte, a giudicarlo rilevante e ammissibile o meno³⁰⁴. Di seguito, le principali norme su cui si basa tale pronuncia.

La prima di queste è la *Best-Evidence Rule* o *Original Writing Rule*, che ha un effetto assai limitato sulle linee-guida: si fa riferimento alla norma che tende ad impedire l'introduzione di una testimonianza o di un documento sostitutivi di un testo originale, al fine di provare quanto in esso contenuto³⁰⁵. In questo senso si esprime in particolare la F.R.E. Rule 1002³⁰⁶. Perché sorga la necessità della produzione in giudizio dell'originale, il testo deve rilevare al fine di dare prova del proprio contenuto³⁰⁷. È allora necessario riflettere sulla catena logica che promana dalla concezione della *medical custom* come fatto che deve essere provato, ipotizzando che le *guidelines* siano usate come prova documentale dello stesso. La parte interessata, offrendo in giudizio il documento “originale” e “autenticato” di una linea guida, darebbe prova dell'esistenza del suo contenuto, ma dovrebbe successivamente dar prova che esso coincide con la *medical costum*

³⁰² Cfr. F.R.C.P. 10(c). Form of Pleadings. Adoption by Reference; Exhibits: «A statement in a pleading may be adopted by reference elsewhere in the same pleading or in any other pleading or motion. A copy of a written instrument that is an exhibit to a pleading is a part of the pleading for all purposes».

³⁰³ Cfr. *supra*, par. 2.6.

³⁰⁴ Cfr. come avviene concretamente la procedura, spiegata da un tipo di letteratura eminentemente rivolta ai “pratici” in A. LIPSON, 1-10 *Art of Advocacy - Documentary Evidence* § 10.03 (2015).

³⁰⁵ Cfr. L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 1001.

³⁰⁶ Cfr. F.R.E. Rule 1002. Requirement of the Original: «An original writing, recording, or photograph is required in order to prove its content unless these rules or a federal statute provides otherwise»; V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7182 (1st ed.): «The best-evidence doctrine, the heart of which is Rule 1002, exists to promote accurate fact-finding. Specifically, the doctrine provides a safeguard against unreliable evidence concerning the contents of a writing, recording, or photograph. The doctrine does this by stating in Rule 1002 a preference for the so-called ‘best evidence’ of those contents, the original».

³⁰⁷ F.R.E. Rule 1002. *Notes of Advisory Committee on Rules*: «Application of the rule requires a resolution of the question whether contents are sought to be proved. Thus an event may be proved by nondocumentary evidence, even though a written record of it was made. If, however, the event is sought to be proved by the written record, the rule applies»; V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7184 (1st ed.): «[...] the contents of a writing consist of the symbols inscribed upon it [...]».

relativa al trattamento sanitario per cui è causa. Il che però implica necessariamente l'uso di una *expert testimony*. Si determina dunque un'interazione della *best evidence rule* con la F.R.E. Rule 705: quando lo scritto viene utilizzato semplicemente come base per elaborare la consulenza, la Rule 1002 non si applica; sarebbe invece necessario offrire copia autentica e originale della linea guida qualora il consulente faccia esplicito riferimento al documento nella propria *opinion*³⁰⁸. Ad ogni modo, il fatto che gli stampati di dati memorizzati siano considerati originali³⁰⁹ e che le *Federal Rules of Evidence* abbiano un approccio tendenzialmente favorevole all'utilizzo di duplicati³¹⁰, rende il problema *de facto* inesistente. A ciò si aggiunga un regime agevolato per i documenti contenuti in pubblici archivi³¹¹, che la dottrina però distingue dalle *publications*, avvicinando queste ultime, e non i primi, ai normali mezzi di divulgazione di *guidelines* o protocolli elaborati dagli enti pubblici³¹².

³⁰⁸ Cfr. V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7183 (1st ed.): «The second area of interaction between the best evidence doctrine and other evidence law concerns expert opinion based on writings, recordings, and photographs. Rule 705 permits an expert witness to give an opinion without first testifying as to the underlying facts or data, unless the court in its discretion otherwise requires. Thus, Rule 705 assumes there is a distinction between an expert's opinion and the underlying facts or data, such as an x-ray. This means that Rule 1002 does not apply where an expert limits testimony to the opinion, even where that opinion is based on the contents of a writing, recording, or photograph. In such a case, whether the court compels the expert to use the writing, recording, or photograph during the expert's testimony is a matter controlled by Rule 705. Rule 1002 applies only if and when the expert's testimony addresses those contents».

³⁰⁹ Cfr. F.R.E. Rule 1001(d). Definitions That Apply to This Article: «An 'original' of a writing or recording means the writing or recording itself or any counterpart intended to have the same effect by the person who executed or issued it. For electronically stored information, 'original' means any printout--or other output readable by sight--if it accurately reflects the information. An "original" of a photograph includes the negative or a print from it»; 2 *McCormick On Evidence, op. cit.* § 235, p. 143-144.

³¹⁰ Cfr. F.R.E. Rule 1003. Admissibility of Duplicates: «A duplicate is admissible to the same extent as the original unless a genuine question is raised about the original's authenticity or the circumstances make it unfair to admit the duplicate»; 2 *McCormick On Evidence, op. cit.*, § 236, 2013, p. 147.

³¹¹ Cfr. F.R.E. Rule 1005. Copies of Public Records to Prove Content: «The proponent may use a copy to prove the content of an official record--or of a document that was recorded or filed in a public office as authorized by law--if these conditions are met: the record or document is otherwise admissible; and the copy is certified as correct in accordance with Rule 902(4) or is testified to be correct by a witness who has compared it with the original. If no such copy can be obtained by reasonable diligence, then the proponent may use other evidence to prove the content».

³¹² Cfr. V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7139 (1st ed.): «While the provision does not define the term, 'publication', there is no reason to assume that the drafters had anything other than the commonly employed meaning in mind: a writing produced in multiple copies for distribution to persons beyond those involved in the creation of the writing. Thus, official publications may be distinguished from the subjects covered by the preceding subdivisions of Rule 902, public records and public documents, in that these items usually are prepared not for distribution but, instead, for filing or recording in a public office».

In seguito, troviamo il requisito dell'autenticazione di cui alla F.R.E. Rule 901, che rappresenta un particolare modo di atteggiarsi del più ampio criterio di rilevanza della prova³¹³, e riguarda tutti gli oggetti offerti in visione nel corso del *trial*³¹⁴, tanto originali quanto duplicati. Per autenticazione si intende il riconoscimento che un determinato oggetto è ciò che la parte offerente afferma che esso sia. L'autenticazione potrà essere effettuata con ogni mezzo di prova, anche – e presumibilmente quasi sempre nel caso della linea-guida – tramite l'apporto di un *expert witness*³¹⁵. Ai sensi della F.R.E. Rule 902 vengono però ritenuti *self-authenticating*, cioè veri fino a prova contraria³¹⁶ per il solo fatto della loro produzione in giudizio³¹⁷, le pubblicazioni periodiche

³¹³ Cfr. F.R.E. Rule 901. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules. Note to Subdivision (a)*: «Authentication and identification represent a special aspect of relevancy. [...] This requirement of showing authenticity or identity falls in the category of relevancy dependent upon fulfillment of a condition of fact and is governed by the procedure set forth in Rule 104(b). [...] It should be observed that compliance with requirements of authentication or identification by no means assures admission of an item into evidence, as other bars, hearsay for example, may remain». Cfr. inoltre V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7103 (1st ed.): «Rule 901(a) establishes that the requirement of authentication or identification is “a condition precedent to admissibility,” satisfaction of this condition does not mean that the evidence in question is necessarily admissible. The evidence remains subject to other admissibility objections under the Evidence Rules and the Constitution. However, admissibility under other laws can be affected by establishing the authenticity or identity of an item of evidence». Per quanto attiene specificamente alle linee-guida, si veda in dottrina M. MELLO, *op. cit.*, p. 663: «CPGs, like other kinds of evidence, are subject to the admissibility requirements of the Federal Rules of Evidence and applicable state and local evidence rules. In order to be admissible on a particular point, CPGs must satisfy the evidentiary requirements of relevance, authenticity, and reliability. Evidence is relevant if it has ‘any tendency to make the existence of any fact that is of consequence to the determination of the action more probable or less probable than it would be without the evidence’. CPGs will be considered relevant evidence of the standard of care only if they actually represent the legal standard of care for a particular medical condition or procedure *a tid* that medical condition or procedure was applicable to the particular clinical interaction at issue’. The authenticity of the guidelines is established by having an expert testify that the guidelines are accurate representations of what they purport to be».

³¹⁴ Cfr. F.R.E. Rule 901. *Authenticating or Identifying Evidence*: “(a) In General. To satisfy the requirement of authenticating or identifying an item of evidence, the proponent must produce evidence sufficient to support a finding that the item is what the proponent claims it is. (b) Examples. The following are examples only--not a complete list--of evidence that satisfies the requirement: (1) Testimony of a Witness with Knowledge. Testimony that an item is what it is claimed to be. [...] (7) Evidence About Public Records. Evidence that: (A) a document was recorded or filed in a public office as authorized by law; or (B) a purported public record or statement is from the office where items of this kind are kept. [...]”.

³¹⁵ Cfr. V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7106 (1st ed.): «Rule 702 states that expert witnesses may base testimony on ‘scientific, technical, or other specialized knowledge’. The fact that Rule 901(b)(1) uses the word ‘knowledge’ without restrictions or modifiers suggests that authentication testimony may be based on knowledge of the sort described by either Rule 602 or Rule 702. This conclusion is supported by the fact that, in contrast, various other subdivisions of Rule 901(b) describe examples of authentication testimony based on either personal or specialized knowledge».

³¹⁶ Cfr. F.R.E. Rule 902. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules*: «[...] authenticity is taken as sufficiently established for purposes of admissibility without extrinsic evidence to that effect [...]. In no instance is the opposite party foreclosed from disputing authenticity».

³¹⁷ Cfr. V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7133 (1st ed.): «‘self-authentication’ [...] means that the item in question itself, as opposed to evidence extrinsic to that item, operates as proof that it is what its proponent claims. Thus, where the proponent of an item claims it is self-authenticating, the proponent must present in court the item in question».

– qualunque ne sia la fonte – e i libri, *pamphlet* o altri tipi di pubblicazione provenienti da pubblica autorità³¹⁸, che sono normali mezzi di divulgazione delle linee-guida per la pratica clinica. Qualora conforme alle disposizioni appena esposte, la prova scritta deve comunque attraversare ulteriori “filtri” per poter giungere dinnanzi alla giuria: un caso tipico³¹⁹ è quello di articoli provenienti da una rivista medico-scientifica che sono stati ritenuti rilevanti in quanto *self-authenticating*, e tuttavia inammissibili sulla base di ulteriori norme, come la *rule against hearsay*, di cui si renderà conto ora.

Non si può avere una chiara comprensione del sistema probatorio americano se non si considera la centralità della prova testimoniale diretta nel corso del *trial*, dotata di caratteristiche qualitative determinate³²⁰, alla cui salvaguardia sono posti tre istituti della *Law of Evidence*: il giuramento, la presenza personale del *witness* al dibattimento e il suo controesame³²¹. Secondo la

³¹⁸ Cfr. F.R.E. Rule 902. Evidence That Is Self-Authenticating: «The following items of evidence are self-authenticating; they require no extrinsic evidence of authenticity in order to be admitted: [...] (5) Official Publications. A book, pamphlet, or other publication purporting to be issued by a public authority. (6) Newspapers and Periodicals. Printed material purporting to be a newspaper or periodical [...]».

³¹⁹ Cfr. *Springer v. Weeks & Leo Co., Inc.*, 475 N.W.2d 630, 634 (Iowa, 1991): «Weeks offered two articles from medical journals prepared by physicians on the subject of carpal tunnel syndrome. At the time of the offer, Weeks urged that they were admissible under the provisions of Iowa Rule of Evidence 902(6). The court denied their admission. Rule 902(6) removes the authentication requirement. However, this does not make relevant or admissible the exhibits when faced with objections that there was a lack of foundation, that they were hearsay and thus not independently admissible to prove the truth contained in the articles. The issue of authentication or identification is separate from the hearsay objection and other objections to admissibility. The court had ample reason to exclude the offer made by Weeks. They are barred by the rule against hearsay».

³²⁰ Cfr. F.R.E. Art. VIII. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules – Introductory Note*: «The factors to be considered in evaluating the testimony of a witness are perception, memory, and narration. [...] Sometimes a fourth is added, sincerity, but in fact it seems merely to be an aspect of the three already mentioned»; K. W. GRAHAM, JR., 30 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6323 (1st ed.): «If one is to infer that an event occurred from the testimony of a witness to that event, one must make at least four assumptions. First, one must assume that the witness correctly perceived the event. Second, one must assume that the witness has accurately recalled that perception. Third, one must assume that the witness's use of language is adequate to convey that recollection with accuracy. Finally, one must assume that the witness is sincere and not lying in her narration of her recollection. These four assumptions we shall call “the testimonial assumptions.” Since these are the “factors upon which the credibility of testimony depends”, much of the law of evidence and trial procedure is designed to test the validity of these assumptions»; nello stesso senso cfr. 2 *McCormick On Evidence, op. cit.*, § 244, p. 178.

³²¹ Cfr. ancora Federal Rules of Evidence Art. VIII. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules – Introductory Note*: «In order to encourage the witness to do his best with respect to each of these factors, and to expose any inaccuracies which may enter in, the Anglo-American tradition has evolved three conditions under which witnesses will ideally be required to testify: (1) under oath, (2) in the personal presence of the trier of fact, (3) subject to cross-examination. (1) Standard procedure calls for the swearing of witnesses. While the practice is perhaps less effective than in an earlier time, no disposition to relax the requirement is apparent, other than to allow affirmation by persons with scruples against taking oaths. (2) The demeanor of the witness traditionally has been believed to furnish trier and opponent with valuable clues. [...] The witness himself will probably be impressed with the solemnity of the occasion and the possibility of public disgrace. Willingness to falsify may reasonably become more difficult in the presence of the person against whom directed. [...] (3) Emphasis on the basis of the hearsay rule today tends to center upon the condition of cross-examination. All may not agree with Wigmore that cross-examination is “beyond doubt the greatest legal engine ever invented for the discovery of truth,” but all will agree with his statement

maggior parte della dottrina, le prove contenenti *hearsay* – ossia fondate sul “sentito dire” – sarebbero in contrasto con la necessità di un controesame del dichiarante – ossia colui che ha percepito in prima persona e ha diffuso l’informazione³²². La definizione di *hearsay* adottata dalle *Federal Rules of Evidence* sembra partire da un punto di vista più generale, quello per cui è *hearsay* ogni dichiarazione non fatta nel corso di una testimonianza e usata «to prove the truth of the matter asserted in the statements»³²³, non conformandosi così a tutti e tre gli istituti sopra citati³²⁴. Ad ogni modo, un mezzo di prova siffatto è ritenuto in generale inammissibile ai sensi della *rule against hearsay*³²⁵, e ciò sia che si tratti di una testimonianza che riporti un “sentito dire”, sia che si tratti di un documento offerto come *exhibit*, il quale incorpori affermazioni di soggetti non sottoposti al vaglio testimoniale. Tuttavia, a certe condizioni, il diritto americano considera che il “sentito dire” offra sufficienti garanzie di credibilità, tali da rendere la prova ammissibile, almeno in qualche misura³²⁶.

Per limitarsi ad elencare solo alcune delle eccezioni alla *rule against hearsay*, legate alla tematica di questo lavoro, bisogna ricordare che è permesso al medico riportare durante la propria testimonianza le parole riferitegli dal paziente ai fini della diagnosi e del trattamento delle sue patologie, per il motivo che il malato stesso era presumibilmente interessato a dire il vero nel

that it has become a “vital feature” of the Anglo-American system. 5 Wigmore § 1367, p. 29. The belief, or perhaps hope, that cross-examination is effective in exposing imperfections of perception, memory, and narration is fundamental. Morgan, Foreword to Model Code of Evidence 37 (1942)»; K. W. GRAHAM, JR., 30 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6323 (1st ed.); nello stesso senso cfr. 2 *McCormick On Evidence, op. cit.* § 244, p. 178-179.

³²² Cfr. 2 *McCormick On Evidence, op. cit.*, § 245, p. 180-181.

³²³ Cfr. F.R.E. Rule 801(c): «‘Hearsay’ means a statement that: (1) the declarant does not make while testifying at the current trial or hearing; and (2) a party offers in evidence to prove the truth of the matter asserted in the statement»; in un recente caso, la *hearsay rule* è stata ritenuta inapplicabile ad una linea-guida, che sarebbe volta al solo fine di chiarificare il metodo decisionale del medico, cfr. *Hinlicky v. Dreyfuss*, 848 N.E.2d 1285, 1289-1290 (N.Y. 2006).

³²⁴ Cfr. M. H. GRAHAM, 30B *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7001 (2014 ed.): «Hearsay evidence is excluded, Rule 802, because an out of court statement is not subject to each of these three tests for ascertaining truth», anche se «Of the three, inability to conduct cross-examination is the essential factor underlying the rule excluding hearsay».

³²⁵ Cfr. F.R.E. Rule 802. The Rule Against Hearsay: «Hearsay is not admissible unless any of the following provides otherwise: a federal statute; these rules; or other rules prescribed by the Supreme Court».

³²⁶ Cfr. M. H. GRAHAM, 30C *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7041 (2014 ed.): «Each exception of Rules 803 and 804 specifies requirements considered to be sufficient guarantees of trustworthiness to justify introduction absent an opportunity to conduct contemporaneous cross-examination of the declarant before the trier of fact»; L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *op. cit.*, p. 997: «An exception to the hearsay rule is usually supported either by extraordinary guarantees of trustworthiness concerning a hearsay statement (produced by the absence of one or more of the testimonial difficulties [...]), or by a special need for the hearsay statement in the trial of a case, or by both».

momento del bisogno³²⁷. Fa eccezione alla *rule against hearsay* anche il contenuto delle cartelle cliniche consistente in diagnosi o pareri redatti dal medico o da altro operatore sanitario, avente la forma di *opinion* per iscritto³²⁸: l'ammissibilità di questi documenti, che rientrano nella cosiddetta *business records hearsay exception*, si giustificerebbe – tra le altre cose – per il fatto che effettivamente è la stessa prassi medica che si affida con regolarità al contenuto di essi nello svolgimento della propria attività³²⁹. Va segnalata inoltre le *exception* alla *rule against hearsay* relativa ai *public records*, ossia agli atti pubblici contenenti registrazioni o dichiarazioni di un funzionario che riguardino scoperte avvenute nel corso di un'attività di inchiesta legittimamente effettuata³³⁰: alla F.R.E. Rule 803(8), che si fonda sulla fiducia accordata al pubblico ufficiale nell'esercizio delle proprie funzioni³³¹, vengono ricondotti anche alcuni documenti medico-scientifici – come

³²⁷ Cfr. F.R.E. Rule 803(4): «The following are not excluded by the rule against hearsay, regardless of whether the declarant is available as a witness: [...] (4) Statement Made for Medical Diagnosis or Treatment. A statement that: (A) is made for—and is reasonably pertinent to—medical diagnosis or treatment; and (B) describes medical history; past or present symptoms or sensations; their inception; or their general cause».

³²⁸ Cfr. F.R.E. Rule 803(6): «The following are not excluded by the rule against hearsay, regardless of whether the declarant is available as a witness: [...] (6) Records of a Regularly Conducted Activity. A record of an act, event, condition, opinion, or diagnosis if: (A) the record was made at or near the time by—or from information transmitted by—someone with knowledge; (B) the record was kept in the course of a regularly conducted activity of a business, organization, occupation, or calling, whether or not for profit; (C) making the record was a regular practice of that activity; (D) all these conditions are shown by the testimony of the custodian or another qualified witness, or by a certification that complies with Rule 902(11) or (12) or with a statute permitting certification; and (E) the opponent does not show that the source of information or the method or circumstances of preparation indicate a lack of trustworthiness»; cfr. inoltre F.R.E. Rule 803. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules. Note to Paragraph (6)*: «Entries in the form of opinions were not encountered in traditional business records in view of the purely factual nature of the items recorded, but they are now commonly encountered with respect to medical diagnoses, prognoses, and test results, as well as occasionally in other areas. [...] In order to make clear its adherence to the latter position, the rule specifically includes both diagnoses and opinions, in addition to acts, events, and conditions, as proper subjects of admissible entries»; nello stesso senso, cfr. 2 *McCormick On Evidence, op. cit.* § 293, p. 452-455.

³²⁹ Per un elenco di ragioni più completo – tenendo conto che l'eccezione in esame è stata ideata in primo luogo per le scritture contabili – si veda F.R.E. Rule 803. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules. Note to Paragraph (6)*: «The element of unusual reliability of business records is said variously to be supplied by systematic checking, by regularity and continuity which produce habits of precision, by actual experience of business in relying upon them, or by a duty to make an accurate record as part of a continuing job or occupation».

³³⁰ Cfr. F.R.E. Rule 803(8): «The following are not excluded by the rule against hearsay, regardless of whether the declarant is available as a witness: [...] (8) Public Records. A record or statement of a public office if: (A) it sets out: (i) the office's activities; (ii) a matter observed while under a legal duty to report, but not including, in a criminal case, a matter observed by law-enforcement personnel; or (iii) in a civil case or against the government in a criminal case, factual findings from a legally authorized investigation; and (B) the opponent does not show that the source of information or other circumstances indicate a lack of trustworthiness».

³³¹ Cfr. M. H. GRAHAM, 30C *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7049 (2014 ed.): «The exception is based upon the assumption that public officers will perform their duties, that they lack motive to falsify, and that public inspection to which many such records are subject will disclose inaccuracies».

ad esempio studi epidemiologici o statistici – elaborati da enti pubblici assimilabili al nostro Ministero della Salute, sia a livello federale che statale³³².

L’eccezione forse più interessante alla *rule against hearsay* è però quella che rende ammissibile la prova consistente in una dichiarazione contenuta in una pubblicazione a carattere trattatistico, periodico o anche in forma di *pamphlet*, in presenza di due ulteriori condizioni, una legata all’utilizzo processuale di quanto affermato, e l’altra alla natura della fonte³³³. In primo luogo, ai sensi della F.R.E. Rule 803(18), lo *statement* deve essere “richiamato all’attenzione di un consulente tecnico di parte durante il controesame”³³⁴ oppure “ad esso deve fare riferimento l’esperto nel corso dell’esame da parte dell’avvocato che di lui si è avvalso”³³⁵. In secondo luogo, la pubblicazione deve essere una “fonte affidabile”. Le ragioni che hanno spinto all’adozione di questa eccezione consistono nell’alto grado di precisione ed imparzialità di tale tipo di prove: esse non sono create per il loro utilizzo processuale, quanto invece per la comunicazione della conoscenza all’interno di una determinata comunità di saperi, imponendo al loro autore il fardello della revisione critica dei “pari”. Ciò nonostante, il carattere “iniziatico” di tali scritti³³⁶ ha indotto gli autori delle *Federal Rules of Evidence* a preoccuparsi della loro comprensibilità da parte del *trier of fact* – ossia la giuria – adottando dunque alcune disposizioni che ne rendono possibile – e non controproducente – l’utilizzo ai fini della decisione: in particolare, si tratta del

³³² Cfr. *Ellis v. International Playtex, Inc.*, 745 F.2d 292, 306 (4th Cir. 1984); *Givens v. Lederle*, 556 F.2d 1341 (5th Cir.1977).

³³³ Cfr. F.R.E. Rule 803(18): «The following are not excluded by the rule against hearsay, regardless of whether the declarant is available as a witness: [...] (18) Statements in Learned Treatises, Periodicals, or Pamphlets. A statement contained in a treatise, periodical, or pamphlet if: (A) the statement is called to the attention of an expert witness on cross-examination or relied on by the expert on direct examination; and (B) the publication is established as a reliable authority by the expert's admission or testimony, by another expert's testimony, or by judicial notice. If admitted, the statement may be read into evidence but not received as an exhibit».

³³⁴ Si tratta della traduzione della Rule 803(18); nelle giurisdizioni statali, cfr. ad es. *Velazquez ex rel. Velazquez v. Portadin*, 321 N.J. Super. 558, 729 A.2d 1041 (1999).

³³⁵ Così si esprime ancora la Rule 803(18); in Florida quest’ultima ipotesi però non è permessa, cfr. relativamente ad una *guideline* in ambito ostetrico-ginecologico *Liberatore v. Kaufman*, 835 So. 2d 404 (Fla. Dist. Ct. App. 4th Dist. 2003): «Experts cannot, on direct examination, bolster their testimony by testifying that a treatise agrees with their opinion».

³³⁶ Cfr. F.R.E. Rule 803. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules. Note to Paragraph (18)*: «The foundation [...] is that the hearsay objection must be regarded as unimpressive when directed against treatises since a high standard of accuracy is engendered by various factors: the treatise is written primarily and impartially for professionals, subject to scrutiny and exposure for inaccuracy, with the reputation of the writer at stake. 6 Wigmore § 1692. Sound as this position may be with respect to trustworthiness, there is, nevertheless, an additional difficulty in the likelihood that the treatise will be misunderstood and misapplied without expert assistance and supervision».

filtro rappresentato dal consulente tecnico di parte³³⁷ e della mera possibilità di dare lettura al documento nel corso del *trial*, senza che esso costituisca un *exhibit* che la giuria possa consultare autonomamente durante la fase deliberativa del verdetto³³⁸. Va però detto che ciò non costituisce di per sé un *deficit* funzionale eccessivo, poiché il “pratico” statunitense sa che in generale l’introduzione di ogni documento davanti ai giurati avviene a discrezione della Corte – non è mai un atto dovuto – e che si deve tendenzialmente diffidare della diligenza dei giurati nella lettura di scritti in fase deliberativa³³⁹. È necessario a questo punto approfondire il rapporto tra i *learned treatises* di cui alla F.R.E. Rule 803(18) e l’*expert witness*, nel particolare caso in cui quest’ultimo si basi su di essi nella formulazione dell’*opinion*.

In materia l’esperienza americana presenta tutt’oggi numerosi problemi aperti. In primo luogo, cosa significa “fonte affidabile” ai sensi della F.R.E. Rule 803(18)? Si tratta della “scienza affidabile” di cui al *Daubert test*? I *learned treatises* sono qualcosa di diverso dai «*facts or data [of] a*

³³⁷ Cfr. nel diritto statale, *Schrader v. Tjarks*, 522 N.W.2d 205 (S.D. 1994) che ha impedito ad un testimone non qualificato come esperto di dare lettura di un articolo medico-scientifico che «a lay person [...] would be unable to explain the treatise to the jury».

³³⁸ Cfr. M. H. GRAHAM, 30C *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7059 (2014 ed.): «[...] statements may be read into evidence, but not received as an exhibit and thus cannot taken to the jury room. This provision attempts to prevent jurors from overvaluing the written word and from roaming at large through the treatise thereby forming conclusions not subjected to expert explanation and assistance. In addition, statements in published authorities are admissible only under circumstances in which an expert is testifying»; la problematica è stata affrontata dalla Corte Suprema del Delaware in *Berry v. Cardiology Consultants, P.A.*, 2007 Del. LEXIS 434 (Del. 2007): «[...] we find that admitting the guideline pages was an abuse of discretion because it violated D.R.E. 803(18). The consequence of so doing cannot be viewed as merely harmless. The treatises explaining the policy of D.R.E. 803(18) inform us that admitting text as an exhibit and allowing the exhibit to be carried into a jury room, as opposed to reading it aloud in a courtroom to challenge or bolster an expert's testimony, may induce a jury to freelance the jurors' own views of the meaning of the text. Because there is no reliable mechanism to insure that a jury will not or has not so misused the text, D.R.E. 803(18) raises a bright line bar to admitting the written text». La Corte Suprema ribalta dunque il giudizio di *Berry v. Cardiology Consultants, P.A.*, 909 A.2d 611, 2006 Del. Super. LEXIS 448, 2006 WL 3210002 (Del. Super. Ct. 2006), con cui la *guideline* era stata ammessa come *exhibit*. Similmente, una Corte d’appello dell’Illinois ha ritenuto legittima la decisione del giudice di primo grado di non fornire una *guideline* ai giurati, cfr. *Downey v. Dunnington*, 384 Ill. App. 3d 350 (Ill. App. Ct. 4th Dist. 2008); una diversa Corte d’appello dell’Illinois ha recentemente adottato la medesima soluzione anche per elaborati di parte riassuntivi delle linee-guida, cfr. *Jackson v. Reid*, 402 Ill. App. 3d 215, 935 N.E.2d 978, 2010 Ill. App. LEXIS 490, 343 Ill. Dec. 750 (Ill. App. Ct. 3d Dist. 2010).

³³⁹ Cfr. A. LIPSON, *op. cit.*, § 10.09: «Generally, documents and exhibits may be taken into the jury room and used by jurors during deliberations, but only if the items have been formally admitted into evidence. [...] Whether or not to allow jurors to take documents into the jury room generally rests with the discretion of the court. [...] As a matter of both strategy, and good sense, it would seem that the proponent should limit the number of documents that are going to be placed in front of the jurors. In the first instance, too many documents will never be read; second, since the court has discretion, it is more likely to allow a few relevant documents to be taken into the jury room, as opposed to stacks of writings. However, under no circumstances should a practitioner ever rely upon the jurors to read anything that is taken into the jury room. If material is important, it should be referred to during closing arguments».

type reasonably relied upon by experts in the particular field» di cui alla F.R.E. Rule 703? La F.R.E. Rule 803(18) implica un vaglio di provenienza diverso da un giudizio qualitativo della conoscenza di cui al *Daubert test*? Innanzitutto, la *learned treatises exception*, la cui lettera pur parla di «*publication*», deve intendersi riferita al singolo documento – articolo, *paper*, studio – contenente la dichiarazione che viene poi riportata nel processo dall'*expert witness* o dall'avvocato, e dunque non implica un giudizio generale sulla qualità del periodico o rivista di cui fa parte il documento stesso³⁴⁰. Da un punto di vista processuale, se è vero che è onere della parte interessata alla loro introduzione dimostrare che essi sono “fonte affidabile”, dinnanzi alle Corti federali è sufficiente che un esperto – *sua sponte* o provocato da un avvocato – oppure il giudice stesso tramite *judicial notice*, ritengano “fonte affidabile” tale documento, per far sì che esso possa essere letto alla giuria nel corso del *trial*. Il diritto di alcuni stati – ad es. New York e Virginia – prevede invece esclusivamente che il carattere autorevole della pubblicazione debba essere riconosciuto dall'esperto nel corso del controesame³⁴¹. Sembrerebbe dunque che il sistema presenti un'aporia quando richiede uno scrutinio approfondito dell'*opinion* offerta tramite consulenza tecnica di parte ai sensi del *Daubert test* – che analizza fatti, dati, metodi, principi, applicazioni e conclusioni tratte dall'*expert witness* – mentre adotta un criterio molto meno strutturato per questi documenti. Ma, oltre al requisito della «*reliable authority*», le Corti tengono anche in considerazione altri criteri, come quello della conformità del documento al caso di specie, una sorta di “*fit*” *test* simile a quello previsto dalla sentenza *Daubert*³⁴². In secondo luogo, è necessario osservare che nel caso in cui l'esperto si sia basato sul documento avente natura di *learned treatise* nel corso della sua *opinion* di fronte alla giuria, l'applicazione delle F.R.E Rule 703 e 705 non pregiudica l'utilizzo di tale scritto come prova del fatto, e non come mero strumento di comprensione dell'*opinion*. Il regime di ammissibilità e di efficacia probatoria dei documenti a carattere trattatistico, periodico o in forma di *pamphlet*, qualora utilizzati dall'*expert witness*, risultante dal combinato disposto della norme citate con la *learned treatises exception*, è infatti il seguente: la Rule 803(18) permette che, qualora i «*facts or data*» su cui si basa il consulente di parte siano di quel particolare tipo consistente in una dichiarazione altrui «*contained in a treatise, periodical, or pamphlet*» proveniente da una «*reliable authority*»,

³⁴⁰ Cfr. *Meschino v. North American Drager, Inc.*, 841 F.2d 429, 434 (1st Cir. 1988).

³⁴¹ Cfr. ad es. *Labate v. Plotkin*, 195 A.D.2d 444 (N.Y. App. Div. 2d Dep't 1993); *Griffett v. Ryan*, 247 Va. 465 (Va. 1994).

³⁴² Cfr. ad es. *Ellis v. International Playtex, Inc.*, 745 F.2d 292, 306 (4th Cir. 1984).

e a condizione che l'*expert witness* li abbia citati dinnanzi alla *jury*³⁴³ o la controparte li abbia utilizzati nella *cross-examination*, possono essere letti alla giuria come prova diretta, senza però assurgere a prova documentale autonoma o *exhibit*³⁴⁴. Essi restano dunque anche in questo caso strettamente legati all'esistenza della consulenza tecnica di parte³⁴⁵, che qui ha però il ruolo di strumento interpretativo dello scritto³⁴⁶. Solo in alcune giurisdizioni statali la *learned treatises exception* si ammette che il documento non debba necessariamente essere accompagnato da una *expert witness testimony*, ma disposizioni di questo genere vengono di fatto disapplicate dalla giurisprudenza³⁴⁷.

Altri documenti ricevono invece un trattamento differente. Si pensi al verbale della *deposition* del consulente medico, avvenuta nella fase *pre-trial*, che può essere illustrato alla giuria durante il *trial*, senza che essa possa però consultarlo anche nel momento della deliberazione del verdetto³⁴⁸, e solo negli stretti limiti di cui alla F.R.C.P. Rule 32, e quindi ad es. in caso di morte del dichiarante o a fini di *impeachment*³⁴⁹. Tale verbale può fare a sua volta riferimento a documenti a carattere medico-scientifico. *Depositions* e *affidavits* che si rifanno ad altri documenti vengono

³⁴³ Per *Hrynkiw v. Trammell*, 90 So.3d 794, 807-10 (Ala. 2012) è sufficiente che il *treatise* venga utilizzato a fini corroborativi, mentre non rileva che il consulente di parte lo abbia utilizzato come base della sua testimonianza.

³⁴⁴ Va segnalato però che in Kentucky le *guidelines* sono state in un caso ammesse direttamente come *exhibit*, distinguendole dai *learned treatises*, cfr. *Davenport v. Ephraim McDowell Memorial Hospital*, 769 S.W.2d 56 (Ky. Ct. App. 1988).

³⁴⁵ Cfr. F.R.E. Rule 803. *Advisory Committee Notes to 1972 Proposed Rules. Note to Paragraph (18)*: «The rule avoids the danger of misunderstanding and misapplication by limiting the use of treatises as substantive evidence to situations in which an expert is on the stand and available to explain and assist in the application of the treatise if desired. The limitation upon receiving the publication itself physically in evidence, contained in the last sentence, is designed, to further this policy»; cfr. inoltre 2 *McCormick On Evidence*, § 321, p. 547: «This provision is designed to ensure that the materials are used only under the sponsorship of an expert, who can assist the fact finder and explain how to apply the materials. This policy is furthered by the prohibition against admission as exhibits, which prevents sending the materials to the jury room».

³⁴⁶ Cfr. però *contra*, e proprio in merito alle *guidelines*, M. A. HALL, *op. cit.*, p. 132, secondo cui tale meccanismo sarebbe comunque squalificante, poiché «tend[s] to reduce the status of a formal practice policy from an official pronouncement of an authoritative professional group to merely the opinion of an individual doctor, no better than the opinion of the other expert, who may testify based on a different conception of proper medical practice».

³⁴⁷ Cfr. E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *op. cit.*, p. 444-445.

³⁴⁸ Cfr. 2 *McCormick On Evidence*, § 220, p. 75-76: «Current practice with regard to written exhibits differentiates between the relevance of the writings. [...] writings which are testimonial in nature, such as depositions, [...] are typically not taken in with the jury. Court have frequently commented that such writings, viewed as simply a different form of testimony, should not be unduly emphasized over oral testimony in the case».

³⁴⁹ Cfr. F.R.C.P. Rule 32. Using Depositions in Court Proceedings: [...] (2) Impeachment and Other Uses. Any party may use a deposition to contradict or impeach the testimony given by the deponent as a witness, or for any other purpose allowed by the Federal Rules of Evidence. [...] (4) Unavailable Witness. A party may use for any purpose the deposition of a witness, whether or not a party, if the court finds: (A) that the witness is dead [...].».

invece con più facilità utilizzati dal giudice per contrastare le *motion for summary judgement*³⁵⁰: come abbiamo osservato in precedenza, senza assurgere al grado di vere e proprie prove, tali dichiarazioni testimoniali scritte vengono utilizzate normalmente dall'attore per permettere al caso di giungere dinnanzi alla giuria³⁵¹.

³⁵⁰ Cfr. *James v. Woolley*, 523 So. 2d 110 (Ala. 1988).

³⁵¹ Cfr. *supra*, par. 2.7.

LE *CLINICAL PRACTICE GUIDELINES* E IL GIUDIZIO SULLA *MEDICAL MALPRACTICE*

SOMMARIO: 3.1. Il contributo della dottrina americana all'inquadramento teorico delle *guidelines*. – 3.2. Le disposizioni speciali in tema di linee-guida negli *statutes*. – 3.3. Linee-guida, *common law* e prassi.

3.1. Il contributo della dottrina americana all'inquadramento teorico delle *guidelines*

La letteratura giuridica americana in tema di *clinical practice guidelines* è abbastanza consistente e variegata, presentando spesso lavori di carattere interdisciplinare, i quali fanno talvolta applicazione di metodologie di ricerca “eterodosse”. Per cogliere al meglio i frutti dell'*american experience*, si prenderà dunque le mosse nel presente paragrafo dalle prospettive di inquadramento giuridico emerse nella dottrina, lasciando a parti successive la rassegna degli studi a carattere empirico¹ e l'analisi di alcune problematiche, rilevate dagli accademici d'oltreoceano, che si ripropongono intatte nel contesto dell'ordinamento italiano².

Dal complesso impianto normativo descritto nel capitolo precedente, e a prescindere da eventuali disposizioni speciali – che si esamineranno in seguito³, gli studiosi che per primi hanno analizzato da un punto di vista giuridico le *guidelines* hanno intuito che esse avrebbero posto al giurista americano principalmente problemi di diritto processuale o di *evidence*: secondo le previsioni della maggior parte degli Autori dei primi anni '90, l'utilizzo più frequente delle *guidelines* sarebbe stato fatto dagli *experts*, citandole nelle proprie *opinion*, sulla base della *learned treatises exception to the hearsay rule*, in quanto le linee-guida avrebbero potuto fornire la base scientifica della testimonianza stessa⁴, oppure avrebbero potuto essere individuate nel corso del

¹ Cfr. *infra*, par. 3.3.

² Cfr. *infra*, par. 5.4. e par. 5.5.

³ Cfr. *infra*, par. 3.2.

⁴ Cfr. T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: Collision or Cobesion?*, 16 J. Health Pol., Pol'y & L. 67, 75-76 (1991): «Since practice guidelines are relevant and since they usually appear in peer-reviewed journals or other accepted authorities, it seems very likely that a plaintiff's or defendant's expert will be able to testify citing

trial dall'expert quali documenti espressivi dello *standard of care*⁵, affermazione rispetto alla quale sarebbe stato sempre possibile fornire *rebuttal evidence*⁶. Metodi di ricerca "eterodossi" hanno fornito in seguito le prove che sia i consulenti del *plaintiff* che quelli del *defendant* si avvalgono in tal senso delle linee-guida, le quali rappresentano dunque una «*double edge sword*» nelle mani di entrambe le parti⁷. La presenza degli esperti, il cui ruolo sarebbe mutato da quello di esclusivi

such practice guidelines as part of his or her testimony. [...] In litigation on any technical issue, including malpractice litigation, experts typically disclose the basis for their opinion, usually in the form of quotations from learned treatises and published articles in the medical literature [...]. At the very least, practice guidelines would function as foundational support for testimony and thus carry the weight of important review articles. More likely, since they are endorsed by prestigious groups in many circumstances, practice guidelines will be very influential».

⁵ Cfr. E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *Medical Standard Setting in the Current Malpractice Environment: Problems and Possibilities*, 22 U.C. Davis L. Rev. 421, 443-446 (1989): «The first distinction is whether a witness will testify as to the standard of care and use the medical standard as a resource, or will testify that the standard itself should be admitted as documentary evidence of the standard of care. The second important distinction is whether the medical standard is to be used to establish the standard of care or to impeach the testimony of an opposing expert witness. In any event, two requirements must be met before the medical standard, or any other evidence, can be used as proof at trial: the evidence must be demonstrated to be both authentic and admissible under the principles of evidence law for the jurisdiction. If a document contains a standard that a party wishes to offer as substantive evidence, the normal procedure is to use a witness with knowledge of the standard and its origin to verify the authenticity of the document's origins and content and to explain how the document should be used. This witness, whom the court must qualify as an expert witness, will describe the standard, its development, and that the standard is accepted by the applicable professional group sponsoring the standard [...] It is essential to appreciate that at this point it would be unlikely that most courts would accept medical standards as evidence of the standard of care without accompanying medical expert testimony». Gli Autori concludono a p. 450: «Given the constraints imposed by the rules of evidence in most states and the long history of using expert witnesses to establish medical "custom" and, thus, the standard of care in medical malpractice cases, the procedures by which medical standards are introduced into evidence and used in medical -malpractice cases will not change substantially from current practice. Nevertheless, because of the availability of medical standards and the increasingly enthusiastic embracing of these standards by medical professional organizations, medical standards will certainly play an increasingly important role in establishing the standard of care in medical malpractice cases. This is a positive development. Medical standards, especially those clinical practice protocols authored or sponsored by medical specialty societies and organized medicine, are more likely to reflect standards for high quality care».

⁶ Cfr. E. B. HIRSHFELD, *Practice Parameters and the Malpractice Liability of Physicians*, 263 The Journal of American Medical Association 1560 (1990): «In the event that a practice parameter is introduced into evidence, in the absence of legislation, it will not be legally decisive as to the standard of care the physician should have followed. The opposing party may introduce evidence about what the standard should be. The purposes of the opposing evidence would be to provide the legitimate medical reasons why the defendant should not have followed the parameter in caring for the plaintiff and to specify the standard of care that should apply. The evidence might consist of expert testimony, treatises, articles, or even another parameter»

⁷ Cfr. A. I. HYAMS, J. A. BRANDENBURG, S. R. LIPSITZ, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: A Two-Way Street*, 122 Ann. Int. Med. 450, 454 (1995): «Our most significant finding is that guidelines are clearly being used for both inculpatory and exculpatory purposes. Among the 17 cases that we uncovered in which practice guidelines were used, guidelines were used for inculpatory purposes more than twice as often as they were used for exculpatory purposes. Survey respondents also reported that among filed cases, inculpatory use is more frequent than exculpatory use. But this is counterbalanced by the fact that exculpatory guidelines induce attorneys not to bring cases. This information should be noted carefully by health reformers who invoke guidelines as a form of relief for professional liability. [...] Such one-way use of guidelines is at odds with the two-way use of guidelines that presently occurs in malpractice litigation and that arguably frustrates the rational use of guidelines in malpractice litigation»; nello stesso senso cfr. L. RINELLA, *The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation - Should Practice Guidelines Define the Standard of Care?*, 64 UMKC L. Rev. 337, 355 (1995):

depositari della della *medical custom* a “certificatori” di uno *standard* predisposto dalla comunità scientifica, era considerata un dato ineludibile⁸. La giuria avrebbe poi continuato ad assolvere in tale contesto il compito di attribuire – in modo *de facto* insondabile – il valore della condotta conforme o difforme alle linee-guida nel caso di specie⁹.

Gli osservatori più attenti hanno però rilevato un’obiezione fondamentale che il diritto americano vigente della *medical malpractice* avrebbe potuto porre all’utilizzo delle *guidelines* in ambito di accertamento della responsabilità civile: esse non rappresentano infatti la consuetudine della professione medica intesa come ciò che viene concretamente praticato, poiché servono in primo luogo a condensare le migliori conoscenze disponibili, al fine di offrire suggerimenti relativi ad una particolare decisione clinica¹⁰. Alcuni sottolineano inoltre che le linee-guida non

«Currently, practice guidelines, play a valuable role in medical malpractice litigation and therefore both plaintiffs and defendant physicians should have the opportunity to introduce applicable practice guidelines, developed by appropriate organizations, as both inculpatory and exculpatory evidence».

⁸ Ciò che secondo un Autore comporterebbe una sostanziale immutabilità dello scenario processuale tradizionale, cfr. M. J. MEHLMAN, *Assuring the Quality of Medical Care: The Impact of Outcome Measurement and Practice Standards*, 18 L. Med. & Health Care 368, 376 (1990): «The result, however, is that once the party seeking to introduce the practice standard puts on its expert, the opponent would be free to introduce expert testimony of its own to show that the practice standard did not represent acceptable practice in the profession. The jury would be faced with the same type of ‘battle of the experts’ that now occurs, and consequently practice standards would do little to streamline the decision-making process»; *contra*, U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Impact of Legal Reforms on Medical Malpractice Costs*, OTA-BP-H-1 19, Washington, DC, 1993, p. 32: «Once admitted, they carry no greater legal weight than other expert testimony. In other words, in the current system a guideline, if admitted as evidence, cannot conclusively establish the standard of care in a particular case. The guidelines can be rebutted by the expert witness of the opposing party. However, if juries place more weight on guidelines from authoritative sources than on conflicting testimony from expert witnesses, guidelines may play a greater role in determining the outcome of a case than the court’s legal instructions might suggest»

⁹ Cfr. U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive medicine and medical malpractice*, OTA-H-602, Washington, DC, 1994, p. 83: «in the absence of specific legislative changes [...], juries may choose to disregard guidelines or may be asked to make judgments about conflicting guidelines, just as they are now sometimes presented with conflicting expert testimony» e *ibidem*, p. 142: «Once admitted as evidence of the legal standard of care, guidelines do not carry greater legal weight than any other expert testimony—i.e., they are not regarded as definitive statements of the standard of care. Once all testimony has been heard, it is left to the jury to decide the applicable legal standard of care. Even when a guideline is quite explicit and straightforward, it is not clear how much weight it will be accorded by the jury»; D. W. SHUMAN, *The Standard Of Care In Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines, And Managed Care: Towards A Therapeutic Harmony?*, 34 Cal. W. L. Rev. 99, 105 (1997): «Compliance with or deviation from the guidelines has no direct legal effect because the factfinder is free to reject these guidelines. Thus, when a health care provider resorts to a guideline in resolving patient care issues, it is unclear what legal effect that decision may have later if a jury should be asked to second guess that decision in a medical malpractice claim. Accordingly, this use of practice guidelines does little to respond to the failure to provide clear, consistent guidance to health care professionals, lawyers, and the courts».

¹⁰ Cfr. E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *op. cit.*, p. 449: «[...] the designation of a standard by a national medical specialty society for a particular clinical practice is persuasive as to what “ought” to be the practice, if it is not in fact the accepted or customary practice in the nation or the community»; U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *op. ult. cit.*, p. 142: «Under the current customary standard of care, clinical practice guidelines can only influence the standard to the extent that they are adopted into common medical practice. The

hanno acquistato la necessaria fiducia dei professionisti, i quali dichiarano di farne uno scarso utilizzo nella prassi¹¹. Si determinerebbe così un irrimediabile contrasto tra *medical custom* – intesa come criterio di giudizio della responsabilità civile – e *guidelines*¹², il cui utilizzo processuale comporterebbe un mutamento di atteggiamento dell'ordinamento americano nei confronti dei

existence of a guideline might not be persuasive if expert witnesses testify that most physicians do not follow it»; nello stesso senso, cfr. D. W. GARNICK, A. M. HENDRICKS, T. A. BRENNAN, *Can Practice Guidelines Reduce the Number and Costs of Malpractice Claims*, 266 *The Journal of American Medical Association* 2856, 2859 (1991).

¹¹ Cfr. M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Use of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, 149 *U. Pa. L. Rev.* 645, 682-684 (2001): «[...] overall compliance with CPGs is fairly low. A meta-analysis of 23 compliance studies published in the 1980-1991 period determined that the average compliance rate across 143 sets of guidelines was only 54.5%. Compliance may be suboptimal for a variety of reasons: Physicians may not be aware of the guidelines, they may disagree with them on their face, they may feel the guidelines do not apply to a particular case, or they may be unable to adhere to the prescribed procedures because of resource constraints. [...] Based on this review of the empirical literature, it might be said that a *preponderance*, or *slim majority*, of physicians comply with well publicized clinical practice guidelines. For most guidelines, however, compliance is no higher than this. Is this sufficient to conclude that the guidelines represent *medical custom*? 'Custom' is a slippery concept, but it arguably represents something more entrenched and more prevalent than just a majority approach. *Black's Law Dictionary* defines 'custom and usage' as '[g]eneral rules and practices that have become generally adopted through unvarying habit and common use'. This definition suggests a level of adherence to the practice far exceeding fifty percent. If CPGs do not, in fact, represent custom, are they a proper basis for the standard of care in malpractice cases? That is, should tort law rely on professional custom in these cases or should it strive to hold physicians to some higher ideal of good medical practice?».

¹² Cfr. A. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine And the Law: The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, 26, *J Health Pol, Pol'y & L* 327, 337 (2001): «As a new guideline gains more currency and more adherents, it will increasingly become synonymous with customary practice. In the short run, however, it is likely to be just the opposite, a statement of what the profession at large currently does not do. Thus, so long as courts use "customary" practice" to set the legal standard for acceptable practice, EBM-derived CPGs will be of limited or questionable utility in the legal system»; ID., *The Role Of Clinical Practice Guidelines In Healthcare Reform: An Update*, 21 *Annals Health L.* 21, 26 (2012): «Deeply imbedded in the law is the principle that the standard of care is fixed by customary medical professional practice; a physician is deemed to act properly if he or she treats a patient as other physicians customarily would in the same situation. To the extent that customary practice incorporates elements that are not justified by the scientific evidence - e.g., wasteful use of resources, such as unnecessary testing and procedures, days of hospitalization, etc. - physicians who practice according to EBM dictates, and thus deviate from customary practice, might put themselves at risk of legal liability if something goes wrong. To put the matter more starkly, if one of the principal purposes of promoting EBM is to move physicians away from customary approaches and toward demonstrably more efficient and effective approaches, but the law continues to use customary practice to define what is legally required, physicians who practice EBM might find themselves caught between Scylla and Charybdis. If CPGs are to aid rather than confound courts' quest for justice in health care litigation, the law needs to (a) recognize that customary practice is not always good practice and (b) be willing to admit EBM evidence as proof of what healthcare providers should do»; D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *The Law of Torts*, v. 2, 160, nota 12 (2011): «Although the expert is not required to show a factual basis in medical custom for his opinion as to the standard of care, it must be stated as a medical standard and not as his personal opinion as to proper treatment. Occasionally a court will demand more than the expert's conclusion. In *Diaz v. New York Downtown Hosp.*, 99 N.Y.2d 542, 784 N.E.2d 68, 754 N.Y.S.2d 195 (2002), an expert's opined that a hospital violated standards by failing to have female present when male administered vaginal sonogram. His opinion was based on national guidelines but the court held it insufficient to establish that hospitals actually followed that practice. Hence the court held summary judgement for defendant was proper».

medici¹³, influenzando i loro comportamenti e, forse, persino la natura della loro professione¹⁴. Non è dunque un caso se, sottointesa a tutti i lavori dottrinali di carattere propositivo, vi è la coscienza della necessità di una radicale riforma del diritto della *medical malpractice*. Così, un mutamento dello *standard of care* è suggerito da quegli studiosi che propongono che sia il giudice a prendere *judicial notice* delle linee-guida per la pratica clinica¹⁵. Similmente, un Autore ha suggerito l'adozione di un «*variable immunity statute*», ai sensi del quale il giudice dovrebbe acquisire autonoma cognizione dell'esistenza della linea-guida, ma solo in funzione difensiva, e dunque ai fini di un *judgement as a matter of law* a favore del medico qualora egli si sia attenuto alla raccomandazione¹⁶. Anche questa soluzione comporterebbe in verità un'implicita modificazione dello *standard of care*, da mera ricognizione di una *custom* a regola a contenuto in qualche misura prescrittivo¹⁷. La Corte sarebbe tuttavia sempre tenuta a verificare l'autorevolezza dell'organo

¹³ Cfr. M. MELLO, *op. cit.*, p. 692: «While medical malpractice law has traditionally aimed to deter conduct that falls below the customary standard of care and compensate persons injured as a result of such conduct, reformers who advocate the use of CPGs in litigation have another motive: to raise the quality of care above existing customary practice. It is clear from the academic commentary on tort reform that proponents of CPGs view their use in litigation as a lever to compel physicians to comply with guidelines».

¹⁴ Cfr. J. ROSSER MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System confront the Technocratic Wish*, 24 J Health Pol, Pol'y & L 275, 287 (1999): «permitting physicians to introduce evidence that they followed practice guidelines is not merely a technical change in the law; rather, it is using the regulatory function of law to facilitate the health economist's construction of authoritative medical judgment based on the ideal of impersonal and standardized objectivity, that is, the technocratic wish»; per M. FINDER, *The Future Of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence Of The Standard Of Care?*, 10 Health Matrix 67, 116-117 (2000) tale mutamento è in sostanza impossibile, per lo meno nel breve periodo.

¹⁵ Cfr. R. E. LEAHY, *Rational Health Policy and The Legal Standard of Care: Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 Cal. L. Rev., 1483, 1525-1527 (1989): «Here the standard would be not what other doctors do, but what competent, well-informed doctors ought to do. This deviation from the custom rule is appropriate since the underlying justification for that rule – the incompetence of the judge or jury to evaluate what doctors ought to do – has been supplanted by the deference to the weight of recognized medical authority. The burden then shifts to the physician to show why she deviated from the standard, and 'nobody else does it' will not be a compelling defense. 186 Thus a fortuitous result of my proposal is to encourage compliance with guidelines that have been determined, by the best authorities and on the best available evidence, to benefit the public health. [...] [to] preempt the reasonable/customary standard will increase the likelihood of an accurate fit between the imposed legal standard and the actual medical standard».

¹⁶ Cfr. M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, 54 Law & Contemp. Probs. 119, 135 (1991): «A better approach would be to authorize trial judges to consider, without the jury present, the defense's proffer of practice policies as conclusive statements of the applicable standard of care. Unconstrained by the technical rules of evidence, the judge could efficiently decide the authoritative nature of the issuing organization⁷ and whether questions of fact exist about the policy's application to the pending case. As appropriate to the case, the judge could: (1) direct a verdict for the defense (if the standard is authoritative and indisputably applicable); (2) instruct the jury as to the governing standard of care and leave questions of application for its decision (where authoritative nature is established but factual questions remain); or (3) try the case in a normal fashion with no special instructions (where authoritative nature is in doubt). This proposal might be termed a "variable immunity statute"».

¹⁷ Lo dimostra un articolo successivo, il cui *first author* è quello appena citato, cfr. M. A. HALL, R. ANDERSON, R. BALKRISHNAN, S. R. FELDMAN, A. B. FLEISCHER, JR., D. GOFF, W. MORAN, *Measuring Medical Practice Patterns: Sources Of Evidence From Health Services Research*, 37 Wake Forest L. Rev. 779, 790 (2002): «Appropriateness can be

che ha emanato il documento, in linea con quanto successivamente sancito dal *Daubert test*¹⁸. Su questa scia, è stato successivamente proposto che le *guidelines* acquisissero la *force of law*, e che dunque dalla condotta ad esse difforme dovesse discendere automaticamente la condanna del convenuto, il quale avrebbe dovuto invece andare esente da responsabilità qualora avesse provato di averle rispettate¹⁹. Ancora, un mutamento dello *standard of care* è sottinteso nell'opinione secondo cui la condotta conforme o difforme alla linea-guida comporterebbe una «*rebuttable presumption*», rispettivamente che non vi è o vi è negligenza nel caso di specie²⁰, oppure una presunzione assoluta a favore del medico, qualora aderisca a quanto prescritto dalla *guideline*²¹.

determined either by the opinion of expert reviewers, or by comparing care with established practice guidelines. The ultimate conclusions of these studies are of only limited use in determining the standard of care, for two reasons. First, they are explicitly normative rather than descriptive, in that they pass judgment on whether care is good or bad, rather than, as the law of medical malpractice purports to do, simply reflect collective professional standards as demonstrated through actual practice».

¹⁸ Cfr. M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, *op. cit.*, p. 142: «[...] no practice policy will ever clearly pass muster as a matter of law. But, again, most of these disputes can be avoided. The courts should give the same deference to the process that an organization chooses for practice policy development as to the substance of the policy it generates, since both implicate directly the ultimate question of propriety, which malpractice theory intends courts to avoid. Both issues are subsumed within a determination of the issuing organization's respectability, and therefore it would be inappropriate to extract either for separate consideration, as long as the organization in fact reflects a consensus of opinion in one sector of the profession. At most, courts should ascertain only that the procedures followed are no worse than those the courts would use if they were to make the same judgments through expert witnesses—a review of the published literature and an opinion survey of selected authoritative physicians».

¹⁹ Cfr. J. F. BLUMSTEIN, *Medical Malpractice Standard-Setting: Developing Malpractice "Safe Harbors" as a New Role for QIOs?*, 59 Vand. L. Rev. 1017, 1036-1037 (2006): «To be effective as a medical malpractice safe harbor, a guideline therefore must not only be narrowly conceived in design, scope and implementation, it must also have the force of law—not be evidence of the standard of care but be the standard of care. Not only is this important for defensive effectiveness, it is desirable from a balanced (i.e., symmetrical) fairness perspective. If the ex ante standard becomes the controlling legal standard, then the troubling problem of asymmetric use of the guidelines disappears. The guideline, as a controlling legal standard, serves as an evenhanded metric—both as a sword and a shield. Failure to comply with the standard constitutes a breach of the duty of care; compliance with the standard (and nonnegligent implementation of the standard) satisfies the physician's duty of care».

²⁰ Cfr. M. J. MEHLMAN, *op. cit.*, p. 378: «Regularly updated, national, minimum standards, issued by a reputable medical organization, should be presumed by the courts to establish the minimum standard of care [...]. This presumption cannot be conclusive on the issue of fault, however. The provider must still be allowed to rebut the presumptive effect of the standard by introducing the testimony of experts that his behavior was equally or more appropriate than the behavior called for by the standard. The provider also could show that the standard was out-of-date and no longer reflected the current state-of-the-art, or that it was primarily anticompetitive. Similarly, an injured patient [...] could rebut the presumption that the provider acted reasonably in adhering to the standard by introducing expert testimony that the standard was set too low. In the absence of persuasive, contradictory evidence of this nature, however, the practice standard should be the basis for establishing whether or not the provider was at fault»; similmente, il carattere potenzialmente normativo delle linee-guida viene sottolineato in seguito anche da D. W. SHUMAN, *op. cit.*, p. 109: «If standards of practice fail to inform professionals and do not provide judicially enforceable norms, they are unresponsive to the needs of health care professionals and courts».

²¹ Cfr. S. A. MCCONKEY, *Simplifying The Law In Medical Malpractice: The Use Of Practice Guidelines As The Standard Of Care In Medical Malpractice Litigation*, 97 W. Va. L. Rev. 491, 516-517 (1995): «[...] the introduction of practice

Nel corso degli anni 2000 si è poi registrato un temporaneo allontanamento delle linee-guida dal centro della scena dottrinale. Alcuni Autori hanno valorizzato, al posto di tali documenti, la metodologia generale dell'*Evidence-based Medicine* quale ausilio per il giudice e veicolo di cambiamento dello *standard of care*²². Non sono mancati però studiosi che si sono pronunciati in senso opposto, a sostegno dell'utilizzo delle linee-guida quale strumento in grado di sintetizzare al meglio l'enorme mole di conoscenze scientifiche da cui i professionisti sono oggi oberati²³, proponendo al contempo riforme molto complesse, ai sensi delle quali imprese private avrebbero dovuto essere messe in condizione di produrre *guidelines*, "acquistabili" dai medici per divenire immuni da responsabilità civile²⁴. Anche secondo altri le *guidelines* dovrebbero ancora

guidelines should be permitted by either party. However, practice guidelines should have conclusive effect only as an affirmative defense. In other words, liability cannot result if the physician introduces an acceptable practice guideline with which she complied. According to the well-settled "error of judgment" rule, even if the practice guideline in question represents only one alternative method, so long as that method is acceptable, the physician has met her duty of care. Plaintiffs should also be permitted to introduce applicable practice guidelines in medical malpractice litigation. However, the same conclusive effect of the guidelines cannot be afforded to plaintiffs. By virtue of the well established principle that several valid and acceptable schools of thought may exist, introduction of a single practice guideline by the plaintiff coupled with proof of non-compliance cannot be conclusive of a breach of the standard of care. Unless a plaintiff has the ability to introduce every practice guideline without exception to show that the physician failed to comply with any established standard, the practice guidelines should have, for the plaintiff, only limited evidentiary effect. Indeed, if a defendant physician could only rely on one practice guideline, then there is no reason to limit its conclusive effect to defendants only, for failure to comply would result in negligence per se».

²² Cfr. C. L. WILLIAMS, *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, 61 Wash. & Lee L. Rev. 479, 487-488 (2004): «[...] one cannot limit EBM to CPGs. Current best evidence at any point in time may coincide with the standard of care expounded in a guideline, but they are not necessarily synonymous. Professional associations could take years to formulate and codify CPGs." In the meantime, medical science is constantly evolving. As a result, CPGs cannot always reflect "current best evidence." [...] Rather than advocating that physicians merely adhere to the direction of a CPG, EBM encourages physicians to keep informed of current medical knowledge and to practice accordingly. While valuable in their own right, CPGs are not the functional equivalent of EBM as some scholars have suggested. In fact, it is not only possible, but sometimes necessary to practice EBM without using CPGs. In addition, one can practice according to a CPG and not be practicing EBM». Secondo l'Autore citato, sarebbe comunque preferibile l'allontanamento dalla *medical custom*, cfr. *ibidem* p. 507 ss.

²³ Cfr. R. AVRAHAM, B. SAGE, *Malpractice Liability and the Future of Clinical Practice Guidelines for Independent Physicians*, 2012, ExpressO Available at: http://works.bepress.com/ronen_avraham/3, p. 25-26: «This barrage of information would overwhelm even the most sophisticated medical operation, as no organization, let alone a single doctor, can review 70 studies per day and evaluate their credibility and applicability to its best practices. This is one of the reasons that clinical practice guidelines present such as opportunity. Properly drafted and updated, they have the potential to outsource the evaluation of medical best practices so that doctors can refer to a final summary of the best practices for any given treatment rather than having to sift through thousands of studies—that may have conflicting results—in the search for the most current information on a procedure».

²⁴ Cfr. R. AVRAHAM, *Clinical Practice Guidelines: The Warped Incentives in the U.S. Healthcare System*, 37 Am. J. L. & Med. 7, 30-35 (2011); ID., *Overlooked And Underused: Clinical Practice Guidelines And Malpractice Liability For Independent Physicians*, 20 Conn. Ins. L.J. 273, 326-331 (2014). L'idea pare tuttavia di difficile implementazione e, in aggiunta, abbastanza anacronistica, in un mondo dove la trasparenza e il libero accesso alla conoscenza scientifica sono considerati valori assoluti.

essere prese in considerazione nell'ottica di una riforma della *medical malpractice* più ampia, assumendo il ruolo di indicatori della colpa medica²⁵. L'interesse verso questa tematica è poi ripreso con vigore nel 2010, in concomitanza con un programma di finanziamento della ricerca in materia di *medical malpractice*, promosso dalla *Agency for Healthcare Research and Quality* federale²⁶, e preceduto di qualche mese da un discorso del Presidente Obama sul punto²⁷. Frutto di tale investimento è un interessante articolo di taglio empirico relativo allo Stato dell'Oregon, il quale dimostra che le *guidelines* svolgono già nell'ordinamento vigente un ruolo di tutela del medico qualora egli vi si sia adeguato, senza bisogno di riforme ulteriori che ne caratterizzino l'utilizzo da parte del convenuto in termini di *affirmative defense*²⁸. Alla stessa conclusione perviene uno studioso che ha recentemente svolto una ricerca a carattere misto teorico-empirico²⁹. Accanto a questi contributi scientifici, esiste una letteratura all'interno della quale i pratici si scambiano tutt'oggi consigli su come meglio fare uso delle *guidelines* per criticare l'esperto di controparte nel corso del *trial*³⁰.

²⁵ Cfr. W. M. SAGE, E. D. KINNEY, *Medicare-Led Malpractice Reform*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, Cambridge (UK), 346-347 (2006).

²⁶ Cfr. <http://archive.ahrq.gov/news/newsroom/press-releases/2010/hhsliabaw.html>.

²⁷ Cfr. M. J. MEHLMAN, *Professional Power And The Standard Of Care In Medicine*, 44 *Ariz. St. L.J.* 1165, 1203 (2012).

²⁸ Cfr. A. KACHALIA, A. LITTLE, M. ISAVORAN, L. CRIDER, J. SMITH, *Greatest Impact Of Safe Harbor Rule May Be To Improve Patient Safety, Not Reduce Liability Claims Paid By Physicians*, 33 *Health Affairs* 56, 64 (2014): «We found that safe harbor legislation would have changed the outcome in favor of a physician defendant in only 3 of the 266 claims (1 percent) reviewed by physicians, or less than 1 percent of the entire set of 907 claims we evaluated. The likely explanation for these results is that in the absence of a safe harbor, adherence to guidelines appears to be already protecting physicians from paying claims without merit. In our study sample, only three of sixty-eight claims (4.4 percent) in which the physician had adhered to guidelines resulted in payment. Based on our results, the greatest potential of safe harbors appears to be in improving patient safety. In almost one-third of the cases (41 of 133) in which a guideline applied, the adverse outcome in the claim might have been avoided had a physician followed an applicable guideline».

²⁹ Cfr. M. J. MEHLMAN, *Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbors: Illusion or Deceit?*, *J.L. Med. & Ethics* 286, 298-299 (2012): «Medical practice guidelines have an important role to play as potential evidence of the standard of care. There is no convincing reason, however, why they should be treated any differently than other forms of expert evidence, or than all other professional standards. Judges must decide threshold questions of guideline admissibility using evidence offered by medical experts subject to cross-examination so that valid guidelines can be identified. The judicial system also must determine whether evidence from admissible guidelines is conclusive, and whether or not defendants followed the guidelines. If the judge does not regard an admissible practice guideline as conclusive on the issue of the standard of care, then the fact-finder must be allowed to consider it along with other evidence introduced by both sides. Unquestionably, guidelines must be able to be introduced offensively as well as defensively. Only if the law continues to perform its time-tested functions in this way can the proper balance of power between the medical profession and the public interest be maintained»; ID., *Professional Power and the Standard of Care in Medicine*, *op. cit.*, p. 1220-1221.

³⁰ Cfr. R. SIMON, *Stick to the evidence-based medicine: a solid understanding of clinical practice guidelines and evidence-based medicine can help you show how and why the defendant medical provider should have followed the appropriate guidelines*, 50 *Trial* 23 (2014).

3.2. Le disposizioni speciali in tema di linee-guida negli *statutes*

Negli Stati Uniti non sono mancati interventi legislativi aventi ad oggetto l'utilizzo delle *clinical practice guidelines* nell'accertamento della responsabilità civile del medico. Essi, per svariate ragioni, non possono tuttavia considerarsi rappresentativi di ciò che è il diritto vigente. Tuttavia, un'analisi delle diverse disposizioni si rende necessaria, non solo per fini di completezza della presente ricerca, ma anche perché proprio gli *statutes* americani – e non il *common law* – hanno rappresentato il modello a cui si è ispirata la legislazione italiana in materia, come si avrà in seguito modo di vedere³¹.

Nonostante il diritto sostanziale della *medical malpractice* sia normalmente regolato dai singoli Stati, la prima disposizione da tenere in considerazione in ordine cronologico è di livello federale: si tratta del 42 USC § 1320c-6(c), che risale al 1972, ed è tuttora in vigore³². Esso riguarda solamente le prestazioni mediche rimborsabili con i fondi dei programmi nazionali *Medicare* e *Medicaid*. Perché le risorse stanziare non vengano utilizzate in maniera impropria, sono state istituite delle «*federally designated Quality Improvement Organizations*» che revisionino le prestazioni mediche e stabiliscano «*utilization and professional protocols*»³³, a cui i professionisti si devono attenere per ricevere il loro corrispettivo dal governo federale. Il rispetto di tali *protocols* da parte del medico, oltre a costituire la *condicio sine qua non* del rimborso, lo solleva anche dalla responsabilità civile per danni cagionati nell'esercizio di tali attività³⁴. Questa norma, a cui non fa

³¹ Cfr. *infra*, par. 5.3.

³² Cfr. R. AVRAHAM, *Private regulation*, 34 Harv. J.L. & Pub. Pol'y 543, 575 (2011).

³³ Cfr. *N.G. v. Downey Regional Medical Center*, 140 F.Supp.3d 1036, 1042 (C.D. Cal., 2015): «QIOs are peer review organizations that evaluate entities who receive reimbursement under the Medicare program. See 42 U.S.C. § 1320c-3. The organizations consider whether a hospital's services are "reasonable or medically necessary," whether the quality of the services meet "professionally recognized standards of health care," and whether the services could be provided "more economically on an outpatient basis or in an inpatient health care facility of a different type." 42 U.S.C. § 1320c-3(a)(1). Based on these factors, QIOs determine whether Medicare payment shall be made for the services claimed by hospitals or physicians. 42 U.S.C. § 1320c-3(a)(2). Specifically, § 1320c-6 provides physicians and other individuals participating in QIOs with immunity for actions taken in compliance with § 1320c. 42 U.S.C. § 1320c-6».

³⁴ Cfr. 42 USC § 1320c-6(c): «(c) Physicians and providers. No doctor of medicine or osteopathy and no provider (including directors, trustees, employees, or officials thereof) of health care services shall be civilly liable to any person under any law of the United States or of any State (or political subdivision thereof) on account of any action taken by him in compliance with or reliance upon professionally developed norms of care and treatment applied by an organization under contract pursuant to section 1320c-2 of this title operating in the area where such doctor of medicine or osteopathy or provider took such action; but only if-- (1) he takes such action in the exercise of his profession as a doctor of medicine or osteopathy or in the exercise of his functions as a provider of health care services; and (2) he exercised due care in all professional conduct taken or directed by him and reasonably

riferimento alcuna decisione americana pubblicata³⁵, viene ritenuta un insuccesso legislativo per varie ragioni. *In primis*, la dottrina segnala che la formulazione della disposizione, la quale fa riferimento *due care*, rende di fatto irrilevante il puro rispetto dei protocolli nei processi per *medical malpractice*³⁶. Alcuni ritengono inoltre che la sua mancata applicazione derivi dal fatto che le *Quality Improvement Organizations* non hanno mai promulgato alcuna linea-guida, e probabilmente continueranno a non farlo³⁷.

Progetti di legge federali riguardanti l'uso delle linee-guida nell'accertamento della responsabilità medica – i quali avrebbero comportato un'avocazione dei poteri statali a favore del legislatore di Capitol Hill – sono stati avanzati nel 1993 dall'amministrazione Clinton³⁸, da parlamentari americani coevi³⁹, poi nel 2009⁴⁰ e infine nel 2014⁴¹, ma nessuna riforma è mai entrata in vigore.

Il *Medical Liability Demonstration Project* adottato in Maine nel 1990 è il primo e più citato intervento normativo di uno Stato americano in tema di *guidelines*. Vennero istituiti *Medical*

related to, and resulting from, the actions taken in compliance with or reliance upon such professionally accepted norms of care and treatment».

³⁵ Cfr. M. J. MEHLMAN, *op. ult. cit.*, p. 1198-1199: «[...] a little-known provision in the Medicare laws authorized Peer Review Organizations--private contractors who performed quality assurance duties--to "apply" "professionally developed norms of care and treatment" and immunized physicians who complied with the norms from civil liability, although the law went on to say that the physician would be immunized only if he "exercised due care. [...] The Peer Review Organization immunity provision has not been invoked in any reported case». Solo un Autore insiste nel proporre questa disposizione quale veicolo di una valorizzazione maggiore delle linee-guida nell'accertamento della responsabilità civile, cfr. J. F. BLUMSTEIN, *op. cit.*, p. 1042-1044.

³⁶ Cfr. C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 87, 106 (1991); M. A. HALL, *op. ult. cit.*, p. 138, nota 81: «no coherent construction of the statute has emerged».

³⁷ Cfr. R. AVRAHAM, *op. ult. cit.*, p. 576: «[...] more importantly, for various reasons PROs (now called Quality Improvement Organizations or QIOs) have never implemented their authority to develop guidelines, thus rendering the provision inapplicable. QIOs are not expected to exercise their guideline making powers in the future»; M. A. HALL, *op. ult. cit.*, p. 137: «[...] PROs use practice norms primarily as screening devices to flag aberrant cases, which are then submitted to subjective evaluation by physician reviewers. These screening criteria are poorly disseminated and are not written in a manner that is useful for instructing practicing doctors about appropriate treatment in particular clinical situations».

³⁸ Cfr. A. WOLFE, *Practice Parameters In Health Reform: New State Approaches Precede Clinton Plan*, 21 *J.L. Med. & Ethics* 394 (1993); J. BEGEL, *Maine Physician Practice Guidelines: Implications For Medical Malpractice Litigation*, 47 *Me. L. Rev.* 69, 70 (1995).

³⁹ Cfr. gli estremi dei progetti di legge e l'indicazione dei loro firmatari in E. D. KINNEY, *Malpractice Reform in the 1990s: Past Disappointments, Future Success?*, 20 *J. Health Pol. Pol'y & L.* 99, 117 (1995) e in L. HYAMS, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *Medical Practice Guidelines in Malpractice Litigation: An Early Retrospective*, 21 *J. Health Pol., Pol'y & L.* 289, 308-310 (1996).

⁴⁰ Cfr. quanto riportato da R. AVRAHAM, *Clinical Practice Guidelines: The Warped Incentives in the U.S. Healthcare System*, *op. cit.*, p. 25.

⁴¹ Cfr. *Congress ponders clinical practice guidelines*, 50 *Trial* 58 (2014).

Specialty Advisory Committees nel campo dell'anestesiologia, della medicina di emergenza, dell'ostetricia e della ginecologia e della radiologia composti da medici e rappresentanti degli *stakeholders*, allo scopo di elaborare linee-guida applicabili alle rispettive specialità⁴². Ai sensi del 24 M.R.S. § 2975, la condotta conforme a tali documenti rappresentava una *affirmative defense* per il medico: se il professionista allegava l'esistenza di una linea-guida relativa al caso di specie nella comparsa di risposta, e dava poi prova della propria condotta conforme ad essa, andava esente da responsabilità⁴³; il *plaintiff* poteva offrire prova contraria, senza però utilizzare in alcun modo le linee-guida per stabilire la negligenza dell'operatore sanitario⁴⁴. Assai meno chiara era invece

⁴² Cfr. 24 M.R.S. § 2972. Medical specialty advisory committees established: «1. MEDICAL SPECIALTY AREAS. The Medical Specialty Advisory Committee on Anesthesiology [...]; the Medical Specialty Advisory Committee on Emergency Medicine [...]; the Medical Specialty Advisory Committee on Obstetrics and Gynecology [...]; and the Medical Specialty Advisory Committee on Radiology [...] are established and shall develop practice parameters and risk management protocols for their respective medical specialty areas. [...]»; 24 M.R.S. § 2973. Practice parameters; risk management protocols: «Each medical specialty advisory committee shall develop practice parameters and risk management protocols in the medical specialty area relating to that committee. The practice parameters must define appropriate clinical indications and methods of treatment within that specialty. The risk management protocols must establish standards of practice designed to avoid malpractice claims and increase the defensibility of the malpractice claims that are pursued. The parameters and protocols must be consistent with appropriate standards of care and levels of quality. The Board of Registration in Medicine and the Board of Osteopathic Examination and Registration shall review the parameters and protocols, approve the parameters and protocols appropriate for each medical specialty area and adopt them as rules under the Maine Administrative Procedure Act». Altri organismi avrebbero potuto creare inoltre linee-guida applicabili da queste specialità, cfr. 4 M.R.S. § 2979.

⁴³ Cfr. *Black's Law Dictionary*, 2014, entry *defense*: «Affirmative defense (1837). A defendant's assertion of facts and arguments that, if true, will defeat the plaintiff's or prosecution's claim, even if all the allegations in the complaint are true. The defendant bears the burden of proving an affirmative defense».

⁴⁴ Cfr. 24 M.R.S. § 2975. Application to professional negligence claims: «1. INTRODUCED BY DEFENDANT. In any claim for professional negligence against a physician or the employer of a physician participating in the project established by this subchapter in which a violation of a standard of care is alleged, only the physician or the physician's employer may introduce into evidence, as an affirmative defense, the existence of the practice parameters and risk management protocols developed and adopted pursuant to section 2973 for that medical specialty area. 2. BURDEN OF PROOF; PARAMETERS AND PROTOCOLS. Any physician or physician's employer who pleads compliance with the practice parameters and risk management protocols as an affirmative defense to a claim for professional negligence has the burden of proving that the physician's conduct was consistent with those parameters and protocols in order to rely upon the affirmative defense as the basis for a determination that the physician's conduct did not constitute professional negligence. If the physician or the physician's employer introduces at trial evidence of compliance with the parameters and protocols, then the plaintiff may introduce evidence on the issue of compliance. This subsection does not affect the plaintiff's burden to prove the plaintiff's cause of action by a preponderance of the evidence as otherwise provided by law. 3. NO CHANGE IN BURDEN OF PROOF. Nothing in this subchapter alters the burdens of proof in existence as of December 31, 1991, in professional negligence proceedings. 4. APPLICATION. This section applies to causes of action accruing between January 1, 1992 and December 31, 1996»; Cfr. W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *Government Created Medical Practice Guidelines: The Opening Of Pandora's Box*, 10 J.L. & Health 231, 244 (1995-96): «An affirmative defense is defined as a, 'matter asserted by defendant which, assuming the complaint to be true, constitutes a defense to it'. In short, the affirmative defense means that the defending doctor cannot lose on the applicable cause of action if the defense is activated»; cfr. inoltre, per quanto attiene alla procedura di risoluzione stragiudiziale delle controversie, 24 M.R.S. § 2855. 1. A-1. Findings by panel. Negligence and Causation: «At the conclusion of the presentations, the

la disciplina riservata ai documenti elaborati da enti diversi rispetto ai *Medical Specialty Advisory Committees*⁴⁵. La riforma in esame aveva carattere opzionale – era cioè applicabile ai soli medici che ne facevano richiesta – e condizionata all’adesione di almeno il 50% dei professionisti abilitati all’esercizio nello Stato del Maine per ciascuna delle specialità in cui le linee-guida venivano emanate⁴⁶. Va infine sottolineato che il *Maine Project* era un intervento legislativo sperimentale⁴⁷ – essendo applicabile alle sole cause insorte tra il 1 Gennaio 1992 e il 31 Dicembre 1996 – ed è stato abrogato nel 1999, all’esito di una sua scarsa applicazione pratica, dato che nel “periodo di prova” solo una *reported decision* aveva discusso l’uso di una *guideline* ai fini di *affirmative defense*⁴⁸. La

panel shall make its findings in writing within 30 days by answering the following questions: [...] If the defendant is a participant in the medical liability demonstration project established under subchapter IX and has raised as an affirmative defense compliance with the practice parameters or risk management protocols adopted under section 2973, whether the defendant complied with an applicable parameter or protocol establishing the applicable standard of care». Per C. C. HAVIGHURST, *op. cit.*, p. 106, questo sistema non significa altro che individuare le *guidelines* quale *standard of care*: «legislation directing courts to treat practice guidelines not merely as evidence of the standard of care but as the standard itself. Such legislation might stop short of making violations of practice guidelines negligence per se but still declare that compliance with a guideline is a complete defense»; *contra* ritiene tale riforma insufficiente a proteggere il medico M. A. HALL, *op. ult. cit.*, p. 135: «[...] this appears to provide only an additional piece of evidence for the jury to consider; nothing in the statute explicitly makes the parameters and protocols binding or conclusive. Even if this effect could be derived by inference, the statute does little or nothing to avoid sending unmeritorious cases to the jury altogether or to channel the jury's discretion in balancing the appropriateness of the defensive standard against the standard about which the plaintiff's expert will testify»; ritiene invece questa previsione eccessivamente in favore dei medici M. J. MEHLMAN, *Assuring the Quality of Medical Care: The Impact of Outcome Measurement and Practice Standards*, *op. cit.*, p. 378: «An example of how not to create practice standards is provided by recent legislation in Maine. [...] the standards may only be introduced by physician defendants or their employers, not by plaintiffs.' As a result, plaintiffs will have to employ expert witnesses to establish the standard of care, while participating defendants can simply require judges to take judicial notice of the practice standards, and can block any reference to the standards when defendants have failed to adhere to them. [...] The one-sided use of these standards, and their irrebuttability, are unnecessary and unfair, and arguably violate the requirements of due process and equal protection».

⁴⁵ Cfr. 24 M.R.S. § 2977. Evidence; inadmissibility: «Unless independently developed from a source other than the demonstration project, the practice parameters and risk management protocols are not admissible in evidence in a lawsuit against any physician who is not a participant in the demonstration project or against any physician participating in the project who is defending against a cause of action accruing before January 1, 1992 or after December 31, 1996»; J. BEGEL, *Maine Physician Practice Guidelines: Implications for Medical Malpractice Litigation*, 47 Me. L. Rev. 69, 103 (1995): «It should be recognized [...] that plaintiffs have access to guidelines other than those incorporated in the statute and could use them to measure a physician's adherence to an applicable standard of care. The statute does not protect physicians from the use of such other relevant evidence».

⁴⁶ Cfr. 24 M.R.S. § 2976. Physician participation: «Any physicians practicing in a medical specialty area for which practice parameters and risk management protocols have been developed and adopted pursuant to section 2973, shall file notice with the Board of Registration in Medicine or the Board of Osteopathic Examination and Registration prior to November 1, 1991, indicating whether they elect to participate in the project. The medical liability demonstration project authorized by this subchapter does not begin with respect to a medical specialty area unless at least 50% of the physicians licensed in the State and practicing in that specialty area elect to participate. Continuation of a project is not dependent on the level of participation».

⁴⁷ Era infatti previsto un sistema di monitoraggio, di cui al M.R.S. § 2978.

⁴⁸ Abrogato con Laws 1999, c. 668, § 104 e seguenti; cfr. J. ROSSER MATTHEWS, *op. cit.*, p. 300-301.

dottrina ha ricondotto tale risultato allo strettissimo spettro di casi a cui il *project* poteva essere applicato, e alle ulteriori complicazioni derivanti dall'esistenza, nella legislazione del Maine, di un *prelitigation screening panel*⁴⁹.

Nel 1992 in Florida è stato introdotto, nell'ambito di una più ampia riforma del sistema sanitario, il Fla.Stat. § 408.02, rimasto in vigore fino al 2004⁵⁰. Anche questa disposizione ha dato avvio ad un *Demonstration project*⁵¹ a carattere sperimentale ed opzionale, essendo applicabile ai soli professionisti richiedenti: i medici che avrebbero accettato di utilizzare le linee-guida nella loro attività, avrebbero al contempo beneficiato della possibilità di utilizzarle nei processi civili.

⁴⁹ Cfr. J. BEGEL, *op. cit.*, p. 81-87; *contra*, L. HYAMS, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *op. cit.*, p. 302: «As noted previously, a search of appellate cases is unreliable in determining the extent to which guidelines succeed in being exculpatory, just as appellate cases can undercount cases in which guidelines are clearly inculpatory and settle quickly. Consider the 1990 passage of the Maine Medical Liability Demonstration Project [...]. As of summer 1993, Maine reported no cases in which the new guidelines were relevant [...], even though most eligible physicians were participating in the project [...]. One explanation for the lack of measurable impact thus far is that the Maine guidelines comprise only twenty-two protocols (in total) for only parts of the specialty practices covered. The Maine Medical Association legal counsel has concluded that the Demonstration Project covers only “3–4% of medicine in Maine” [...]. However, the guidelines may be having their desired effect through the plaintiffs’ bar screening process, as our survey evidence indicates».

⁵⁰ L’abrogazione è avvenuta con lo *statute* s. 42, ch. 2004-297, entrato in vigore il 1 Luglio 2004.

⁵¹ Cfr. Fla.Stat., § 408.02 Practice parameters: «The agency, in conjunction with the Florida Medical Association, the Florida Chiropractic Association, the Florida Podiatric Medical Association, and other medical organizations, shall guide the adoption and implementation of scientifically sound medical practice parameters for their respective practices in the state to eliminate unwarranted variations in the delivery of health care. (1) The agency shall utilize reliable methodologies that integrate relevant research findings. Appropriate clinical expertise shall be used to develop practice parameters. (a) The practice parameters shall be comprehensive, but shall provide guidance for the proper management of specific clinical situations. (b) The agency shall provide for periodic reviews and revisions, where suitable, to ensure that practice parameters are based on the latest scientific findings. (c) The adoption of practice parameters for services provided by diagnostic imaging centers and radiation services shall be considered a priority by the agency. (2) The agency shall provide for wide distribution of the parameters to practicing physicians and other interested parties. (3) The Department of Health and Rehabilitative Services is authorized to use the practice parameters adopted pursuant to this chapter in the utilization review of Medicaid and primary care services for the purpose of determining the effects of practice parameters on the quality of medical care and cost containment. (4) The agency shall establish a demonstration project which will evaluate the effectiveness of practice parameters with regard to the costs of defensive medicine and professional liability insurance. (5) Under the demonstration project, the Board of Medicine shall create an advisory committee. The advisory committee must complete the adoption of nationally developed practice parameters and risk management no later than January 1, 1993. (a) The practice parameters must define appropriate clinical indications and methods of treatment. (b) The practice parameters must establish standards of practice designed both to avoid liability claims altogether and to increase the defensibility of liability claims when they occur, thereby eliminating the need of physicians who use the parameters to practice unnecessary defensive medicine. (c) The Board of Medicine shall review the practice parameters and adopt them by rule. (d) Physicians selected by the agency may elect to: 1. Participate in the demonstration project. 2. Practice in compliance with the practice parameters, beginning not later than June 1, 1993. (e) A participating physician who is subsequently named as a defendant in a cause of action accruing on or after June 1, 1993, but before October 1, 1998, may introduce evidence of compliance with the practice parameters as an affirmative defense to a liability claim. (6) Practice parameters that have been adopted pursuant to this section shall be used in conjunction with the basic health care benefit package developed pursuant to this chapter».

Nemmeno in Florida, dunque, è avvenuta *ex autoritate legis* una modifica del *common law* relativo alla *medical malpractice* per l'intera categoria di soggetti interessati. Scendendo nello specifico della disciplina, la *Agency for Health Care Administration (AHCA)* di questo Stato è stata incaricata di elaborare – anche in collaborazione con altri enti pubblici e privati – *clinical practice guidelines*, da adottarsi con atto normativo dell'Agenzia, che avrebbero indicato a loro volta *standards* utilizzabili come *affirmative defense* dal convenuto. Per quanto attiene all'attore, il § 408.02 non imponeva invece alcun divieto alla produzione in giudizio di *guidelines* al fine della prova della negligenza: secondo la dottrina, ciò significava che esse potevano essere utilizzate dal *plaintiff* nel corso del processo, ma al contempo che il medico si sarebbe potuto disculpare indicando le specifiche circostanza di fatto per cui aveva ritenuto ragionevole non fare applicazione del documento nel caso di specie⁵². Nei primi quattro anni in cui è stato in vigore, il *Demonstration project* ha visto il coinvolgimento solo del 20% dei potenziali medici aderenti, e non vi sono casi pubblicati in giurisprudenza in cui sia stato fatto uso delle linee-guida quali *affirmative defense*⁵³.

Nel panorama legislativo del Minnesota campeggia il tuttora vigente Minn. Stat. § 145.65, che vieta al paziente di introdurre in giudizio la *guideline* elaborata da una *review organization*: si fa riferimento a quei documenti elaborati all'interno delle strutture ospedaliere sulla base dei dati raccolti nel corso dell'attività clinica svolta in precedenza⁵⁴. L'intento del legislatore era evidentemente quello di favorire l'elaborazione di migliori pratiche terapeutiche sulla base degli errori commessi dagli operatori sanitari nel passato, rendendo tali documenti inutilizzabili nei giudizi per *malpractice*⁵⁵. Nel 1992 è stata poi introdotta una nuova disposizione, il Minn. Stat. § 62J.34, abrogata però già nel 1995. Ai sensi di tale riforma, una *health care analysis unit* doveva sviluppare linee-guida per la pratica clinica, tenendo anche in considerazione i livelli di

⁵² Cfr. W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *op. cit.*, p. 247: «Guidelines offered by a plaintiff in Florida provide evidence as to what the standard of care is, but no more. Non-compliance with guidelines does not create a prima facie case of negligence. Physicians will be allowed to demonstrate the circumstances and reasons justifying any deviation from the Florida guidelines».

⁵³ Cfr. J. ROSSER MATTHEWS, *op. cit.*, p. 299-300.

⁵⁴ Cfr. Minn. Stat. § 145.65: «No guideline established by a review organization shall be admissible in evidence in any proceeding brought by or against a professional by a person to whom such professional has rendered professional services».

⁵⁵ Cfr. Kalish v. Mt. Sinai Hospital, 270 N.W.2d 783 (Minn. 1978): «These statutes, and similar statutes in many other states, are designed to serve the strong public interest in improving the quality of health care. The statutes reflect a legislative judgment that improvements in the quality of health care will be fostered by granting certain statutory protections to health care review organizations». Ai sensi di tale decisione, tali documenti possono però richiesti dal *plaintiff* all'ospedale tramite *discovery*.

soddisfazione espressi dai pazienti per le differenti opzioni di cura, il rapporto costi-benefici delle terapie nonché la spesa pubblica in materia sanitaria⁵⁶. Una volta approvate da un differente organo amministrativo, le linee-guida offrivano al medico una *absolute defense* – espressione dal significato peraltro assai poco chiaro⁵⁷ – e non potevano essere utilizzate dal *plaintiff* per provare la *negligence* dell'operatore sanitario, evitando in questo modo un possibile contrasto con la disposizione di cui al Minn. Stat. § 145.65 sopra citato. Pare tuttavia che nessuna linea-guida sia mai stata adottata dagli organi competenti nell'intero – seppur breve – arco di vita della legge in esame⁵⁸.

In Vermont, con il 12 V.S.A. § 7003(b) introdotto nel 1991 e abrogato tra il 1997 e il 1998⁵⁹, le *guidelines* – provenienti in sostanza da qualsiasi entità – sono state dichiarate *ex lege* prove

⁵⁶ Cfr. Minn. Stat. § 62J.34. Outcome-based practice parameters: «Subdivision 1. Practice parameters. The health care analysis unit may develop, adopt, revise, and disseminate practice parameters, and disseminate research findings, that are supported by medical literature and appropriately controlled studies to minimize unnecessary, unproven, or ineffective care. Among other appropriate activities relating to the development of practice parameters, the health care analysis unit shall: (1) determine uniform specifications for the collection, transmission, and maintenance of health outcomes data; and (2) conduct studies and research on the following subjects: (i) new and revised practice parameters to be used in connection with state health care programs and other settings; (ii) the comparative effectiveness of alternative modes of treatment, medical equipment, and drugs; (iii) the relative satisfaction of participants with their care, determined with reference to both provider and mode of treatment; (iv) the cost versus the effectiveness of health care treatments; and (v) the impact on cost and effectiveness of health care of the management techniques and administrative interventions used in the state health care programs and other settings. Subd. 2. Approval. The commissioner of health, after receiving the advice and recommendations of the Minnesota health care commission, may approve practice parameters that are endorsed, developed, or revised by the health care analysis unit. The commissioner is exempt from the rulemaking requirements of chapter 14 when approving practice parameters approved by the federal agency for health care policy and research, practice parameters adopted for use by a national medical society, or national medical specialty society. The commissioner shall use rulemaking to approve practice parameters that are newly developed or substantially revised by the health care analysis unit. Practice parameters adopted without rulemaking must be published in the State Register. Subd. 3. Medical malpractice cases. (a) In an action against a provider for malpractice, error, mistake, or failure to cure, whether based in contract or tort, adherence to a practice parameter approved by the commissioner of health under subdivision 2 is an absolute defense against an allegation that the provider did not comply with accepted standards of practice in the community. (b) Evidence of a departure from a practice parameter is admissible only on the issue of whether the provider is entitled to an absolute defense under paragraph (a). (c) Paragraphs (a) and (b) apply to claims arising on or after August 1, 1993, or 90 days after the date the commissioner approves the applicable practice parameter, whichever is later. (d) Nothing in this section changes the standard or burden of proof in an action alleging a delay in diagnosis, a misdiagnosis, inappropriate application of a practice parameter, failure to obtain informed consent, battery or other intentional tort, breach of contract, or product liability».

⁵⁷ Cfr. U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *op. ult. cit.*, p. 146, nota 9: «It is unclear exactly how Minnesota's *absolute defense* provision differs from Maine's *affirmative defense*. The legal meaning may be essentially the same».

⁵⁸ Il dato non è certo, ma è altamente probabile. Va tenuto infatti conto che Minn. Stat. § 62J.34 è stato abrogato dal 1995 c 234 art 5 s 24 il 25 Maggio 1995, e che la dottrina ha rilevato nel Marzo dello stesso anno l'assenza di linee-guida adottate sulla base della norma in esame, cfr. W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *op. cit.*, p. 247.

⁵⁹ La disposizione era entrata in vigore con 1991, No. 160 (Adj. Sess.), § 46, mentre il testo del 12 V.S.A. § 7003 non contiene più alcun *subparagraph b* a partire dal 1998.

ammissibili sia a favore del *plaintiff* che del *defendant*, ma il riferimento ad esse non costituiva una *affirmative defense* a favore del medico⁶⁰. La regola, che peraltro si accompagnava all'introduzione di una procedura stragiudiziale di risoluzione delle controversie, preventiva rispetto al processo civile vero e proprio⁶¹, determinava dunque semplicemente un regime di ammissibilità delle linee-guida più ampio di quello concesso dalla *learned treatises exception*⁶².

Nel 1993, lo Stato del Maryland aveva istituito un *Advisory Committee On Practice Parameters*, il quale aveva il compito di facilitare l'adozione di linee-guida da parte di altri organi amministrativi⁶³. Ciò era peraltro subordinato ad un'approvazione formale da parte di almeno il 60% dei professionisti abilitati nella specialità che sarebbe stata influenzata dall'adozione di tali documenti⁶⁴. L'utilizzo a fini probatori di queste *guidelines* – sebbene molto più rappresentative della prassi medica rispetto a quelle adottate in altri Stati in precedenza analizzati – era però fatto oggetto di esplicito divieto tanto per l'attore, quanto per il convenuto⁶⁵. Anche le norme del Maryland appena esaminate sono state poi abrogate nel 1999⁶⁶.

In Kentucky è invece tuttora in vigore una legislazione relativa alle linee-guida, che è assai differente per ambito applicativo rispetto a quelle finora esaminate. Essa riguarda le sole prestazioni eseguite nell'ambito del *Workers' Compensation*, un particolare sistema di indennizzo degli incidenti dei lavoratori dipendenti. Il KRS § 342.035(8), introdotto nel 1994, determina una presunzione di diligenza a favore del medico che, nel fornire le prestazioni rimborsate dal

⁶⁰ Cfr. 12 V.S.A. § 7003(b). Procedures of arbitration panel: «[...] (b) Practice guidelines duly established by professional organizations of health care providers, by licensed hospitals, or by quality assurance programs recognized by state law shall be admissible as evidence on the question of whether the respondent met or failed to meet the applicable standard of care».

⁶¹ Cfr. R. KERSH, *Medical Malpractice and the New Politics of Health Care*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *op. cit.*, p. 48.

⁶² Arg. ex W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *op. cit.*, p. 248: «The guidelines function as expert testimony concerning the standard of care».

⁶³ Cfr. Md. HEALTH-GENERAL Code Ann. § 19-1602(b): «The purpose of the Advisory Committee is to study the development of practice parameters for medical specialties and to provide information for and make recommendations to the Commission, including recommendations on the adoption and use of practice parameters».

⁶⁴ Cfr. Md. HEALTH-GENERAL Code Ann. § 19-1606(b)(1): «The Commission may adopt a practice parameter if: (1) the proposal of the Advisory Committee includes a statement, with supporting documentation, that at least 60 percent of the specialists in the state affected by the practice parameters has voted favorably on the adoption».

⁶⁵ Cfr. Md. HEALTH-GENERAL Code Ann. § 19-1606(e): «A practice parameter adopted under this subtitle is not admissible into evidence in any legal proceeding in this State as evidence of a standard of care»; A. WOLFF, *Practice Parameters In Health Reform: New State Approaches Precede Clinton Plan*, 21 J.L. Med. & Ethics 394, 396 (1993): «Maryland's position appears to be outside the trend of designing practice parameters for the express purpose of defining a standard of care for malpractice disputes».

⁶⁶ Cfr. Acts 1999, ch. 111, § 1.

Workers' Compensation, si attiene alle linee-guida adottate da un particolare organo previsto dalla legge⁶⁷.

In Louisiana si può reperire un riferimento alle linee-guida solo in ambito penalistico: nei casi in cui esse prevedono la somministrazione di farmaci anestetici da parte di *registered professional nurses*, rendono lecita tale condotta, altrimenti punita con sanzioni pecuniarie e detenzione da un'apposita figura di reato⁶⁸.

Il dibattito sulle riforme statali della *medical malpractice* tramite l'utilizzo delle linee-guida potrebbe forse essere riaperto dalla novella introdotta nel luglio 2013 in Georgia con il Ga. Code Ann., § 51-1-52. Il testo, che la dottrina americana pare non avere ancora commentato e su cui non vi sono pronunce pubblicate, dimostra – a parere di chi scrive – l'intento del legislatore di non vincolare il criterio di attribuzione della responsabilità civile del medico a documenti – pur denominati *guidelines* – che rappresentino l'esito di valutazioni di carattere prevalentemente economico, in quanto emanati da enti pubblici e privati di carattere assicurativo-assistenziale o nell'ambito di programmi amministrativi statali di rimborso delle prestazioni sanitarie⁶⁹.

⁶⁷ Cfr. KRS § 342.035(8): «(a) The commissioner shall develop or adopt practice parameters or guidelines for clinical practice for use by medical providers under this chapter. The commissioner may adopt any parameters for clinical practice as developed and updated by the federal Agency for Health Care Policy Research, or the commissioner may adopt other parameters for clinical practice which are developed by qualified bodies, as determined by the commissioner, with periodic updating based on data collected during the application of the parameters. (b) Any provider of medical services under this chapter who has followed the practice parameters or guidelines developed or adopted pursuant to this subsection shall be presumed to have met the appropriate legal standard of care in medical malpractice cases regardless of any unanticipated complication that may thereafter develop or be discovered».

⁶⁸ Cfr. il testo del La. R.S. 37:930(E), in vigore dal 2001 (2001 Acts, No. 721 (SB 731), § 1) al 2003 (2003 Acts, No. 1094 (HB 1433), § 1, eff. July 2, 2003): «E. Nothing herein shall prohibit the administration of a digital block or a pudendal block by an advanced practice registered nurse who has been trained to administer such procedure if the procedure is listed in the clinical practice guidelines». Il riferimento alle linee-guida in realtà permane anche dopo il 2003, grazie al combinato disposto del nuovo La. R.S. 37:930(E) con La. R.S. § 37:913(9)(b).

⁶⁹ Standard of care relating to health care: «(a) As used in this Code section, the term: (1) “Criteria” means criteria relating to administrative procedures and shall not include criteria relating to medical treatment, quality of care, or best practices. (2) “Guideline” means a guideline relating to administrative procedures and shall not include guidelines relating to medical treatment, quality of care, or best practices. (3) “Payor” means any insurer, health maintenance organization, self-insurance plan, or other person or entity which provides, offers to provide, or administers hospital, outpatient, medical, or other health care benefits to persons treated by a health care provider in this state pursuant to any policy, plan, or contract of accident and sickness insurance as defined in Code Section 33-7-2. (4) “Standard” means a standard relating to administrative procedures and shall not include standards relating to medical treatment, quality of care, or best practices. (b) The development, recognition, or implementation of any guideline by any public or private payor or the establishment of any payment standard or reimbursement criteria under any federal laws or regulations related to health care shall not be construed, without competent expert testimony establishing the appropriate standard of care, to establish a legal basis for negligence or the standard of care or duty of care owed by a health care provider to a patient in any civil action for medical malpractice or product

L'introduzione di tali documenti nei giudizi per *medical malpractice* non è vietata, ma non può avvenire a scapito dell'*expert witness testimony*, la quale sola può offrire alla giuria la prova dello *standard of care*, che può eventualmente coincidere con quanto indicato dalla linea-guida. Dall'ambito applicativo della riforma, la quale sconta le conseguenze di un'incerta collocazione dogmatica delle *guidelines* tra ausilio alla prova della diligenza e regola cautelare di fonte legislativa⁷⁰, sembrano poter essere escluse le *guidelines* elaborate da altri enti, ad esempio le società medico scientifiche⁷¹: rispetto ad esse dovrebbero dunque rimanere in vigore le regole generali in materia di *evidence*.

Da ultimo, va segnalato che in Iowa è stata proposta, nello stesso periodo, l'introduzione di una *affirmative defense* basata sul rispetto delle *guidelines*⁷², che non è mai divenuta legge.

A conclusione del presente paragrafo è utile stilare un bilancio degli *statutes* americani in materia di responsabilità medica e linee-guida per la pratica clinica. Molti di essi sono stati abrogati; delle leggi rimaste in vigore, il 42 USC § 1320c-6(c) federale non ha mai dato luogo in 44 anni ad una *reported opinion*, mentre le disposizioni di Minnesota, Kentucky e della Louisiana hanno ambiti di applicazione talmente limitati da renderle virtualmente irrilevanti. Nessuno Stato

liability. Nor shall compliance with such a guideline, standard, or criteria establish a health care provider's compliance with the standard of care or duty of care owed by a health care provider to a patient in any civil action for medical malpractice or medical product liability without competent expert testimony establishing the appropriate standard of care».

⁷⁰ Perché da un lato tali documenti non possono «establish a legal basis for negligence or the standard of care or duty of care», dall'altro «Nor shall compliance with such a guideline, standard, or criteria establish a health care provider's compliance with the standard of care or duty of care».

⁷¹ Arg. *ex Ga.* Code Ann., § 51-1-52(a), che si riferisce alle sole «administrative procedures and shall not include criteria relating to medical treatment, quality of care, or best practices».

⁷² Cfr. Iowa General Assembly 85, House File 579 depositato il 13 marzo 2013 e confluito nell'House File 618 del 29 Marzo 2013, con cui si voleva introdurre una § 622.31 Evidence-based medical practice guidelines - affirmative defense: «2. In any action for personal injury or wrongful death against any health care provider based upon the alleged negligence of the health care provider in patient care, the health care provider may assert, as an affirmative defense, that the health care provider complied with evidence-based medical practice guidelines in the diagnosis and treatment of a patient. 3. A judge may admit evidence-based medical practice guidelines into evidence if introduced only by a health care provider or by the health care provider's employer and if the health care provider or the health care provider's employer establishes foundational evidence in support of the evidence-based medical practice guidelines as well as evidence that the health care provider complied with the guidelines. Evidence of departure from an evidence-based medical practice guideline is admissible only on the issue of whether the health care provider is entitled to assert an affirmative defense. 4. This section shall not apply to any of the following: a. A mistaken determination by the health care provider that the evidence-based medical practice guideline applied to a particular patient where such mistake is caused by the health care provider's negligence or intentional misconduct. b. The health care provider's failure to properly follow the evidence-based medical practice guideline where such failure is caused by the health care provider's negligence or intentional misconduct. There shall be no presumption of negligence if a health care provider does not adhere to an evidence-based medical practice guideline».

infatti – pur avendone la competenza – si è spinto a modificare *ex lege* e in termini generali lo *standard of care* in materia di *medical malpractice*. Va dunque preso atto che non bisogna guardare al formante legislativo per individuare il valore attribuito alle linee-guida nell'accertamento della responsabilità civile in America. Ciononostante, il dibattito in merito a questo argomento è ancora vivo oltreoceano, come è testimoniato – oltre che dalle più recenti riflessioni dottrinali esaminate nel paragrafo precedente – dall'adozione della sopra citata riforma in Georgia, e dalle continue proposte legislative in materia.

3.3. Linee-guida, *common law* e prassi

In conseguenza di quanto finora rilevato, l'interprete dovrà dunque rivolgersi al *common law*, inteso come diritto ricavabile da alcune pronunce delle giurisdizioni superiori, per reperire la disciplina che regola l'utilizzo delle linee-guida nei procedimenti per *medical malpractice* negli Stati Uniti d'America.

Come è stato fin dall'inizio sottolineato⁷³, le pronunce che contengono esplicite dichiarazioni in merito al valore giuridico delle *guidelines* non sono molte. Alcune Corti riconoscono che le linee-guida possono indicare lo *standard of care* indipendentemente da una consulenza tecnica di parte⁷⁴. Secondo la giurisprudenza maggioritaria, tuttavia, *expert witness testimony* e documento si integrano a vicenda, secondo diverse sfumature: tali decisioni riconoscono un valore determinante alla linea-guida nella misura in cui un perito ne attesti l'autorevolezza⁷⁵, ne determini il significato e l'applicabilità al caso di specie⁷⁶, o comunque condivida le indicazioni

⁷³ Cfr. *supra*, par. 2.3.

⁷⁴ Cfr. *Walk v. Ring*, 202 Ariz. 310, 313, n. 1 (Ariz. 2002): «Defendant argues that there is a distinction between TMJ and TMD (temporomandibular disorder). However, according to a recognized text representing the standard of care for the treatment of temporomandibular disorders and orofacial pain, “Temporomandibular disorders is a collective term embracing a number of clinical problems that involve the masticatory musculature, the TMJ and associated structures, or both”. The American Academy of Orofacial Pain, *Orofacial Pain: Guidelines For Assessment, Diagnosis, And Management* 116 (Jeffrey P. Okeson, D.M.D., ed. 1996). At this point, and on this record, any distinction between TMJ and TMD appears unimportant, if not irrelevant»; similmente, si vedano *Afcan v. United States*, 2011 U.S. Dist. LEXIS 52267 (D. Alaska May 13, 2011); *Basten by & Through Basten v. United States*, 848 F. Supp. 962, 1994 U.S. Dist. LEXIS 3435 (M.D. Ala. 1994), ma sulla base di una *stipulation* delle parti; in precedenza, cfr. *Nunsuch v. United States*, 221 F. Supp. 2d 1027 (D. Ariz. 2001).

⁷⁵ Cfr. *Gallardo v. United States*, 752 F.3d 865 (10th Cir. Colo. 2014).

⁷⁶ Cfr. *Pogge v. Hale*, 253 Ill. App. 3d 904, 917-918 (Ill. App. Ct. 4th Dist. 1993): «the trial court did not err in granting summary judgment, because plaintiff did not present expert opinion to establish a violation of Passavant's policies and that this breach constituted a breach of the standard of care. There is nothing in the pleadings, affidavits,

in esse contenute⁷⁷. Secondo tale impostazione, lo *standard of care* può comunque essere determinato dal puro uso della consulenza tecnica di parte, qualora essa presenti le necessarie qualifiche⁷⁸.

Nelle giurisdizioni in cui le Corti superiori non hanno chiaramente stabilito il valore giuridico delle *guidelines*, tenuto anche conto dello scarso numero di *statutes* in materia e del loro limitato ambito applicativo⁷⁹, la giurisprudenza è sostanzialmente libera di assumere di volta in volta tutte le posizioni possibili in merito alla loro ammissibilità e al loro utilizzo, nella misura in cui le scelte operate in concreto siano compatibili con il quadro normativo sostanziale e processuale di carattere generale⁸⁰, del quale si è parlato diffusamente nel secondo capitolo. È a questo livello

or other evidence establishing that Passavant's rules, regulations, and bylaws, or Dr. Backstrom's agreement constitute the prevailing standard of care in the medical community. The affidavits of Dr. Taylor and Dr. Kessel give no guidance as to how the policies are to be applied in Cynthia's case. Without such expert guidance, it would be virtually impossible for a jury to determine whether these policies were breached. For instance, the policies relied upon by plaintiff do not, by their own terms, apply to every emergency room patient. There are different rules for patients who have private physicians (policy No. 671-19) and for patients who have been previously evaluated by a private physician (policy No. 671-1). Paragraphs VII(B) and (C) of emergency department rules state that the presence of an emergency room physician shall not interfere with the private patient-physician relationship, a private patient being defined as one who is under the care of a private physician when presenting at the emergency room. Cynthia was unquestionably a patient who had a private physician at the time she arrived at Passavant's emergency room. What were Dr. Backstrom's duties toward her under these circumstances? Only an expert could answer this question. Policy No. 671-1 may or may not apply to this case, depending upon whether Cynthia's telephone consultation with Dr. Hale constituted an evaluation under that rule. Again, only an expert could answer that question. Questions exist as to the applicability of policy No. 671-19 to Cynthia's case. She had already notified her private physician and, depending upon what an expert might say, he may have evaluated her by telephone. In addition, it appears undisputed that treatment was rendered to Cynthia in the emergency room in accordance with Dr. Hale's instructions. The difficulties of applying the various policies, rules, and bylaws to Cynthia's case are readily apparent from the above examples. Expert opinion is essential under such circumstances».

⁷⁷ Cfr. *Matthews v. Aganad*, 394 Ill. App. 3d 591, 598-600 (Ill. App. Ct. 1st Dist. 2009): «[...] the overwhelming weight of the evidence established that the CDC guidelines and physician judgment were the determining factors in deciding whether to administer the vaccine. Plaintiffs' countering expert witness testimony offered no credible alternative standard of care for the administration of the vaccine to plaintiff. [...] all physician witnesses, with the exception of plaintiffs' experts, agreed that the CDC guidelines and physician judgment were the standard of care, and that prescribing the vaccine was not indicated for African-Americans or persons who had a prior infection. Moreover, all witnesses, including plaintiffs' experts, agreed that giving the vaccine during an active infection was contraindicated. Thus, the manifest weight of the evidence was in defendants' favor that the standard of care did not require giving plaintiff the vaccine»; cfr. nello stesso senso *Mettias v. United States*, 2015 U.S. Dist. LEXIS 52160 (D. Haw. Apr. 21, 2015).

⁷⁸ Cfr. *Flynn v. Edmonds*, 236 Ill. App. 3d 770 (Ill. App. Ct. 4th Dist. 1992), in cui il consulente della difesa stesso aveva inizialmente identificato con le sole *published guidelines* lo *standard of care*, per poi correggersi *at trial* con l'avvallo della Corte, che ha ritenuto ammissibile la sua testimonianza sulla base della sua sola conoscenza ed esperienza.

⁷⁹ Cfr. *supra*, par. 3.2.

⁸⁰ Cfr. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine And the Law: The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, 26, J Health Pol, Pol'y & L 327, 352 (2001): «[...] courts are not so constrained by precedent that they have no choice in this matter; and courts have gone in different ways when presented with that choice»; R. AVRAHAM, B. SAGE, *Malpractice Liability and the Future of Clinical Practice Guidelines for Independent Physicians*, *op. cit.*, p. 15: «It is possible for judges—

che si colloca il contributo di quella dottrina “eterodossa” che ha voluto “fotografare” la prassi giudiziale, ricercando tramite banche dati informatiche le *opinions* relative ai casi in cui una linea-guida sia stata prodotta in giudizio, e analizzandole a prescindere dal fatto che costituissero precedenti vincolanti. Tra il 1991 e il 2014 sono stati pubblicati su riviste giuridiche i risultati di almeno cinque differenti ricerche di questo tipo. Tutte sono accomunate dal numero piuttosto ristretto di decisioni reperite: qualcuno ha tratto le proprie considerazioni sulla prassi americana sulla base di cinque casi⁸¹, gli studiosi “più fortunati” ne hanno individuati trentasette⁸², mentre altri si collocano nel mezzo, rispettivamente con ventiquattro⁸³ e ventotto *opinion*⁸⁴ citate. Un

typically those serving on state rather than federal courts—to create “common law” regarding clinical practice guidelines by interpreting contracts, determining the scope of fiduciary duties, allocating property rights, and holding producers of clinical practice guidelines or health care providers relying on clinical practice guidelines liable to patients or others under tort law. Should such cases occur frequently, an accountability regime for guidelines might emerge organically without the creation of a legislative or regulatory framework, but that seems unlikely. A more plausible scenario is that episodic litigation would result in judicial decisions that send strong, albeit indirect, signals to health care stakeholders regarding the value and enforceability of clinical practice guidelines. Litigated cases involving guidelines most often implicate medical malpractice, which plays an important role in molding physicians’ opinions about the acceptability of any proposed alteration of their clinical practices»; R. AVRAHAM, *Overlooked And Underused: Clinical Practice Guidelines And Malpractice Liability For Independent Physicians*, *op. cit.*, p. 298: «[...] this seems unlikely to occur as the most victims of medical errors are not aware of them, and of those aware the vast majority does not file suits, and of those filing suits, the vast majority settle, never making it to courts».

⁸¹ Cfr. M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 119, 131(1991): «A search of the case law reveals that courts generally give professional standards only the limited effect of admission into evidence, not determinative weight as to the standard of care», che basa la sua affermazione su cinque sentenze pubblicate tra il 1965 e il 1988 e citate *in* in n. 53.

⁸² Cfr. A. L. HYAMS, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *Medical Practice Guidelines in Malpractice Litigation: An Early Retrospective*, 21 *J. Health Pol., Pol'y & L.* 289, 295 (1996): «To understand how guidelines perform once they are identified by lawyers as applicable and allowed as evidence by the courts, we performed a computerized legal search for any U.S. court’s use of medical practice guidelines and standards from 1 January 1980 through 31 May 1994. We also reviewed all cases that mentioned any of the fifty-four professional societies and government agencies that have issued practice guidelines or standards. [...] Our search yielded twenty-eight cases in which guidelines were used successfully: Twenty-two cases used inculpatory guidelines compared with six cases that used exculpatory guidelines. [...] The search also yielded seven cases in which plaintiffs were unsuccessful in using guidelines for inculpatory purposes [...] and two cases in which defendants were similarly unsuccessful in using guidelines for exculpatory purposes [...]».

⁸³ Cfr. M. J. MEHLMAN, *Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbors: Illusion or Deceit?*, *J.L. Med. & Ethics* 286, 296 (2012): «My research assistant Kelsey Marand and I updated [the Hyams and alii 1996] study by examining cases reported between 1995 and 2011. We found a total of 24 additional reported cases. Guidelines were used successfully as a defense by defendants in 9 of the cases and by plaintiffs as inculpatory evidence in 11. In 4 cases, the courts determined that guidelines offered by plaintiffs were not inculpatory. In 4 cases, guidelines were relied upon by both parties. In all of the cases in which guidelines were successfully asserted as inculpatory, the guidelines were deemed “some evidence.” In 6 of the cases in which guidelines were successfully used defensively, adherence to the guideline constituted some evidence; in 2, it gave rise to a rebuttable presumption»; ID., *Professional Power and the Standard of Care in Medicine*, 44 *Ariz. St. L.J.* 1165, 1220-1221 (2012).

⁸⁴ Cfr. R. AVRAHAM, B. SAGE, *Malpractice Liability and the Future of Clinical Practice Guidelines for Independent Physicians*, *op. cit.*, p. 17: «This paper extends the Hyams research by reviewing judicial decisions that were published between January 2000 and March 2010. Our review indicates that use of guidelines by courts continues to be occasional and largely conservative. The use of guidelines for inculpatory purposes in malpractice cases has tended to decrease

recente articolo ha raccolto tredici decisioni relative al valore giuridico delle linee-guida, notando per la maggior parte la ammissibilità delle *guidelines* in concomitanza con una consulenza tecnica di parte⁸⁵. Le variabili che influiscono sulla quantità delle pronunce disponibili allo studioso sono il decorso del tempo (più si va avanti negli anni, più decisioni sull'argomento si accumulano), la funzionalità crescente dei mezzi di ricerca (agli inizi degli anni '90 i mezzi informatici per accedere alla giurisprudenza erano chiaramente meno sviluppati di oggi) e un *trend* di aumento delle decisioni *reported*, o piuttosto di quelle *unpublished* ma altresì reperibili in via informatica. I risultati in generale dipendono poi sempre dalla scelta dei termini-chiave con cui vengono interrogati i sistemi informatici, e il senso che viene attribuito dall'interprete alle parole utilizzate (se per *guideline* intendiamo non qualsiasi consiglio in materia medico-sanitaria, ma solo un documento scritto contenente indicazioni terapeutiche, sarà possibile fare una ricerca nominale digitando “*guideline*”, “*policy*”, “*protocol*” e così via – poiché il significato di questi termini è in sostanza equivalente⁸⁶ – ma si dovrà escludere quelle *opinions* in cui la parola *guideline* fa riferimento ad un mero suggerimento orale del primario o del professore nei confronti dei suoi più giovani colleghi). Ciò rende il lavoro assai meno meccanico di quel che può apparire inizialmente, poiché solo la lettura di ogni decisione permette di attribuire il corretto significato ai termini oggetto della ricerca.

Nulla vieta all'interprete proveniente da un altro ordinamento, a condizione che – oltre ad avere minime competenze informatiche – sia a conoscenza delle regole sostanziali, processuali e

while use for exculpatory purposes has tended to increase, although the number of cases is so small that no conclusions can be drawn from the data. Of the 28 cases found with parties using guidelines in some form, 16 (57%) involved use by plaintiffs (as “swords”) compared to 78% in the Hyams study, and 12 (43%) involved use by defendants (as “shields”), compared to 22% in the Hyams study. Interestingly, in 8 of the 12 cases where guidelines were used for exculpatory purposes, the defendant was successful; nello stesso senso, cfr. R. AVRAHAM, *Overlooked And Underused: Clinical Practice Guidelines And Malpractice Liability For Independent Physicians*, 20 Conn. Ins. L.J. 273, 299-301 (2014).

⁸⁵ Cfr. C. TAYLOR, *The Use Of Clinical Practice Guidelines In Determining Standard Of Care*, 35 J. Leg. Med. 273, 276-279-288 (2014), che conclude così a p. 290: «The trial cases reviewed here have mostly allowed guidelines into testimony as relevant to the decision-making process in the case but not as documents that define the standard of care. Guidelines may be relevant and important in explaining a certain course of action and should be admitted for these purposes. However, the validity and relevance of guidelines for any given case will require the opinion of an expert. Opposing experts often will disagree. Furthermore, the possibility of significant bias in the development of CPGs should limit any blanket acceptance of guidelines as representing the standard of care. Therefore, CPGs should be admitted into evidence and considered along with primary science, customary practice, clinical experience, and expert opinion regarding the particular facts of each individual case, as the elements that define the standard of care. Nevertheless, CPGs considered alone and in isolation of the facts of the case do not represent the standard of care».

⁸⁶ Cfr. *supra*, par. 1.1.

di *evidence* americane che sono state esposte in precedenza, di cimentarsi nel medesimo genere di ricerca. Il presente lavoro può essere occasione di condividere con il lettore i risultati dell'umile tentativo di chi scrive⁸⁷ riguardo all'uso delle *guidelines* nelle *opinions* emesse in casi di *medical malpractice* dai giudici di tredici Stati ed entità amministrative americani⁸⁸ che applicano il diritto sostanziale statale, e nelle pronunce delle Corti federali che insistono sul medesimo territorio, le quali fanno applicazione della stessa disciplina sostanziale sulla base ad esempio della *diversity jurisdiction*, del *Federal Tort Claims Act* e del *Emergency Medical Treatment and Active Labor Act* (EMTALA). Sono state invece escluse tutte le controversie in cui l'attore era un detenuto e la *cause of action* si basava principalmente sulla violazione di un diritto costituzionale da parte dell'amministrazione penitenziaria (*Civil Rights cases*), poiché – pur trattandosi molto spesso di presunti danni iatrogeni avvenuti entro le mura delle carceri statali o federali – i presupposti di tale illecito sono differenti da quelli della responsabilità medica *tout court*. La ricerca comprende anche giurisdizioni federali, poiché, posto l'obiettivo di registrare il comportamento in concreto adottato dai giudici americani, poco importa che una Corte non abbia il potere di emanare un precedente vincolante da un punto di vista del diritto sostanziale. Inoltre, dato che le linee-guida sono prevalentemente inquadrare nella *Law of Evidence*, e che le Corti federali applicano tendenzialmente il diritto delle prove federale, pare dunque utile dedicare attenzione anche a tale giurisdizione. Può ovviamente accadere che nello stesso caso una parte introduca una linea-guida a favore di una tesi, mentre l'altra la utilizzi invece per sostenere il contrario, per cui sarà necessario rendere visibile il diverso trattamento che ciascun documento riceve (ammissione – esplicita o sottintesa – o esclusione). In particolare, si dovrà catalogare il singolo documento in base allo scopo per cui è stato introdotto in giudizio (a sostegno della *negligence* o per dimostrare l'incolpevolezza del convenuto), alla modalità in cui ciò è avvenuto (produzione documentale, *opinion* dell'*expert witness*, contro-esame e così via). Si conterà due volte inoltre quello che è lo stesso “caso giudiziario” da un punto di vista del fatto, se vi sarà più di una decisione ad esso

⁸⁷ La ricerca è stata condotta presso la University of California at Berkeley in qualità di *visiting student researcher*. In primo luogo, è stata utilizzata la banca dati informatica LexisNexis Advance, interrogandone il motore di ricerca in data 30 Novembre 2015 con la locuzione “clinical practice guidelines”, in data 1 Dicembre 2015 con la locuzione “guideline*” AND “medical malpractice” NOT “prison*” e in data 7 Dicembre 2015 con la locuzione “Practice parameter*”. Le decisioni raccolte sono state ulteriormente vagliate in maniera da selezionare solo i casi di *medical malpractice* discussi dinnanzi alle Corti statali e federali. Delle *opinions* così selezionate, sono stati poi analizzati in particolari i passaggi in cui si fa menzione delle linee-guida.

⁸⁸ Si tratta di Alabama, Alaska, Arizona, Arkansas, California, Colorado, Connecticut, Delaware, District of Columbia, Florida, Georgia, Hawaii e Idaho.

relativa, ad esempio una di primo grado e poi una di appello, entrambe che nominano la medesima linea-guida, ma che possono divergere in punto di ammissibilità della stessa⁸⁹.

Se sommiamo tutte le decisioni così trovate, che vanno dal 1975 al 2015, otteniamo un corpo di 94 pronunce federali e statali, i cui riferimenti si possono leggere nella tabella seguente. In particolare, nelle sole corti statali sono state emanate 62 *opinions* tra il 1975 e il 2015, mentre sono 32 quelle dei giudici federali, che si collocano tra il 1984 e il 2015.

Stato / Circuit	Decisione	Tipologia Decisione	Ammissibilità guideline	Modalità di ingresso	Scopo introduzione	Tipologia ente promulgatore	Nome documento / Ente promulgatore
2nd Cir.	Nordstrom v. United States, 2010 U.S. Dist. LEXIS 86135 (D. Conn. Aug. 23, 2010)	Opinion	Si	n.d.	Negligence	Associativo	American Medical Association and the American Cancer Society guidelines
			Si	n.d.	Negligence	Ente Pubblico	Veterans Affairs Policy 11-59
3rd Cir.	Bonesmo v. Nemours Found., 253 F. Supp. 2d 801 (D. Del. 2003)	Motion for Summary Judgement	No	expert testimony	Negligence	Ospedaliero	Lund (Sweden) Hospital Guidelines
8th Cir.	Dooley v. Cap-Care of Ark., Inc., 338 F. Supp. 2d 962 (E.D. Ark. 2004)	Motion for summary judgement	Si	expert testimony	Negligence	Ente Pubblico	Federal guidelines on nursing home care
9th Cir.	Bunting v. United States, 884 F.2d 1143 (9th Cir. Alaska 1989)	Appeal	Si (1st instance)	n.d.	No Negligence	Ente Pubblico	State of Alaska Hypothermia and Cold Water Near Drowning Guidelines
	Nunsuch v. United States, 221 F. Supp. 2d 1027 (D. Ariz. 2001)	Opinion	Si	Impeach expert	Negligence	n.d.	Cardiac Rehab Phase I Activity Guidelines
	Hoffman v. Tonnemacher, 425 F. Supp. 2d 1120 (E.D. Cal. 2006)	Motion for summary judgement	Si	expert testimony	No Negligence	Ospedaliero	MMC emergency department fever guidelines and triage policy
	Van Horn v. Hornbeak, 2009 U.S. Dist. LEXIS 72425 (E.D. Cal. Aug. 7, 2009)	Motion to compel	Si (cit. nell'amend ed complaint)	In sostituzione di expert	Negligence	Ente Pubblico	Center for Disease Control guidelines for the prevention of GBS disease
			Si (cit. nell'amend ed complaint)	In sostituzione di expert	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynaecologist guidelines on GBS
Van Horn v. Hornbeak, 2010 U.S. Dist. LEXIS 14321	Motion for summary judgement	Si	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	Center for Disease Control guidelines for the prevention of GBS disease	

⁸⁹ In questo contesto, si intenderà con il termine «*opinion*» sia la decisione sul merito della causa – prevalentemente di giudici federali di primo grado che siedono in *bench trial* – sia, in via residuale, tutte le pronunce non altrimenti classificabili. Discorso analogo va fatto per il termine «*appeal*», relativo alle sentenze delle Corti superiori.

(E.D. Cal. Feb. 17, 2010)			Si	expert testimony	No Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynaecologist guidelines on GBS
			Si	expert testimony	No Negligence	Ospedaliero	MCH Prevention policy
Trowbridge v. United States, 703 F. Supp. 2d 1129 (D. Idaho 2010)	Opinion		Si	n.d.	n.d.	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologists Practice Bulletin, Nov. 1995
			Si	n.d.	n.d.	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologists Technical Bulletin from July 1995
			Si	n.d.	n.d.	Ospedaliero	Magie Valley Regional Medical Center, Oxytocin and augmentation of Labor
			Si	n.d.	n.d.	Ospedaliero	Magie Valley Regional Medical Center, Oxytocin and augmentation of Labor
Afcan v. United States, 2011 U.S. Dist. LEXIS 52267, 2011 WL 1869353 (D. Alaska May 13, 2011)	Motion Rule 37		Si (exhibit)	In sostituzione di expert	Negligence	Ospedaliero	Yukon Kuskokwim Health Corporation Guidelines for the treatment of boils
Afcan v. United States, 2011 U.S. Dist. LEXIS 21594, 2011 WL 798146 (D. Alaska Mar. 2, 2011)	Opinion		Si (exhibit)	In sostituzione di expert	Negligence	Ospedaliero	Yukon Kuskokwim Health Corporation Guidelines for the treatment of boils
Strickholm v. Evangelical Lutheran Good Samaritan Soc'y, 2013 U.S. Dist. LEXIS 24943 (D. Idaho Feb. 19, 2013)	Motion in limine		expert ammesso	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	federal and state guidelines for nursing homes
Northington v. Hawk-Sawyer, 2014 U.S. Dist. LEXIS 24798 (C.D. Cal. Feb. 20, 2014)	Opinion		Si	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	Bureau of Prisons clinical practice guidelines for hepatitis, diabetes, and hypertension
Acevedo v. United States, 2014 U.S. Dist. LEXIS 55967 (S.D. Cal. Apr. 22, 2014)	Opinion		Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American College of Emergency Physicians "Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting to the Emergency Department with Acute Headache" of 2008
Mettias v. United States, 2014 U.S. Dist. LEXIS 146191 (D. Haw. Oct. 14, 2014)	Motion to dismiss		Si	In sostituzione di expert	Negligence	n.d.	n.d.
Mettias v. United States, 2015 U.S. Dist. LEXIS 52160 (D. Haw. Apr. 21, 2015)	Opinion		Si	n.d.	Negligence	Associativo	Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons Guidelines for Clinical Application of Laproscopic Bariatric Surgery of 2008
			Si, su stipulation	n.d.	Negligence	Ente Pubblico	National Institutes of Health Consensus Statement of 1991

			Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American Society of Metabolic and Bariatric Surgeons
			Si	expert testimony	No Negligence	Associativo	International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders statement
10th Cir.	Daberkow v. United States, 2007 U.S. Dist. LEXIS 49046 (D. Colo. July 6, 2007)	Motions to exclude and for summary judgement	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American Cancer Society guidelines
			Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American Gastroenterological Association guidelines
	Daberkow v. United States, 2009 U.S. Dist. LEXIS 4672 (D. Colo. Jan. 23, 2009)	Opinion	Si, stipulation	su n.d	No Negligence	Associativo	American Cancer Society guidelines
			Si, stipulation	su n.d	No Negligence	Associativo	American Academy of Family Physicians guidelines
			Si, stipulation	su n.d	No Negligence	Associativo	American Gastroenterological Association guidelines
			Si, stipulation	su n.d	No Negligence	Associativo	American Society of Colon and Rectal Surgeons Guidelines
	Gallardo v. United States, 2012 U.S. Dist. LEXIS 89806 (D. Colo. June 28, 2012)	Opinion	Si	Impeach expert	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynaecologist Practice Bulletin No. 106, "Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring: Nomenclature, Interpretation, and General Management Principles
			Si	Impeach expert	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynaecologist Practice Bulletin No. 70, "Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring"
	Gallardo v. United States, 752 F.3d 865 (10th Cir. Colo. 2014)	Appeal	Si	Impeach expert	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynaecologist Practice Bulletin No. 106, "Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring: Nomenclature, Interpretation, and General Management Principles
			Si	Impeach expert	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynaecologist Practice Bulletin No. 70, "Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring"
	Basanti v. Metcalf, 2015 U.S. Dist. LEXIS 23335 (D. Colo. Feb. 26, 2015)	Opinion	Si	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	National Guideline Clearinghouse "Diagnostic imaging practice guidelines for musculoskeletal complaints in adults — an evidence-based approach"

11th Cir.	Moore v. Baker, 1991 U.S. Dist. LEXIS 14712 (S.D. Ga. Sept. 5, 1991)	Motion for summary judgement	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American College for Advancement in Medicine protocol for correct methods of using EDTA
			Si	Cross-examination (brief per motion)	No Negligence	Associativo	American Medical Association document of 1983
	Moore v. Baker, 989 F.2d 1129 (11th Cir. Ga. 1993)	Appeal from Summary Judgement	Si	Cross-examination (brief per motion)	No Negligence	Associativo	American Medical Association document of 1983
	Basten by & Through Basten v. United States, 848 F. Supp. 962, 1994 (M.D. Ala. 1994)	Opinion	Si, su stipulation	n.d.	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) 1986 Guidelines
	Woods v. United States, 200 Fed. Appx. 848 (11th Cir. Fla. 2006)	Appeal	Si	In sostituzione di expert	Negligence	Associativo	American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Blood Component Therapy
			Si	expert testimony	No Negligence	Associativo	American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Blood Component Therapy
	Jackson v. United States, 469 F. Supp. 2d 1068 (M.D. Fla. 2006)	Opinion	Si	n.d.	No Negligence	Associativo	American Society of Gastrointestinal Endoscopy clinical guidelines
	Bragg v. United States, 810 F. Supp. 2d 1307 (N.D. Fla. 2011)	Motion for summary judgement	Si	Cit. Defendant	No Negligence	Ospedaliero	n.d.
	Adams v. Hooper, 2013 U.S. Dist. LEXIS 153251 (N.D. Ala. Oct. 25, 2013)	Motion to strike - Daubert	expert non ammesso per altro difetto	expert testimony (Solo per ammissibilità expert)	n.d.	n.d.	n.d.
			expert non ammesso per altro difetto	expert testimony	Negligence	n.d.	Clinical protocol
Wint v. Neurosurgical Group of Chattanooga, P.C., 2013 (N.D. Ga. Jan. 22, 2013)	Motion to exclude - Daubert	expert ammesso	expert testimony	Negligence	Produttori	St. Jude Medical Company, Advanced Neuromodulation Systems, Inc., Paddle Lead Kits: Directions for Use Manual. 2009 and 2010 eds.	
D.C. Cir.	Snead v. United States, 595 F. Supp. 658 (D.D.C. 1984)	Opinion	Si	n.d.	Negligence	Ente Pubblico	Medical Examination Standards for the Foreign Service; Medical Examination Standards for the Foreign Service

	Porter v. McHugh, 850 F. Supp. 2d 264 (D.D.C. 2012)	Motion for summary judgement	No	In sostituzione di expert	Negligence	Ente Pubblico	Food and Drug Administration and Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations guidelines on the use of restraints
	Rhodes v. United States, 967 F. Supp. 2d 246 (D.D.C. 2013)	Opinion	Si	expert testimony	Negligence	Ente Pubblico	Guam Breast and Cervical Cancer Early Detection Program Screening Guidelines for Breast Cancer
			Si	Impeach expert	Negligence	Associativo	American Joint Committee on Cancer Staging Protocol
Alabama	Thornton v. Mahan, 423 So. 2d 181 (Ala. 1982)	Appeal against denial of treatise	Si (in astratto)	Sostegno expert	Negligence	Rivista	Ticonium Laboratory Dental Pamphlet
	Bradford v. McGee, 534 So. 2d 1076 (Ala. 1988)	Appeal against denial of JNOV	Si (no objection)	Sostegno expert	Negligence	Associativo	Recommendations of the American College of Obstetrics and Gynecology of 1981
	James v. Woolley, 523 So. 2d 110, 4 A.L.R.5th 1045 (Ala. 1988)	Appeal from Summary Judgement	Si (no objection)	expert testimony	Negligence	Associativo	Technical bulletin of the American College of Obstetricians and Gynecologists
	Dixon v. Hardey, 591 So. 2d 3 (Ala. 1991)	Appeal	Si	expert testimony	Negligence	Ospedaliero	Nursing Service Department Labor & Delivery Procedure
	Mann v. Health Care Auth., 653 So. 2d 941 (Ala. 1995)	Appeal against directed verdict	No (1st instance)	In sostituzione di expert	Negligence	Ospedaliero	Huntsville Hospital's manual concerning proper injection procedures
	HealthTrust, Inc. v. Cantrell, 689 So. 2d 822 (Ala. 1997)	Appeal against denial motions for directed verdict and JNOV	expert ammesso	expert testimony	Negligence	Ente Privato	Standards and guidelines by Joint Commission for Accreditation of Hospitals Organization (JCAHO) concerning operating room procedure and training
			expert ammesso	expert testimony	Negligence	Associativo	Association of Operating Room Nurses Standards and Recommended Practices for Perioperative Nursing
	Anderson v. Alabama Reference Labs., 778 So. 2d 806 (Ala. 2000)	Appeal from Summary Judgement	Affidavit ammissibile	expert testimony	No Negligence	Ospedaliero	Alabama Reference Lab mycobacteriology manual
			expert non ammissibile	Impeach expert	n.d.	Ente Pubblico	Centers for Disease Control guidelines relating to mycobacteriology and tuberculosis testing
	Ex parte Ridgeview Health Care Ctr., Inc., 786 So. 2d 1112 (Ala. 2000)	Writ of mandamus	No discovery	n.d.	Negligence	n.d.	n.d.
Vaughan v. Oliver, 822 So. 2d 1163 (Ala. 2001)	Appeal against denial of new trial	Si (exhibit)	Sostegno expert	Negligence	Associativo	American College of Radiology standard for communication in diagnostic radiology	
Alaska	Poulin v. Zartman, 542 P.2d 251 (Alaska 1975)	Appeal against denial of JNOV and new trial	Si	Impeach expert	Negligence	Associativo	American Academy of Pediatrics

Arizona	Pollard v. Goldsmith, 117 Ariz. 363, 572 P.2d 1201 (Ariz. Ct. App. 1977)	Appeal from Summary Judgement	Si	Impeach Defendant	Negligence	Associativo	Committee on Trauma of the American College of Surgeons, "Prophylaxis Against Tetanus and Wound Management" guidelines
	Rodriguez v. Jackson, 118 Ariz. 13 (Ariz. Ct. App. 1977)	Appeal from Summary Judgement	Si (1st instance)	Impeach Defendant	Negligence	Ente Pubblico	The Tuberculosis Control Program in Arizona, March 1969
	McGuire v. DeFrancesco, 168 Ariz. 88 (Ariz. Ct. App. 1990)	Appeal from Summary Judgement	Si	Sostegno expert	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologists Guidelines
	Walk v. Ring, 202 Ariz. 310 (Ariz. 2002)	Appeal from Summary Judgement	Si	n.d.	Negligence	Associativo	The American Academy of Orofacial Pain, OROFACIAL PAIN: GUIDELINES FOR ASSESSMENT, DIAGNOSIS, AND MANAGEMENT 116 (Jeffrey P. Okeson, D.M.D., ed. 1996)
	Smethers v. Campion, 210 Ariz. 167 (Ariz. Ct. App. 2005)	Appeal from Summary Judgement	Si (1st instance)	expert testimony	Negligence	Ente Pubblico	FDA guidelines
Arkansas	Padilla v. Archer, 2011 Ark. App. 746 (Ark. Ct. App. 2011)	Appeal against denial motions for directed verdict	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons guidelines
California	Lowry v. Henry Mayo Newhall Memorial Hospital, 185 Cal. App. 3d 188 (Cal. App. 2d Dist. 1986)	Appeal from Summary Judgement	No	In sostituzione di expert	Negligence	Associativo	American Heart Association guidelines for advanced cardiac life support
	Spann v. Irwin Memorial Blood Centers, 34 Cal. App. 4th 644 (Cal. App. 1st Dist. 1995)	Appeal from Summary Judgement	Si	expert testimony	No Negligence	Ente Privato	American Association of Blood Banks guidelines
			Si	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	FDA guidelines
	Johnson v. Superior Court, 101 Cal. App. 4th 869 (Cal. App. 2d Dist. 2002)	Writ of mandate	Si (implicito)	In sostituzione di expert	Negligence	Associativo	American Fertility Society and the American Association of Tissue Banks (AATB) guidelines for biological and genetic screening of donor semen
	Garcua v. San Antonio Community Hosp., 2002 Cal. App. Unpub. LEXIS 10292 (Cal. App. 4th Dist. Nov. 6, 2002)	Appeal from Summary Judgement	Si	n.d.	Negligence	Ospedaliero	Written hospital guidelines
Hudson v. Lenz, 2004 Cal. App. Unpub. LEXIS 3725 (Cal. App. 6th Dist. Apr. 16, 2004)	Appeal	Si	expert testimony	Negligence	Ente Pubblico	Centers for Disease Control guidelines on antibiotic therapy for pregnant women who have group B strep of 1996	

	Woldruff v. Banta, 2006 Cal. App. Unpub. LEXIS 6457, 2006 WL 2054344 (Cal. App. 4th Dist. July 25, 2006)	Appeal against special verdict	Si	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	United States Health Services Prevention Task Force guidelines
			Si	expert testimony	No Negligence	Associativo	American Academy of Family Practice guidelines
	Chen v. Maloney, 2006 Cal. App. Unpub. LEXIS 5270 (Cal. App. 2d Dist. June 20, 2006)	Appeal from Summary Judgement	n.d.	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	FDA guidelines for the LASIK procedures
	Ayala v. Arroyo Vista Family Health Center, 160 Cal. App. 4th 1350, 73 Cal. Rptr. 3d 486 (Cal. App. 2d Dist. 2008)	Appeal against instructions	Si	expert testimony	No Negligence	n.d.	n.d.
	Conser v. Bd. of Trs. of the Cal. State Univ., 2008 Cal. App. Unpub. LEXIS 9248 (Cal. App. 1st Dist. Nov. 20, 2008)	Appeal against special verdict	Si	expert testimony	No Negligence	Ente Pubblico	Centers for Disease Control (CDC) for treating tick bites
			Si	expert testimony	No Negligence	Associativo	Recommendations of the Infectious Diseases Society of America (IDSA)
	Salomon v. Najibi, 2010 Cal. App. Unpub. LEXIS 3805 (Cal. App. 2d Dist. May 21, 2010)	Appeal from Summary Judgement	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	National Kidney Foundation guidelines
	Moering v. Santa Barbara Cottage Hosp., 2014 Cal. App. Unpub. LEXIS 2176 (Cal. App. 2d Dist. Mar. 27, 2014)	Appeal against denial of special instructions	No	expert testimony	Negligence	Ente Privato	Joint Commission on accreditation of hospitals standards
Grant v. Fountain Valley Reg'l Hosp. & Med. Ctr., 2015 Cal. App. Unpub. LEXIS 6524 (Cal. App. 4th Dist. Sept. 8, 2015)	Appeal against denial motion to compel	No Discovery	n.d.	Negligence	n.d.	n.d.	
Colorado	Quigley v. Jobe, 851 P.2d 236 (Colo. Ct. App. 1992)	Appeal against motion in limine	No (1st instance)	In sostituzione di expert	Negligence	Assicuratore RC	Risk management guideline on Delayed Diagnosis Breast Carcinoma
	United Blood Services v. Quintana, 827 P.2d 509 (Colo. 1992)	Petition for certiorari	Si	expert testimony	Negligence	Ente Privato	American Association of Blood Banks guidelines
Connecticut	Terio v. Rama, 2005 Conn. Super. LEXIS 2832 (Conn. Super. Ct. Oct. 25, 2005)	Motion to set aside the verdict and for new trial	No	Impeach expert	Negligence	Assicurativo	insurance company guidelines
	Sawicki v. Mandell & Blau, PC, 2008 Conn. Super. LEXIS 103 (Conn. Super. Ct. Jan. 9, 2008)	Motion to set aside the verdict and for new trial	Si	Cit. Defendant	No Negligence	Associativo	American College of Radiology evaluation guidelines

	McInnis v. Hosp. of St. Raphael, 2008 Conn. Super. LEXIS 133 (Conn. Super. Ct. Jan. 10, 2008)	Opinion	Si	In sostituzione di expert	Negligence	Ospedaliero	Risk of Fall Guidelines
	Brostrom v. Internal Med. of Greater New Haven, 2010 Conn. Super. LEXIS 2662 (Conn. Super. Ct. Oct. 12, 2010)	Motion to compel documents production	No Discovery	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	Bordonaro v. Anesthesia Assocs. of Torrington, 2012 Conn. Super. LEXIS 2647 (Conn. Super. Ct. Oct. 23, 2012)	Motion for Summary Judgement	Si	In sostituzione di expert	Negligence	Ospedaliero	Charlotte Hungerford Hospital Policy
Si			In sostituzione di expert	Negligence	Ente Privato	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	
	Williams v. Vill. Med. Assocs., 2012 Conn. Super. LEXIS 2957 (Conn. Super. Ct. Dec. 7, 2012)	Motion to set aside the verdict	Si	expert testimony	No Negligence	Associativo	American College of Chest Physicians guidelines for the administration of DVT prophylaxis
	Lawlor v. Greene, 2014 Conn. Super. LEXIS 2580 (Conn. Super. Ct. Oct. 21, 2014)	Motion in limine - Daubert	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American Joint Committee on Cancer Staging - Committee on Cancer Staging System for Cutaneous Squamous Cell Cancer of 2011
	Threats v. Sayeed, 2015 Conn. Super. LEXIS 1857 (Conn. Super. Ct. July 10, 2015)	Motion for Summary Judgement	Si	Impeach expert	No Negligence	Associativo	American College of Cardiology/American Heart Association 2007 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery Patients
Delaware	Myer ex rel. Myer v. Dyer, 1994 Del. Super. LEXIS 43 (Del. Super. Ct. Jan. 11, 1994)	Motion for Summary Judgement	No	Sostegno expert	Negligence	Associativo	American Academy of Pediatrics Guidelines for Perinatal Care
	Myer ex rel. Myer v. Dyer, 1994 Del. Super. LEXIS 18 (Del. Super. Ct. Jan. 13, 1994)	Motion in limine	No	Sostegno expert	Negligence	Associativo	American Academy of Pediatrics Guidelines for Perinatal Care
	Hambleton v. Christiana Care Health Servs., 760 A.2d 162 (Del. 2000)	Appeal	Si	Impeach Defendant	Negligence	Ospedaliero	Christiana Care Health Services clinical practice guidelines
	Berry v. Cardiology Consultants, P.A., 909 A.2d 611 (Del. Super. Ct. 2006)	Motion for post-trial relief	Si (exhibit)	expert testimony	No Negligence	Associativo	American College of Cardiology guidelines for the treatment of atrial fibrillation
	Sammons v. Doctors for Emergency Servs., P.A., 913 A.2d 519 (Del. 2006)	Appeal	No	Impeach expert	Negligence	Ospedaliero	Doctor for emergency services 2004 sepsis policy

	Berry v. Cardiology Consultants, P.A., 935 A.2d 255 (Del. 2007)	Appeal	Si (non exhibit)	expert testimony	No Negligence	Associativo	American College of Cardiology guidelines for the treatment of atrial fibrillation	
District of Columbia	Ornoff v. Chartered, 549 A.2d 728 (D.C. 1988)	Appeal against directed verdict	No (non adeguata al caso di specie)	Cross-examination	n.d.	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologists standards and guidelines for OB/GYNs	
	Washington v. Washington Hosp. Center, 579 A.2d 177, 1990 D.C. App. LEXIS 189 (D.C. 1990)	Appeal against denial of JNOV	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American Association of Anesthesiology Standards for Basic Intra-Operative Monitoring	
	District of Columbia v. Wilson, 721 A.2d 591 (D.C. 1998)	Appeal against denial of motion to set aside the verdict	Si	expert testimony	Negligence	Ente Pubblico	Public Health Service of the United States Department of Health and Human Services - Full Report for Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma	
	Hawes v. Chua, 769 A.2d 797 (D.C. 2001)	Appeal against denial of new trial	expert ammesso	expert testimony (solo per ammissibilità expert)	n.d.	Associativo	American College of Obstetrics and Gynecology standards	
	Warren v. Medlantic Health Group, Inc., 936 A.2d 733 (D.C. 2007)	Appeal from Summary Judgement	Si		Cit. Defendant	No Negligence	Associativo	American Heart Association and the American College of Cardiology Guidelines for Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery
			No (non presenti nella discovery)		Cross-examination	Negligence	Associativo	Myocardial Infarction Redefined -- A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology
	Estate of Kurstin v. Lordan, 25 A.3d 54 (D.C. 2011)	Appeal	Si		expert testimony	Negligence	Associativo	American Society of Regional Anesthesia guidelines
Florida	Green v. Goldberg, 630 So. 2d 606 (Fla. Dist. Ct. App. 4th Dist. 1993)	Appeal against directed verdict	No	Sostegno expert	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologists bulletin	
	Liberatore v. Kaufman, 835 So. 2d 404 (Fla. Dist. Ct. App. 4th Dist. 2003)	Motion for rehearing	No	Sostegno expert	No Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologists bulletin	
Georgia	Doctors Hosp. of Augusta v. Bonner, 195 Ga. App. 152 (Ga. Ct. App. 1990)	Appeal against denial of directed verdict	Si	n.d.	Negligence	Ospedaliero	Hospital's anesthesia guidelines	

	Byrd v. Med. Ctr. of Cent. Ga., 258 Ga. App. 286, 574 S.E.2d 326, (Ga. Ct. App. 2002)	Appeal	Si	In sostituzione di expert	Negligence	Ospedaliero	Medical Center of Central Georgia surgical department service manual
	Canas v. Al-Jabi, 282 Ga. App. 764 (Ga. Ct. App. 2006)	Appeal from Summary Judgement	Si	n.d.	Negligence	Ente Pubblico	Centers for Disease Control guidelines for HIV antibody counseling and testing
	Kitchens v. Brusman, 303 Ga. App. 703 (Ga. Ct. App. 2010)	Appeal	n.d.	expert testimony	Negligence	Associativo	College of American Pathologists guidelines
	Sellers v. Burrowes, 302 Ga. App. 667 (Ga. Ct. App. 2010)	Appeal	Si	expert testimony	No Negligence	n.d.	Consensus statement
Si			Cross-examination defendant	Negligence	n.d.	Consensus statement	
Hawaii	Cochrane v. Azman, 2011 Haw. App. LEXIS 149 (Haw. Ct. App. Feb. 22, 2011)	Appeal	Si	expert testimony	Negligence	n.d.	Joint National Committee reports
			Si	expert testimony	No Negligence	n.d.	Joint National Committee reports
Idaho	Sparks v. St. Luke's Regional Medical Ctr., 115 Idaho 505, 768 P.2d 768 (Idaho 1988)	Appeal from Summary Judgement	Si	Cross-examination defendant	Negligence	Ospedaliero	Guidelines
	Kozlowski v. Rush, 121 Idaho 825 (Idaho 1992)	Appeal against directed verdict	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologic Services Handbook of standards, Sixth Edition, 1985
			Si	Cross-examination	Negligence	Associativo	American College of Obstetricians and Gynecologic Services Handbook of standards, Sixth Edition, 1985
	Hayward v. Jack's Pharm., Inc., 141 Idaho 622, 115 P.3d 713 (Idaho 2005)	Appeal from Summary Judgement	Si	expert testimony	Negligence	Ente Pubblico	federal and state guidelines relating to prescription of pharmaceuticals
	Wagner v. Kootenai Hosp. Dist., 2013 Ida. Dist. LEXIS 14 (Idaho Dist. Ct. May 21, 2013)	Motion for summary judgement	Si	expert testimony	Negligence	Associativo	Expert panel recommendation published in the American Journal of Medicine in 2007

Adeguando i dati rispetto allo stesso arco temporale (1980-2011) coperto da studi precedenti (Hyams et alii, 1996; Mehlman, 2012), i quali hanno rilevato 61 decisioni, la presente ricerca ne individua invece 72. La prima e più importante considerazione che va effettuata è dunque che il presente lavoro, pur riguardando solo una parte degli Stati Uniti, raggiunge risultati quantitativamente superiore alle indagini precedenti, che erano tuttavia relativi all'intero Paese.

È dunque evidente che i casi di *medical malpractice* in cui le linee-guida sono state prodotte in giudizio sono molti di più di quelli che gli studiosi americani hanno finora percepito⁹⁰. Ipotizzando infatti come costante il numero medio di casi (4) anche negli altri Stati e *circuits* americani non analizzati – tra cui vi sono realtà popolose e politicamente rilevanti come New York, Texas e Illinois – il presente lavoro suggerisce che nelle 50 giurisdizioni statali, nel District of Columbia, in Porto Rico, e nelle Corti federali presenti su tutto il territorio americano potrebbero essere state adottate dal 1980 al 2011 circa 260 decisioni in cui è stato fatto uso di *clinical practice guidelines*, cioè più del quadruplo di quelle rilevate dalla dottrina americana.

Considerando invece tutte le 94 *opinions* raccolte, relative al periodo tra il 1975 e il 2015, da un punto di vista diacronico (Figura 1) si può notare che, a partire dal 2000, ogni anno vi sono state pronunce che hanno fatto uso delle linee-guida per la pratica clinica. Ciò dimostra forse una certa efficacia divulgativa della letteratura giuridica in tema negli anni '90, e un impatto della coeva legislazione speciale statale che va ben al di là della sua efficacia giuridica, che si è visto essere stata assai limitata nel tempo e nello spazio. L'importanza delle linee-guida nella pratica processuale si è però svincolata, oltre che dall'epoca delle riforme in tema di *guidelines*, anche da quella del più intenso dibattito dottrinale, poiché proprio negli anni in cui l'accademia si è mostrata meno interessata al loro studio è stato registrato il maggior numero di decisioni (8 nel 2006), all'interno di un importante trend di crescita.

⁹⁰ Ciò è confermato dal fatto che R. AVRAHAM, *op. ult. cit.*, p. 299-301 tra Gennaio 2000 e Marzo 2010 ha individuato un numero maggiore di pronunce rispetto a quelle individuate tra il 1995 e il 2011 da M. J. MEHLMAN, *op. ult. cit.*, p. 296.

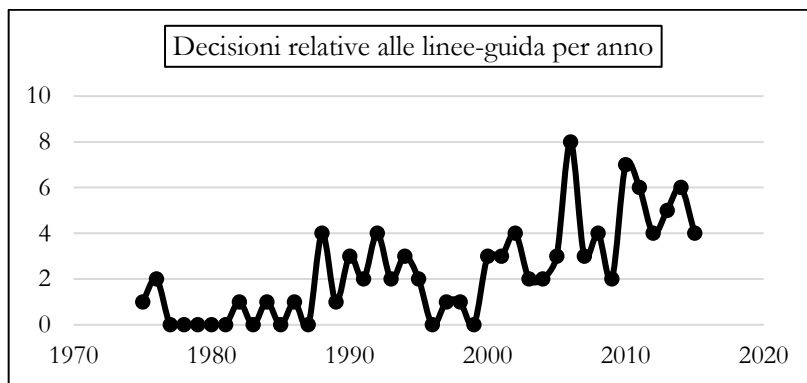


Figura 1

Analizzando nel dettaglio i singoli casi, è possibile osservare che le *guidelines* sono state considerate ammissibili – o sono state altrimenti utilizzate ai fini della decisione – il 79% delle volte (75 *opinions* hanno autorizzato l'utilizzo di 102 documenti), con una modalità di ingresso nel processo civile che in gran parte coincide con quanto detto o scritto dall'*expert witness* (37 casi), ma spesso anche dagli avvocati (in 23 occasioni una *guideline* è stata utilizzata dal *counsel* a fini di *impeachment*, nel corso della *cross-examination*, per apportare sostegno a quanto detto dal proprio perito, oppure come mera produzione documentale). Le linee-guida sono state prodotte in 65 procedimenti (69%) al fine di sostenere l'esistenza di una *negligence*. Solo in 13 pronunce si evince che l'attore le abbia offerte senza l'accompagnamento di una consulenza tecnica di parte, risultando per 9 volte ammissibili (10% rispetto al totale delle decisioni esaminate). In 24 processi il *defendant* ha fatto riferimento alle *guidelines* chiedendo il rigetto della domanda attorea, 15 volte tramite il proprio consulente tecnico di parte, e 3 attraverso le dichiarazioni del medico convenuto stesso. Le *guidelines* sembrano rivestire un ruolo di una certa importanza nella decisione del *summary judgement* e dei conseguenti appelli (29 casi), dove – come è stato in precedenza osservato⁹¹ – elementi di prova a carattere documentale possono essere utilizzati più facilmente che nel normale corso del *trial*. È stato rilevato anche un numero significativo di *opinion* dei giudici federali (14 casi), dove essi più spesso decidono in forma monocratica, con una minore attenzione all'oralità rispetto ai *jury trials*, cosa che forse aumenta la propensione delle Corti che siedono in *bench trials* a fare uso di prove documentali. Solo 3 linee-guida sono state oggetto del *Daubert test*, e ciò a conferma del rilevato contrasto giurisprudenziale in merito al

⁹¹ Cfr. *supra*, par. 2.7.

vaglio della consulenza tecnica di parte del medico⁹². Anzi, in questi casi le Corti americane sembrano tendere a non voler assumere affatto il ruolo di *gatekeeper*. Da un punto di vista della tipologia dei documenti utilizzati, quasi la metà di essi proviene da società medico-scientifiche (61 su 124), con un altissimo tasso di ammissione-utilizzo da parte delle Corti (87%). Seguono quelli emanati da enti pubblici, con 21 su 24 *guidelines* ammesse. Solo 2 linee-guida promulgate da istituti assicurativi vengono citate dalle decisioni in esame, ma sono sempre ritenute non utilizzabili in giudizio.

A conclusione del presente capitolo va dunque rilevato che l'uso delle linee-guida nei processi americani per *medical malpractice* è un fatto assai più frequente di quello che la dottrina americana ritiene. Da una parte, il loro ingresso nel *trial by jury* avviene ancora oggi secondo un modello che è conforme allo schema originario della *adversary litigation*, dove la consulenza tecnica di parte si frappone come filtro necessario alla ricezione delle conoscenze scientifiche da parte dell'organo giudicante. I riferimenti normativi più significativi per il giudizio di ammissibilità e rilevanza di tali documenti, che vengono concepiti all'interno del discorso probatorio, paiono essere le regole generali del diritto processuale e della *Law of Evidence*, più che i pochi *statutes* speciali in materia di linee-guida e responsabilità del medico. Dall'altra, le *guidelines* – specialmente quelle prodotte dalle società medico-scientifiche – hanno guadagnato nel tempo una posizione di primo piano nella *medical malpractice litigation*, risultando uno strumento ammissibile nella grande maggioranza dei casi. Le parti possono farne uso, assieme alla *expert witness testimony*, per individuare lo *standard of care*, che tende a sua volta a mutare nel tempo, nella misura in cui tali documenti non fanno riferimento alla *medical custom* ma alle prestazioni sanitarie suggerite dalle migliori evidenze scientifiche. Le Corti americane, pur dotate del bagaglio concettuale per verificare la qualità di tali conoscenze – a partire dall'adozione del *Daubert test* – paiono tuttavia restie a farlo, confidando per lo più su quanto affermato dall'esperto di parte relativamente alle linee-guida.

⁹² Cfr. *supra*, par. 2.8.

LA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO IN ITALIA

SOMMARIO: 4.1. L'appropriazione di una ricca eredità: il linguaggio della disposizioni italiane sulla responsabilità civile. – 4.2. L'oggettivazione della responsabilità extracontrattuale per colpa. – 4.3. L'inadempimento dell'obbligazione da "contatto sociale" e il destino apparentemente inesorabile della responsabilità medica in Italia.

4.1. L'appropriazione di una ricca eredità: il linguaggio della disposizioni italiane sulla responsabilità civile

Il problema della valutazione della condotta del medico si iscrive nel più ampio tema della responsabilità civile, cioè della disciplina che determina il sorgere dell'obbligazione risarcitoria¹. In particolare, rispetto alla colpa extracontrattuale e all'inadempimento dell'obbligazione, due aspetti peculiari vanno tenuti in considerazione: uno è la derivazione storica delle formule espressive, nel solco della tradizione romanistica; l'altro è il moto di spiccata evoluzione valoriale, normativa e operativa, che è stato impresso a questi settori del diritto privato italiano da dottrina e giurisprudenza a partire dalla seconda metà del 1900².

Per quanto attiene al primo, il diritto positivo deriva il proprio linguaggio da una tradizione risalente al diritto romano, il quale ha subito però un meccanismo di appropriazione apparente e creativa nelle epoche successive, in una dimensione di *civil law* che trascende i singoli Stati nazionali. Appropriazione apparente, perché avvenuta tramite il *medium* di qualcosa che a sua volta non è "il" diritto romano, ma solo quanto messo a disposizione ai moderni dalle fonti giustinianee, e dalla sovrastruttura teorica ivi eretta dai medievali. Appropriazione creativa, perché nel passaggio tra generazioni di giuristi, e tra formanti – legislativo, dottrinale, giurisprudenziale – i concetti subiscono mutazioni. E allo stesso modo accade quando i modelli

¹ Si adotta qui una definizione di responsabilità civile abbastanza ampia, tale da comprendere sia la responsabilità contrattuale che quella extracontrattuale, cfr. L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, p. 1072; G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, 2005, p. 75; EAD. *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, in F. D. BUSNELLI (diretto da), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2006, p. 28, 165-167.

² Cfr. in tema di colpa G. ALPA, *La responsabilità civile. Parte generale*, Milanofiori Assago (MI), 2010, p. 297-300.

circolano tra le varie esperienze giuridiche europee (per esempio, nel caso della responsabilità extracontrattuale, prevalentemente da quella francese o tedesca verso quella italiana; ma i percorsi non sono sempre rintracciabili con nettezza, e sono forse plurimi e paralleli, come l'elaborazione della categoria delle obbligazioni di mezzi dimostra³), in un'interazione reciproca che dà – oltre al comune riferimento alla tradizione romanistica – il senso della famiglia degli ordinamenti di *civil law*.

È impossibile descrivere estensivamente in questa sede tutte le travagliate vicende di tale eredità. Bastino solo alcuni cenni. La *Lex Aquilia de damno*, ritenuta dai giuristi continentali dapprima la fonte vigente dell'obbligazione risarcitoria, poi il modello originario – nel senso di *locus primigenio* – della disciplina della responsabilità extracontrattuale moderna, non conteneva invero alcun riferimento esplicito alla colpa⁴. Solo a partire dal diritto romano tardo-repubblicano, tra danno cagionato dalla condotta e obbligazione risarcitoria i giuristi hanno frapposto un criterio valutativo del comportamento del convenuto che determinasse la scelta tra condanna e rigetto della domanda attorea, inteso nel particolare caso dello svolgimento di attività professionale come «colpa-imperizia concern[nte] le attività caratterizzate da regole tecniche», e connotata da caratteri oggettivi⁵. Nella compilazione giustiniana il concetto di colpa viene poi identificato di volta in volta con una mancanza di diligenza, con l'imperizia, e con la mancata prefigurazione di un evento dannoso ma prevedibile, e ciò tanto nel contesto dell'esecuzione di una prestazione dovuta⁶, quanto nel caso in cui non sussista una preventiva obbligazione dell'agente⁷.

Attraverso il diritto intermedio, si arriva – per il tramite dell'opera di Domat e Pothier – al testo di legge contenuto nella codificazione napoleonica⁸, e di lì a quello del codice italiano del 1865. La colpa continua a dominare il panorama della responsabilità, tanto da inadempimento dell'obbligazione quanto extracontrattuale. Da una parte però l'elaborazione teorica fa

³ Cfr. L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 185 ss.; E. CARBONE, *Diligenza e risultato nella teoria dell'obbligazione*, Torino, 2007, p. 12-27.

⁴ Cfr. C. A. CANNATA, voce *Responsabilità contrattuale nel diritto romano, medievale e moderno*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, p. 68-69; L. MANCINI, *La colpa nella responsabilità civile*, Milano, 2015, p. 4.

⁵ Cfr. S. LAZZARINI, voce *Responsabilità extracontrattuale nel diritto romano*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, p. 293-294; C. A. CANNATA, *op. cit.*, p. 73-74.

⁶ Cfr. F. M. DE ROBERTIS, voce *Responsabilità contrattuale (dir. rom.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, p. 1054.

⁷ Cfr. M. TALAMANCA, voce *Colpa civile (storia)*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, p. 519-520.

⁸ Cfr. G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile, op. cit.*, p. 5-7; 18-25.

riferimento alle fonti previgenti, traendo concetti da un modello romanistico che – come rivelerà successivamente la scienza del diritto antico – era spesso ben lontano dall’essere autenticamente ricostruito, e ciò è dimostrato dalla vicenda del binomio *Lex Aquilia*-colpa. Dall’altra parte, anche la dottrina che utilizza il lessico tradizionale lo fa spesso impropriamente, riferendolo cioè a contenuti concettuali che – seppur preesistenti – sono diversi da quelli a cui lo si connetteva in passato, come avviene nel caso della c.d. colpa contrattuale⁹. La seconda codificazione italiana, quella del 1942, che sarebbe stata forse l’occasione per positivizzare definizioni più chiare e stabilire una sistematica migliore, se da un lato dà indubbiamente alla luce due discipline distinte – una per la responsabilità extracontrattuale e una per quella da inadempimento dell’obbligazione¹⁰ – non contribuisce significativamente alla ricostruzione dell’impianto teorico della responsabilità civile, attingendo in maniera poco coerente dai testi legislativi precedenti¹¹. Svaniscono dunque progressivamente da una parte il mito del riferimento ad un modello primigenio – di cui rimane solo un linguaggio il cui contenuto è tutto da riempire – e dall’altra la fiducia incondizionata nel legislatore, peraltro precostituzionale. Si aprono così nuovi spazi per “incursioni creative” da parte degli interpreti. Il discorso dovrà proseguire ora distinguendo tra responsabilità extracontrattuale e responsabilità da inadempimento. Se la disciplina è differente,

⁹ I criteri su cui si fondava la responsabilità contrattuale nel diritto giustiniano – cfr. F. M. DE ROBERTIS, *op. cit.*, p. 1056 – vengono di fatto abbandonati dalla dottrina italiana a cavallo tra XX e XXI secolo – cfr. G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222, op. cit.*, p. 99-102 – in favore di una concezione oggettiva dell’inadempimento, celata tuttavia ancora sotto l’etichetta della “colpa”, la quale era stata introdotta in tema di obbligazione proprio nel *Corpus Iuris Civilis*. Avverrebbe così un curioso ritorno – inconsapevole o involontario – al diritto romano classico, cfr. ancora F. M. DE ROBERTIS, *op. cit.*, p. 1057-1058. *Contra*, cfr. però L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale (dir. vig.)*, *op. cit.*, p. 1077, nota 33, e C. A. CANNATA, *op. cit.*, p. 70-74, 81, secondo cui la “colpa” in ambito contrattuale sarebbe già stata elaborata proprio in epoca classica.

¹⁰ Cfr. G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 32.

¹¹ L’operazione di trasposizione delle norme in materia di responsabilità extracontrattuale sarebbe avvenuta in maniera pedissequa secondo C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, p. 1218; ID., *La responsabilità civile*, in G. IUDICA, P. ZATTI, *Trattato di diritto privato*, Milano, 2005, p. 144, 151-152; in materia di obbligazioni non vi sarebbero state «novità rivoluzionarie», cfr. A. DI MAJO, voce *Obbligazioni. I) Teoria generale*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXI, Roma, 1990, p. 7; similmente cfr. A. CHIANALE, voce *Obbligazione*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., XII, Torino, 1995, p. 338, secondo cui questa disciplina sarebbe dotata di «grande stabilità nel tempo: dal codice vigente è agevole risalire alle corrispondenti norme del codice previgente, a quelle del code Napoléon, alle soluzioni di Pothier»; un esempio contrario sarebbe però rinvenibile all’art. 1176 c.c., dove l’acquisizione dei concetti sarebbe passata attraverso il filtro della dottrina francese, che non aveva ad esempio colto l’originario significato del riferimento del *Code Napoleon* al «buon padre di famiglia» – locuzione peraltro abrogata di recente – che è mutato dunque assai nel codice italiano del 1942, cfr. G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile, op. cit.*, p. 14-25; 56-67; EAD., *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222, op. cit.*, p. 170-186.

gli interpreti – come si vedrà tra poco – continuano però ad utilizzare concetti elaborati per un ambito anche nella ricostruzione dell'altro.

4.2. L'oggettivazione della responsabilità extracontrattuale per colpa

Per quanto attiene alla responsabilità extracontrattuale, nel corso della seconda metà del '900 la dottrina si è impegnata soprattutto in un dibattito – forse logorante¹² – in merito alla permanenza o meno della posizione di centralità del criterio della colpa, in contrapposizione a un crescente ruolo attribuito alla responsabilità oggettiva¹³. Quanti hanno invece voluto esaminare il contenuto della colpa in quanto tale, hanno fatto prevalentemente riferimento al diritto penale – in particolare all'art. 43 c.p.¹⁴ e alle elaborazioni della dottrina penalistica¹⁵ – senza per questo derivare un'identità di disciplina nei due rami dell'ordinamento. E dunque la colpa viene in primo luogo descritta come «negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero [...] inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline». Bisogna dapprima tentare di riempire di contenuto gli elementi di questa definizione legislativa, accertando se si possono distinguere l'uno dall'altro, e infine verificare se da ciascuno di essi possano discendere diversi effetti giuridici.

Prendendo le mosse dalla c.d. colpa generica, cioè per «negligenza o imprudenza o imperizia», si può notare che il riferimento al primo dei suoi elementi, anche nella sua forma espressiva

¹² Cfr. C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, *op.cit.*, p. 1221-1223; analogamente si esprime chi ha effettuato studi comparatistici, cfr. P. G. MONATERI, voce *Responsabilità civile in diritto comparato*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, p. 22-23.

¹³ Cfr. per la sintesi del dibattito, F. D. BUSNELLI, voce *Illecito civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, XV, Roma, 1989, p. 3-5.

¹⁴ Cfr. P. FORCHIELLI, voce *Colpa. I) Diritto civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, VI, Roma, 1988, p. 1-2; F. D. BUSNELLI, *op. cit.*, p. 8-9, che opera «una rilettura della definizione penalistica della colpa: unico dato incontrovertibile dal quale partire per analizzare le diverse componenti che concorrono a formare il contenuto complesso della colpa». L'Autore peraltro rileva alcune differenze rispetto al diritto penale, sia a livello di disciplina – l'inapplicabilità dell'art. 1225 c.c. ai casi di colpa ma non a quelli di dolo – sia di configurazione della responsabilità, caratterizzandosi nel diritto civile per un «contenuto elastico», in grado di racchiudere «una variegata gamma di figure particolari individuate, a volta a volta, dal legislatore o dall'interprete». Similmente, cfr. R. SCOGNAMIGLIO, voce *Responsabilità civile*, in *Noviss. dig. it.*, XV, Torino, 1968, p. 641-642, che rileva però nel diritto privato la particolare disciplina per i professionisti di cui all'art. 2236 c.c.; C. SALVI, *La responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 160-161; G. VISINTINI, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (postilla di aggiornamento)*, in *Enc. giur. Trecc.*, agg. XVI, Roma, 2008, p. 1; U. RUFFOLO, *Colpa e responsabilità*, in N. LIPARI, P. RESCIGNO (diretto da), *Diritto civile*, vol. IV, t. III, Milano, 2009, p. 78-79, che rileva però differenze a p. 94-97; M. FRANZONI, *L'illecito*, in ID. (diretto da), *Trattato della responsabilità civile*, I, Milano, 2010, p. 182, 206-210.

¹⁵ Cfr. G. D'AMICO, voce *Negligenza*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XII, Torino, 1995, p. 26-27.

opposta di «diligenza», ricorre in diversi ambiti – primo fra tutti quello dell’obbligazione – senza però essere mai specificato in una definizione legislativa¹⁶. Per la dottrina, suffragata dalla Relazione al codice civile, la diligenza stabilirebbe l’«entità dello sforzo che il debitore deve compiere per l’adempimento», poiché «costituisce una qualificazione di un comportamento umano [che] opera nel senso della conformazione del comportamento ad un modello ispirato alla cura, alla solerzia, alla cautela»¹⁷. Il concetto compare innanzitutto nell’art. 1176 c.c., che fa riferimento al «buon padre di famiglia» nel primo comma, e alla «natura dell’attività [professionale] esercitata» dal debitore nel secondo. Secondo una prima interpretazione, il «buon padre di famiglia» sarebbe colui che «in ogni suo atteggiamento usa la diligenza solitamente usata, in identiche circostanze, dai componenti della collettività e perciò socialmente sufficiente (minimo etico) nella valutazione sociale di quella stessa collettività»¹⁸. Un criterio di diligenza minima, dunque, che prescinde da valutazioni di prevedibilità e di efficace contrasto dell’evento dannoso, “schiacciandosi” in ultima analisi sulla condotta generalmente tenuta dai consociati. Alla luce di quanto osservato nei capitoli precedenti, una tale concezione è simile allo *standard* speciale della *medical custom* americana, più che a quello generale della *reasonable prudent person*. A questa tesi si contrappone quella che pone al centro del discorso sulla responsabilità civile il soggetto danneggiato – o nel caso dell’inadempimento dell’obbligazione il creditore deluso – per cui «l’attenzione richiesta a chi agisce non basta che si mantenga ad un livello ‘medio’»¹⁹. Infatti, «la “figura modello” rappresenta lo “standard” attraverso il quale viene riempita di contenuto la “regola di diligenza”, la cui violazione, nelle singole circostanze concrete, darà luogo a colpa. Con la precisazione [...] che non è affatto vero che la Maßfigur rimandi a una misura (statisticamente) “media” di condotta (onde possa dirsi che la diligenza di volta in volta dovuta si commisuri a quella di un medico, di un automobilista, di uno sportivo, ecc. “medi”). Il “modello” va ricostruito invece avendo riguardo al tipo di uomo “coscienzioso e avveduto” del “circolo di rapporti” cui l’agente appartiene»²⁰. Due aspetti vengono dunque in rilievo per quanto attiene a quest’ultima concezione della diligenza. Il primo è quello dell’esigibilità della condotta

¹⁶ Cfr. S. RODOTÀ, voce *Diligenza (dir. civ.)*, in *Enc. dir.*, XII, 1964, p. 539.

¹⁷ A. RAVAZZONI, voce *Diligenza*, in *Enc. giur. Trecc.*, XI, Roma, 1989, p. 1.

¹⁸ Cfr. P. FORCHIELLI, *op. cit.*, p. 3; nello stesso senso sembra esprimersi anche U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 81-82.

¹⁹ S. RODOTÀ, *op. cit.*, p. 546; nello stesso senso cfr. M. GIORGIANNI, voce *Inadempimento (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XX, Milano, 1970, p. 880; A. DI MAJO, voce *Obbligazioni. I) Teoria generale*, *op. cit.*, p. 26; L. MANCINI, *op. cit.*, p. 41-42

²⁰ G. D’AMICO, *op. cit.*, p. 30.

conforme al modello²¹, che non coincide con quanto in concreto praticato dalla maggioranza dei consociati, ma è rivolta invece a quanto “deve essere”²², ai sensi di una valutazione che in ultima analisi è il giudice nel nostro ordinamento – la giuria in quello americano sulla *negligence* generica – ad effettuare. Il secondo è quello della molteplicità dei paradigmi, che si attanagliano ai diversi settori della vita sociale²³. Oltre a ricostruzioni che non paiono significativamente differenti da quelle appena esposte²⁴, va però ricordato che nel settore delle attività di impresa la nozione di rischio creato dall’attività liberamente intrapresa ha aperto un capitolo piuttosto (ma non del tutto) nuovo che è sfociato nella responsabilità oggettiva connessa con le esternalità²⁵. Tuttavia questa prospettiva appare remota rispetto ai discorsi attinenti alla responsabilità medica in generale, per la semplice ragione che ontologicamente non è il medico, ma la struttura sanitaria a creare il rischio primigenio (ed è logicamente errato confondere il rischio primigenio con quello derivato).

Il dilemma è dunque tra un modello di diligenza in cui la misura dello sforzo è quella mediamente praticata in concreto dalla generalità dei consociati che svolgono la medesima attività del convenuto, e uno che sia invece relativo ad una condotta da ricostruirsi in astratto, cioè a prescindere dall’accadere delle pratiche sociali. Certamente, entrambe le opzioni hanno carattere normativo: anche stabilendo come *standard* quanto viene fatto dalla maggioranza dei consociati secondo l’imperativo per cui “bisogna comportarsi come l’uomo medio”, la legge imporrebbe al convenuto di adottare una condotta determinata. Ma il dato testuale pare andare nella direzione opposta: il “padre di famiglia” deve essere “buono”, cioè non è né di valore intermedio su una scala di valutazioni concretamente rilevate (a cui corrisponde il concetto di

²¹ Cfr. C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, *op. cit.*, p. 1222 che parla di «esigibilità» di una condotta che avrebbe potuto evitare l’evento dannoso, in un contesto dove ricorrono però ancora una volta a «diligenza, prudenza e perizia».

²² Del valore «deontologico» - che andrebbe forse più correttamente definito “deontico” - della formulazione contenuta nell’art. 1176, co. 1 c.c. parla anche V. DE LORENZI, voce *Buon padre di famiglia*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, II, Torino, 1988, p. 127, che fa sicuramente riferimento al n. 559 della Relazione al codice civile.

²³ Cfr. da ultimo P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *Il dolo, la colpa e i risarcimenti aggravati dalla condotta*, Torino, 2014, p. 184-185 dove, guardando al diritto angloamericano, si suggerisce di sostituire il «buon padre di famiglia» con il «reasonable man», pur sempre declinabile in «colpe speciali, socialmente tipizzabili, che attengono a categorie diverse di soggetti nel loro concreto operare».

²⁴ Cfr. ad es. U. NATOLI, *L’attuazione del rapporto obbligatorio. Il comportamento del debitore*, in L. MENGONI (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1984, p. 98, che sostiene la necessaria dipendenza del criterio dalle circostanze del caso di specie; similmente, pare, E. CARBONE, *op. cit.*, p. 82-87.

²⁵ Cfr. P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, p. 30 ss.

misura mediana), né può rappresentare la sintesi dei valori di approvazione sociale raggiunti in concreto dai singoli cittadini (che sarebbe la media in senso stretto)²⁶. Tale interpretazione appare poi ancora più indicata con riferimento all'esercizio dell'attività professionale, dove ai sensi dell'art. 1176, co. 2 c.c. «la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività», cioè a quanto richiesto per il buon svolgimento della medesima, e non alle condotte generalmente tenute da chi la svolge. Adottare un modello astratto non significa però prescindere dal tipo di attività che è stata svolta dal convenuto – come se la diligenza fosse una e immutabile per tutte le condotte dannose – quanto invece identificare un modello indipendente da quanto è praticato in concreto, dove è sempre possibile per un numero indefinito di operatori contravvenire a ciò che dovrebbe essere fatto. Così i professionisti italiani possono comportarsi mediamente nel peggiore dei modi, ma non per questo andare esenti da responsabilità se condotti dinnanzi a un giudice. Ciò segna una distinzione importante rispetto alla diritto americano. L'interprete è liberato nel nostro ordinamento da ogni timore reverenziale nei confronti della *custom* intesa come prassi, e può in linea di principio utilizzare linee-guida elaborate dalla comunità scientifica in quanto “dover essere” di una determinata attività ai fini dell'individuazione del criterio di giudizio, anche se poi esse non vengono in concreto rispettate dai suoi membri. Come si è detto, il criterio della diligenza, descritto relativamente all'attuazione del rapporto obbligatorio, sconfina poi nel campo della responsabilità extracontrattuale, in forza del citato rinvio operato dalla dottrina civilistica alla definizione di colpa penale dell'art. 43 c.p., che è appunto «negligenza, imprudenza, imperizia, ecc.»²⁷.

L'«imprudenza» è sicuramente l'elemento della definizione di “colpa” meno approfondito dalla dottrina, che si esprime al riguardo in termini alquanto generici, sostanzialmente coincidenti con la «negligenza», o con una “colpa” intesa come «assenza di cautele»²⁸. Per quanto attiene alle

²⁶ Concorda G. MUSOLINO, *Contratto d'opera professionale*, in F. D. BUSNELLI (diretto da), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2014, p. 472-473, ma cfr. contraddittoriamente poi p. 475 in tema di attività professionali. Per una diversa considerazione di tale aggettivo cfr. poi U. NATOLI, *op. cit.*, 1984, p. 89.

²⁷ Cfr. A. RAVAZZONI, *op. cit.*, p. 1-2; U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 81-82; G. D'AMICO, *op. cit.*, p. 24-25, il quale pur ripetutamente a p. 35, nota 68 e p. 47 individua alcune differenze tra la diligenza in campo obbligatorio e la diligenza che compone la colpa nella responsabilità extracontrattuale. In precedenza, similmente R. SCOGNAMIGLIO, voce *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Noviss. dig. it.*, XV, Torino, 1968, p. 673; *contra*, si oppone a tale trasposizione G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 76-77.

²⁸ G. ALPA, *op. cit.*, p. 281, il quale però *ivi* parlando al contempo di negligenza, imprudenza ed imperizia ed inosservanza di leggi afferma che il comportamento colposo consiste nell'«aver compiuto un atto o esercitato un'attività senza adottare tutte le cautele e le misure opportune»; simili sovrapposizioni si leggono anche in L.

attività professionali, secondo un Autore l'imprudenza coinciderebbe con l'«agire senza una conveniente preventiva riflessione, giungendo in tal modo a omettere le cautele del caso e a trascurare la considerazione dei rischi eventuali che possono conseguire all'azione così svolta [...], la superficialità e la leggerezza di comportamento, la temerarietà e, all'opposto, la pavidità [...] e [il] disinteresse per i beni che il cliente affida alle cure del professionista»²⁹.

Parte degli interpreti riconduce alla formulazione del già citato art. 1176, co. 2 c.c. l'elemento dell'«imperizia»³⁰, intesa come violazione della regola d'arte o regola tecnica che presiede allo svolgimento di un'attività professionale³¹. Altri costruiscono il concetto a partire dall'art. 2236 c.c., e identificano l'imperizia con la mancanza delle conoscenze e delle capacità atte a risolvere «problemi tecnici»³², o comunque alla «mancanza della professionalità necessaria»³³. Altri ancora vi ricomprendono anche l'assunzione di un compito per lo svolgimento del quale non si hanno le necessarie qualità³⁴. Sembra comunque che l'imperizia si possa predicare solo dello svolgimento di un'attività professionale³⁵, anche se poi non vi è – ancora una volta – una precisa definizione legislativa di questa, cosicché gli interpreti potrebbero ben ricomprendervi attività disparate, tra cui quella del medico viene comunque senza dubbio annoverata³⁶. Ai profili di conoscenza delle regole dell'arte e di una coscienziosa assunzione dei rischi si aggiunge quello

CASTELLI, *Colpa generica e colpa specifica*, in U. CARNEVALI (a cura di), *Dei fatti illeciti*, Milanofiori Assago (MI), 2011, p. 456-457, dove l'imprudenza sarebbe «inosservanza di misure di cautela idonee a prevenire il danno» ma andrebbe valutata «sulla base di regole di esperienza, di regole professionali e, ancora, di norme di legge», il che coincide rispettivamente con la negligenza, l'imperizia e la colpa specifica; in P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 142 la distinzione tra negligenza e imperizia è quantomeno oscura, perché «per negligenza s'intende la violazione delle *regole sociali* che descrivono la condotta di un soggetto attento ed oculato [...]; l'imperizia è la violazione delle *modalità* imposte dalle regole sociali per l'espletamento di certe attività»; per L. MANCINI, *op. cit.*, p. 47 «L'imprudenza coincide con la mancata adozione delle misure di cautela idonee a prevenire il danno in forza di regole comuni o di specifiche disposizioni normative», e cioè anche con la colpa specifica.

²⁹ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 480, il quale però a p. 505 offre una definizione sostanzialmente coincidente di «colpa grave».

³⁰ Cfr. M. GIORGIANNI, *op. cit.*, p. 880-881; V. DE LORENZI, *op. cit.*, p. 128.

³¹ Cfr. A. DI MAJO, *op. ult. cit.*, p. 26; ID., voce *Responsabilità contrattuale*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, p. 46.

³² Cfr. G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 275.

³³ Cfr. M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 227.

³⁴ Cfr. P. FORCHIELLI, *op. cit.*, p. 2, secondo cui «Imperizia» significa «avventurarsi, per così dire, in imprese» della cui gestione non si ha la capacità; cfr. nello stesso senso P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 142, nota 9; L. MANCINI, *op. cit.*, p. 186-187.

³⁵ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 478.

³⁶ Nel diritto romano, al concetto di perizia venivano ricondotte le regole tecniche dell'arte medica tanto quanto quelle della pastorizia, cfr. C. A. CANNATA, *op. cit.*, p. 73; nel diritto contemporaneo, il catalogo delle professioni intellettuali è più ampio di quelle «protette», cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 2-7.

della corretta esecuzione dell'attività in concreto: «l'impiego adeguato di nozioni e strumenti tecnici» corrisponde così ad una «accezione oggettiva della perizia»³⁷. Si aggiunga che dalla qualificazione di un comportamento come imperito in corrispondenza dell'esecuzione di una prestazione professionale dovrebbe discendere, ai sensi del testo dell'art. 2236 c.c., una limitazione della responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave, ma vedremo più avanti come ciò venga tralasciato nelle aule giudiziarie italiane³⁸.

Altri criteri di valutazione della colpa, quali la «prevedibilità ed evitabilità del danno», hanno riscontri meno immediati nel diritto positivo, ma secondo alcuni interpreti permeerebbero tutte e tre le qualifiche della colpa generica³⁹, mentre per altri sarebbero da considerarsi impliciti nella nozione di «buon padre di famiglia», sostituita di caso in caso dall'«*homo eiusdem professionis et conditionis*» o dal c.d. «agente modello»⁴⁰. Altri autori, che hanno valorizzato le diverse componenti della fattispecie di responsabilità civile connettendole tra loro in modo creativo, sono rimasti però isolati⁴¹.

Accanto alla colpa c.d. generica vi è poi quella specifica, cioè «per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline» aventi come scopo la prevenzione del rischio che si verifichi l'evento dannoso subito dall'attore. Tuttavia, le opinioni si moltiplicano in rapporto alle due macro-categorie⁴².

³⁷ L. MANCINI, *op. cit.*, p. 46.

³⁸ Cfr. *infra*, par. 4.3.

³⁹ Cfr. U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 79, 86-88.

⁴⁰ Cfr. L. MANCINI, *op. cit.*, p. 49, che ne spiega l'operatività in concreto a p. 296-298.

⁴¹ Cfr. la concezione normativa causalistica della colpa elaborata da C. MAIORCA, voce *Colpa civile (teoria gen.)*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, p. 567 ss. Sottolinea la connessione tra diligenza, prevedibilità e causalità – intesa però in maniera differente – anche L. CORSARO, voce *Responsabilità civile. I) Diritto civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXVI, Roma, 1991, p. 8.

⁴² Cfr. U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 80, per il quale da una parte la violazione di tali norme giuridiche configurerebbe una *culpa in re ipsa*, dall'altra il loro rispetto non garantisce l'esclusione *tout court* della responsabilità, restando possibile una condanna per colpa generica; cfr. P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 170-171, dove si afferma che «Non è vero però il contrario, giacché come abbiamo detto la valutazione in base alle norme di prudenza è fatta in concreto, mentre il modello di riferimento legislativo o regolamentare è solo astratto. Perciò è *diligente* chi viola le norme *per soddisfare* alle regole di comune prudenza, nel senso di adottare un comportamento *più idoneo* in concreto ad evitare proprio il prodursi di quel danno che le norme legali volevano prevenire»; L. MANCINI, *op. cit.*, p. 33-35, dove sostanzialmente si afferma la non esaustività né *exculpatory* né *accusatory* dei precetti normativi della colpa specifica, che andrebbero sempre applicati tenendo conto delle circostanze del caso e di quelli ricavabili dalla colpa generica, cfr. inoltre *ibidem*, p. 48-49.

Ad ogni modo, e per concludere, è opinione maggioritaria in dottrina che quello della responsabilità extracontrattuale per colpa sia un giudizio di carattere oggettivo, nel senso che esso valuta la «difformità oggettiva rispetto a un tipo astratto di comportamento»⁴³. Che è poi – detto secondo altre formule – quella condotta che avrebbe tenuto il «buon padre di famiglia», ossia quella imposta dalla regola cautelare – positivizzata o meno – applicabile al caso di specie⁴⁴. Regola che può essere indifferentemente di diligenza, di prudenza o – nel caso del danno iatrogeno non vi sono dubbi – di perizia.

4.3. L'inadempimento dell'obbligazione da "contatto sociale" e il destino apparentemente inesorabile della responsabilità medica in Italia

Il codice civile del 1942 agli artt. 2229 ss. predispone una disciplina speciale per le prestazioni degli esercenti le professioni intellettuali, la quale rientra nella più ampia figura del contratto d'opera. E all'«adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale» è dedicato l'art. 1176, co. 2 c.c., sul quale si è già detto in precedenza. La responsabilità contrattuale dei professionisti viene però oggi suddivisa in ulteriori sottocategorie, a seconda dell'attività svolta dall'obbligato, in conseguenza della creazione di veri e propri sottosistemi normativi da parte della giurisprudenza⁴⁵. Per questo, sarebbe assolutamente fuorviante un'analisi limitata al c.d. diritto positivo⁴⁶, e si renderà qui dunque necessario anche rendere conto

⁴³ C. SALVI, *op. ult. cit.*, p. 1226; similmente, cfr. P. FORCHIELLI, *op. cit.*, p. 1; G. D'AMICO, *op. cit.*, p. 32; C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 188; P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 146, 173-174. *Contra*, per una concezione soggettiva e psicologica della colpa nella responsabilità extracontrattuale, cfr. G. VISINTINI, voce *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXVI, Roma, 1991, p. 3; EAD., *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, *op. cit.*, p. 43, 166-167. Una posizione intermedia è quella di M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 192-195, secondo cui allo *standard* oggettivo potrebbero essere aggiunte considerazioni sulle qualità superiori dell'agente, su cui concorda anche U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 55, 68-69, 89. Per quanto attiene alla responsabilità medica, adotta una concezione soggettiva ad es. M. NASO, *La responsabilità del medico e i danni risarcibili*, Padova, 2012, p. 24.

⁴⁴ Cfr. L. MANCINI, *op. cit.*, p. 31.

⁴⁵ Di «frantumazione della colpa professionale a seconda degli statuti che regolano le singole categorie dei professionisti» parla G. ALPA, *op. cit.*, p. 262; *contra*, cfr. U. IZZO, *Il tramonto di un "sottosistema" della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale*, in *Danno e resp.*, 2005, 2, p. 130 ss. La responsabilità medica sarebbe «un corpo unitario di regole di origine giurisprudenziale» secondo R. FRESA, *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008, p. 7, o – a detta della giurisprudenza stessa ma in termini forse un po' inquietanti – un «satellite sperimentale di ingegneria sociale», cfr. Cass. civ., sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, in *Resp. civ. prev.*, 2, p. 323 ss. con nota di LOCATELLI; similmente si era espresso il medesimo giudice estensore in Cass. civ., sez. III, 19 maggio 2004, n. 9471, in *Danno e resp.*, 2005, 1, p. 30 ss. con nota di DE MATTEIS.

⁴⁶ Cfr. G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 2, p. 315.

dell'evoluzione giurisprudenziale che ha profondamente segnato la materia in esame. Per quanto attiene al medico, inoltre, l'immagine che ne offre il codice – se isolatamente considerato – è certamente incompleta, poiché precede l'istituzione del servizio sanitario nazionale da parte della l. 23 dicembre 1978, n. 833, da cui è conseguita una sempre maggiore “aziendalizzazione” delle prestazioni sanitarie⁴⁷. Ciò determina una particolare varietà di situazioni in cui queste vengono offerte, a seconda della presenza o meno di un'organizzazione in cui il professionista operi: «vengono, così, distinte diverse figure: il medico libero professionista, il medico dipendente dall'amministrazione sanitaria, il medico universitario, che opera in strutture gestite dall'università, il medico che presta la sua opera in cliniche private, e il medico esercitante la propria attività in regime di convenzione»⁴⁸. Poiché il rapporto con il paziente sorge in modalità assai differenti, ne discende che di volta in volta andrà verificato il titolo sulla base del quale è possibile affermare una responsabilità civile – extracontrattuale o contrattuale – del professionista.

La differenza tra responsabilità contrattuale e aquiliana viene infatti fatta tradizionalmente risiedere nella preesistenza o meno di un rapporto obbligatorio tra l'agente e la vittima⁴⁹. Ciò nonostante, il particolare caso della responsabilità extracontrattuale omissiva presupporrebbe secondo alcuni l'obbligo di impedire l'evento dannoso, secondo lo schema concettuale di cui all'art. 40, co. 2 c.p.⁵⁰. Questa ricostruzione coincide con quanto affermato da una parte della giurisprudenza, la quale ad ogni modo ritiene configurabile la responsabilità aquiliana derivante da omissione⁵¹. Per una parte della dottrina invece, l'illecito colposo omissivo non sarebbe affatto

⁴⁷ Cfr. E. CARBONE, *op. cit.*, p. 121, il quale rileva che molte delle attività oggi svolte dai c.d. professionisti intellettuali sono avulse dalla libertà e dallo scopo di ricerca.

⁴⁸ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 146.

⁴⁹ Cfr. C. SALVI, *op. ult. cit.*, p. 1187, 1191; U. BRECCIA, *Le obbligazioni*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 1991, p. 665-666, secondo cui non è sufficiente che il danneggiante responsabile sia identificabile a priori sulla base di «una precisa posizione giuridica: di proprietario, per esempio, o di imprenditore», e l'obbligo che fonda la responsabilità contrattuale «non [deve essere] generico»; G. VISINTINI, voce *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, *op. cit.*, p. 1; EAD., *Trattato breve della responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 229; C. CASTRONOVO, *op. cit.*, p. 157-159; 167-168, il quale intende *in* per obbligo un «preciso comportamento tra soggetti determinati» e ribadisce il concetto a p. 184.

⁵⁰ Cfr. C. SALVI, *op. ult. cit.*, p. 1227; nel senso di una configurabilità della responsabilità omissiva pare esprimersi anche P. FORCHIELLI, *op. cit.*, p. 2; L. CASTELLI, *op. cit.*, p. 460-461; ma cfr. per una diversa configurazione della responsabilità extracontrattuale omissiva ad es. P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 175-178.

⁵¹ Cfr. ad es. Cass. civ., sez. II, 12 marzo 2012, n. 3876, in *Rep. Foro it.*, 2012, voce *Responsabilità civile*, n. 238; Cass. civ., sez. III, 21 maggio 2013, n. 12401, in *Rep. Foro it.*, 2013, voce *Responsabilità civile*, n. 169; cfr. inoltre quanto

realizzabile nella responsabilità extracontrattuale, sul presupposto che l'esistenza di un obbligo precedente al verificarsi del danno comporterebbe necessariamente l'inquadramento della fattispecie nella responsabilità da inadempimento⁵².

Venendo ad un esame delle situazioni concrete, è ad esempio indubbiamente parte di un contratto d'opera colui che svolge privatamente attività ambulatoriale come libero professionista. È prevista però la teoria del cumulo della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, poiché nell'adempiere ad un'obbligazione può essere leso un diritto soggettivo assoluto (integrità fisica), che è tradizionalmente oggetto del rimedio aquiliano. Ciò ha radici antiche: fin dal diritto romano *si medicus servum imperite secuerit, vel ex locato vel ex lege Aquilia competere actionem*⁵³. Si noti peraltro che il riferimento ad un modello storico alquanto idealizzato – come si è accennato in precedenza – aveva permesso alla maggioranza degli interpreti del codice civile italiano del 1865 di inquadrare la responsabilità del medico nel solo campo dell'illecito aquiliano⁵⁴, ma l'indubbia collocazione degli artt. 2229 ss. e dell'art. 1176, co. 2 del codice vigente portano alla soluzione opposta per quanto riguarda il diritto contemporaneo. Va però rilevato che, se in alcuni ambiti la teoria del cumulo porta la responsabilità extracontrattuale a favorire il creditore (come nel caso del contratto di trasporto), nella responsabilità medica essa è sostanzialmente irrilevante (dato il termine di prescrizione decennale già previsto per la responsabilità contrattuale).

Assai più problematica si è rivelata la configurazione giuridica dei danni cagionati dal medico nello svolgimento di attività le quali rientrano nel rapporto di lavoro con una struttura sanitaria pubblica o privata. L'opinione tradizionale riteneva extracontrattuale tale responsabilità del professionista⁵⁵, in quanto violazione di un diritto soggettivo altrui avvenuta in assenza di

riportato da G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 110-114; U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 91-93; L. MANCINI, *op. cit.*, p. 51-52. Peraltro ciò che pare più dubbio è proprio la distinzione tra omissione e commissione.

⁵² Cfr. C. CASTRONOVO, *op. cit.*, p. 188, 217-219; G. D'AMICO, *op. cit.*, p. 35. Una posizione intermedia adotta G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 111-114, secondo cui le fattispecie di responsabilità extracontrattuale da illecito omissivo colposo si configurerebbero solo – pare – in corrispondenza di reati omissivi propri.

⁵³ Cfr. S. LAZZARINI, *op. cit.*, p. 294; C. A. CANNATA, *op. cit.*, p. 68, nota 1. L'attività medica poteva essere oggetto di *locatio*, a differenza di quella svolta nell'ambito di altre professioni che corrispondono a quelle intellettuali contemporanee, cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 125-126.

⁵⁴ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 129.

⁵⁵ Cfr. nel senso tradizionale cfr. tuttora G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 139, nota 30. Peraltro l'edizione citata del *Trattato breve* è successiva sia alla formulazione della nota teoria dell'obbligazione da contatto sociale – su cui vedi *infra* nel testo – sia alla celebre sentenza della Cassazione che ne inaugura il successo giurisprudenziale. L'Autrice è al corrente della nuova dottrina, cfr. p. 236, nota 31, p. 282, nota 23, e la critica in una sua opera più recente, cfr. *infra*, nel presente par., nota 62.

un'obbligazione tra danneggiante e danneggiato. Questa interpretazione ha lasciato però il passo alla teoria – elaborata da una dottrina⁵⁶ e abbracciata dalla giurisprudenza⁵⁷ – del «contatto sociale», che è oggi punto imprescindibile di ogni discorso in merito al titolo della responsabilità medica. Secondo la formulazione originaria, tra medico e paziente insorgerebbe un rapporto obbligatorio nel momento in cui il primo esegue la propria prestazione, a prescindere dalla presenza di un vero e proprio accordo tra parti contrattuali. Il riferimento è all'art. 1173 c.c., per cui un «atto o fatto» – diverso dal contratto o dall'illecito – può generare obbligazioni, a condizione che sia «idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico», e di lì all'affidamento che insorgerebbe nel paziente sulla base della professionalità del soggetto agente⁵⁸, al ruolo a lui attribuito dalla «coscienza sociale»⁵⁹ e all'esigenza per cui la «forma giuridica [...] sia il più possibile aderente all'idea materiale [...] che del rapporto abbiano i soggetti che vi partecipino»⁶⁰. Se l'adempimento non può essere preteso dal paziente – da qui l'espressione «obbligazione senza prestazione» nella terminologia dell'Autore che ha elaborato la teoria⁶¹ – ciò nonostante, una volta che si determini il «contatto sociale», il debitore potrà essere ritenuto responsabile per i danni derivanti dall'inadempimento dell'obbligazione *ex art. 1218 cod. civ.*

Non è questa la sede per analizzare più nel dettaglio questa teoria, per esporre le critiche che essa ha ricevuto⁶², per osservare che nemmeno un recente intervento del legislatore è stato in grado di porla nel nulla⁶³, e nemmeno per osservare che essa ha dato adito ad una controversia dottrinale niente affatto sopita, in quanto il presente lavoro non verte sul titolo della

⁵⁶ Cfr. C. CASTRONOVO, *op. cit.* p. 147 ss; ID., *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006 p. 443 ss.

⁵⁷ Cfr. Cass. civ., sez. III, 22 aprile 1999, n. 589, in *Giust. civ.*, 1999, I, p. 999 ss. con nota di GIACALONE.

⁵⁸ Cfr. C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, *op. cit.*, p. 186, 188, 195, 198-201.

⁵⁹ Cfr. C. CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, p. 187, anche se su questo argomento l'Autore pare soffermarsi meno.

⁶⁰ Cfr. C. CASTRONOVO, *op. ult. cit.*, p. 193-194.

⁶¹ Cfr. però per il significato generalmente accettato dei termini “prestazione” e “pretesa”, cfr. U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 13, 133-136, 142; di «diritto di credito» consistente in una «pretesa» nei confronti di «un soggetto *determinato*», parla A. DI MAJO, voce *Obbligazioni. I) Teoria generale*, *op. cit.*, p. 3, il quale a p. 20 definisce anche la nozione di prestazione; ancora, cfr. A. CHIANALE, *op. cit.*, p. 339, 341.

⁶² Cfr. G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, *op. cit.*, p. 40-42; A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts (La resistibile ascesa del “contatto sociale”)*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1, p. 77 ss.; ID., *La natura della responsabilità per culpa in contrabendo secondo il punto di vista del gambero*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, 2, p. 343 ss.; F. VENOSTA, *Prestazioni non dovute, “contatto sociale” e doveri di prestazioni “autonomi”*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, I, p. 147-156.

⁶³ Il riferimento è all' art. 3 d.l. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189, c.d. decreto Balduzzi. Sulle ragioni del mantenimento della responsabilità da inadempimento in seguito alla novella si consenta di rinviare a C. MASIERI, *La responsabilità civile dell'«esercente la professione sanitaria»*, in *Ric. giur.*, 2015, 1, p. 103 ss.

responsabilità medica, ma sul suo accertamento: la si considererà dunque come un dato provvisorio del sistema italiano. Vanno però notati gli effetti che discendono dall'inquadramento del danno iatrogeno nell'ambito dell'inadempimento, i quali sono stati oggetto negli ultimi anni di un profondo mutamento impresso – in misura prevalente – dalla giurisprudenza.

A livello generale, il dato positivo degli artt. 1176 e 1218 c.c. ha generato – come ovvio – ricostruzioni teoriche contrastanti per quanto attiene al fondamento della responsabilità da inadempimento dell'obbligazione e alla sua disciplina⁶⁴. Parte della dottrina ha elaborato teorie c. d. soggettive dell'inadempimento, valorizzando in particolare la prima delle due disposizioni citate. Innanzitutto, è stata operata una distinzione basata – in apparenza – sull'oggetto dell'obbligazione e sull'impossibilità definitiva o meno dell'adempimento, ipotesi – quest'ultima – in cui entrerebbe in gioco un obbligo di diligenza con carattere conservativo⁶⁵, e di lì *a fortiori* si è affermata l'applicazione generalizzata dell'art. 1176 c.c., che finisce con il «misurare la “imputabilità”» prevista dall'art. 1218 c.c. in tutte le obbligazioni, tranne – forse – in quelle c.d. di risultato⁶⁶. L'articolo ultimo citato definirebbe gli oneri probatori: al creditore basterebbe provare l'esistenza del rapporto, mentre il debitore si libererebbe dando prova della condotta diligente tenuta⁶⁷. Una ricostruzione simile sostiene che la diligenza sarebbe *in primis* il criterio in base al quale valutare l'esattezza del comportamento del debitore, la quale – se mancasse – determinerebbe un inadempimento rilevante *ex* art. 1218 c.c.⁶⁸. In particolare, la diligenza indicherebbe «in astratto la misura dell'attenzione, della cura, in sintesi, dello sforzo psicologico, che il debitore deve adoperare per attuare la prestazione nel modo stabilito, cioè esattamente»⁶⁹. Non solo. L'operatività dell'art. 1218 c.c. dipenderebbe in ogni caso dalla colpa del debitore, che renderebbe a lui imputabile la causa dell'inadempimento, inteso come adempimento inesatto,

⁶⁴ Cfr. P. TRIMARCHI, *Il contratto: inadempimento e rimedi*, Milano, 2010, p. IX, il quale *ibidem* a p. 44 afferma che nel caso di «prestazioni da rendersi personalmente [...] la normale adozione di un criterio oggettivo di colpa implica che il debitore garantisca perizia e diligenza non inferiori alla media o al superiore livello che si debba ritenere convenuto»; una differenziazione delle soluzioni relative al fondamento della responsabilità contrattuale si è verificata anche con riguardo al *Code civil*, cfr. E. CARBONE, *op. cit.*, p. 87-89.

⁶⁵ Cfr. M. GIORGIANNI, *op. cit.*, p. 874-875, secondo il quale, a p. 866-867, il criterio della colpa addirittura «si evince [...] dalla norma fondamentale dell'art. 1218 c.c.».

⁶⁶ Cfr. M. GIORGIANNI, *op. cit.*, p. 878-883.

⁶⁷ Cfr. M. GIORGIANNI, *op. cit.*, p. 883-884.

⁶⁸ Cfr. U. NATOLI, *op. cit.*, p. 46-47, e nello stesso senso *ibidem*, p. 84.

⁶⁹ U. NATOLI, *op. cit.*, p. 81.

tardivo o totalmente mancante⁷⁰. Su questa scia, più di recente, si è specificato che «la diligenza e la perizia [...] sono prese in considerazione dal legislatore tanto al fine di controllare le modalità dell'adempimento, con riguardo soprattutto a quelle prestazioni nelle quali la valutazione dell'esecuzione conforme al contenuto dell'obbligazione non sarebbe possibile senza un riferimento a tali regole [...], quanto al fine di accertare l'imputabilità o la non imputabilità del mancato adempimento»⁷¹. Il trinomio composto da «impossibilità della prestazione», «causa [...] non imputabile» al debitore e diligenza «nell'adempire l'obbligazione» costituirebbe un «*continuum*», e quest'ultima andrebbe valutata quale qualità dell'«opporsi sempre agli eventi impeditivi» dell'adempimento da parte del debitore: provata questa diligenza, il giudice potrebbe inferire per presunzioni semplici la non imputabilità al debitore della causa dell'impossibilità della prestazione⁷². Affermando però che l'art. 1176, co. 2 c.c. impone la perizia quale oggetto dell'obbligazione del medico, questi potrebbe andare esente da responsabilità o perché dà prova che egli la ha in fatto prestata, oppure perché un'impossibilità derivante da una causa oggettiva a lui non imputabile ha influito negativamente sul suo adempimento, inteso come prestazione di perizia⁷³.

La dottrina radicalmente opposta si basa invece sulla distinzione degli artt. 1176 e 1218 c.c., affermando che la responsabilità in ambito obbligatorio si fonda sempre e solo sull'inadempimento menzionato dal secondo. Una volta che il creditore lo abbia provato, il debitore potrebbe liberarsi individuando – ai sensi dell'art. 1218 c.c. – una causa dell'impossibilità a sé non imputabile⁷⁴. In questa ricostruzione, il ruolo della diligenza di cui all'art. 1176 c.c. rimane in generale compreso, ma si ammette che nei rapporti obbligatori aventi ad oggetto un *facere* l'inadempimento – o meglio l'inesatto adempimento⁷⁵ – consista nella mancanza di diligenza, la cui prova graverebbe sul creditore, lasciando così al debitore la possibilità di provare l'esatto

⁷⁰ U. NATOLI, *op. cit.*, p. 50-52; similmente, cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 470.

⁷¹ U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 238-239; cfr. inoltre *ibidem*, p. 468-473.

⁷² Cfr. U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 483-484, 485-487, e prima U. NATOLI, *op. cit.*, p. 102-103, e vedi *ivi* i riferimenti alla *Relazione al codice*. In modo simile, recentemente, L. MANCINI, *op. cit.*, p. 184-185 ritiene che la prova positiva dell'avvenuta diligenza escluda anche la responsabilità per inadempimento delle obbligazioni di risultato.

⁷³ Cfr. ancora U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 239-240, 489-490; concordano recentemente G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 469 e L. MANCINI, *op. cit.*, p. 183, 195-196.

⁷⁴ Cfr. G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, *op. cit.*, 416-417; EAD., voce *Inadempimento*, in *Enc. giur. Trecc.*, XVI, Roma, 1989, p. 1.

⁷⁵ Cfr. G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, *op. cit.*, p. 269-270.

adempimento oppure l'intervento di una causa a sé non imputabile *ex art. 1218 c.c.*⁷⁶. Quest'ultima sarebbe da intendersi in ogni caso quale «evento interamente estraneo alla sfera di controllo dell'obbligato e da lui inevitabile, e in rapporto causale con una effettiva impossibilità di adempiere», a prescindere da ogni discorso in merito alla diligenza di cui all'art. 1176 c.c.⁷⁷.

Nel mezzo si profila una concezione elastica dell'inadempimento, che si propone di tenere conto del concreto contenuto dell'obbligazione, definito in via interpretativa sulla base del canone di buona fede, e in cui la diligenza *ex art. 1176 c.c.* sarebbe il parametro per valutare l'imputabilità della causa dell'impossibilità di cui all'art. 1218 c.c.⁷⁸. Per quanto attiene specificamente alla prestazione del medico, inquadrata nell'obbligazione c.d. di diligenza o di mezzi, dove «il risultato dovuto non si distingue ontologicamente dal comportamento dovuto, ma è una qualità di questo», la prova che il creditore dovrebbe dare consisterebbe «direttamente nell'inosservanza, da parte del debitore delle regole della buona tecnica o di massime di esperienza che governano quel tipo di attività»: prova dell'inadempimento stesso, poiché «oggetto dell'obbligazione è un *facere* misurato dalla diligenza prescritta dall'art. 1176» che funge da «criterio di determinazione della prestazione dovuta»⁷⁹. Più di recente, riprende questo modello chi riconosce nell'ordinamento italiano «un sistema di responsabilità [...] pluralistico, secondo un'articolazione soggettivo-oggettivo», poiché la prestazione «dovuta» *ex art. 1218 c.c.* può essere – nel caso delle obbligazioni di mezzi – una prestazione meramente conforme alla diligenza di cui all'art. 1176 c.c., la quale peraltro verrebbe presa in considerazione anche ai fini della prova contraria relativa alla causa non imputabile dell'eventuale inadempimento, oppure – nel caso delle obbligazioni di risultato – una prestazione «refrattaria al modello di giudizio rinvenibile dall'art. 1176»⁸⁰.

Delle tre impostazioni appena presentate, sembra prevalere attualmente quella oggettiva⁸¹, per cui diligenza e colpa finiscono per essere «mero ornamento letterario, rivestimento dotto

⁷⁶ Cfr. G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 129-130, 264-265, 417-418; EAD., voce *Inadempimento*, *op. cit.*, p. 3.

⁷⁷ Cfr. G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, *op. cit.*, p. 408-413.

⁷⁸ Cfr. L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale (dir. vig.)*, *op. cit.*, p. 1088, 1092-1099.

⁷⁹ Cfr. L. MENGONI, *op. ult. cit.*, p. 1097.

⁸⁰ Cfr. E. CARBONE, *op. cit.*, p. 96-97. Cfr. per l'aspetto ultimo citato anche *ibidem*, p. 111. Similmente, cfr. A. DI MAJO, *op. ult. cit.*, p. 21, dove però non è chiaro se un risultato sia sempre in qualche misura oggetto dell'obbligazione, cfr. *ibidem* p. 27, e la prova liberatoria – cfr. p. 38 – sembra fondarsi in tutti i casi sulla diligenza.

⁸¹ Sostengono però la pervasività del concetto di colpa – intesa come carenza della diligenza del «buon padre di famiglia» – anche in materia di inadempimento ad es. P. FORCHIELLI, *op. cit.*, p. 6-7; F. D. BUSNELLI, *op. cit.*, p. 10;

della presenza, o dell'assenza, del fatto tipico oggettivo»⁸² caratterizzante l'inadempimento: l'art. 1176, co. 1 c.c. cade dunque in disuso, poiché se l'inadempimento è causa di responsabilità senza colpa, a nulla vale provare di essersi comportati come il buon padre di famiglia avrebbe fatto. Con l'esito ultimo, però, di accentuare il rilievo che si dà al risultato atteso dal creditore della prestazione senza distinguere chiaramente tra risultato dedotto nel contratto e risultato atteso secondo le personalistiche, ovvero soggettive, aspettative del creditore, con l'unico filtro, sulla cui idoneità è lecito dubitare, che tali aspettative siano condivise dal giudice. Il che però, a questo punto dell'iter percorso, avviene più in base ad empatia, che non sulla base di un giudizio che si fondi sull'applicazione di una norma legale.

Ciò nonostante, tutte e tre le ricostruzioni sopra esposte fanno perno sulla distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato⁸³, assicurando che – per quanto attiene alla

A. RAVAZZONI, *op. cit.*, p. 4; F. GIARDINA, *Responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale*, Milano, 1993, p. 233; in materia di responsabilità medica cfr. da ultimo G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 462-466. *Contra*, cfr. A. ALBANESE, voce *Illecito (storia)*, in *Enc. dir.*, XX, Milano, 1970, p. 88-90; S. RODOTÀ, *op. cit.*, p. 543, per cui «[...] la diligenza, in caso di inadempimento, non vale per sé sola ad esonerare il debitore dalla responsabilità. Una volta intervenuto il fatto impedito dell'adempimento, la valutazione della condotta del debitore ad una stregua di diligenza sarà uno dei criteri idonei a stabilire se sussista o meno l'imputabilità del fatto»; di «imputazione cosiddetta oggettiva della responsabilità» parla C. SALVI, *op. ult. cit.*, p. 1191; per G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 15-16, la colpa contrattuale avrebbe sempre «connotato oggettivo» che la distinguerebbe da quella extracontrattuale, non essendo riducibile al modello del buon padre di famiglia. Più avanti, *ibidem*, a p. 75 la Autrice conclude che la «colpa contrattuale» coinciderebbe dunque «all'inadempimento *tout court*, senza alcuna qualificazione in termini di colposità o di imputabilità. In sostanza la colpa contrattuale equivale all'inadempimento», e cfr. nella stesso senso *ibidem* p. 168-169, 236 e EAD., *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, *op. cit.*, p. 160-161, ma vedi anche p. 268-269 dove apporta ulteriori distinzioni concettuali; U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 496-497 invita però a guardare con diffidenza divisioni puramente nominalistiche e suggerisce di verificare di volta in volta l'assetto probatorio proposto nonché l'attribuzione del rischio delle «cause impeditive ignote»; una posizione intermedia è presa da A. DI MAJO, voce *Responsabilità contrattuale*, *op. cit.*, p. 38-42 secondo cui inadempimento e negligenza dovrebbero coesistere, e la giurisprudenza testimonierebbe ciò con la «ricerca di circostanze oggettive apprezzabili, che diano forma e sostanza al dovere di diligenza».

⁸² V. DE LORENZI, *op. cit.*, p. 128; cfr. nello stesso senso G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 126-127; M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 212-213.

⁸³ Relativamente alla dottrina francese, cfr. E. CARBONE, *op. cit.*, p. 54, 56. La distinzione – anche se non espressamente formulata in questi termini – era già nota ai Romani, cfr. C. A. CANNATA, *op. cit.*, p. 70, nota 5 e G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 162. Nel nostro ordinamento, cfr. – in aggiunta a quanto già osservato *supra* nel testo – anche A. DI MAJO, voce *Obbligazioni. I) Teoria generale*, *op. cit.*, p. 23 secondo il quale la distinzione non sarebbe tipologica ma determinerebbe un diverso regime di responsabilità debitoria; per U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 667: «quando l'oggetto del credito si risolve nella pretesa a un'attività valutabile alla stregua di regole di prudenza, diligenza, perizia (come nel caso richiamato delle prestazioni generiche dei professionisti), la prova dell'inadempimento è prova di violazione di tali regole (e ne deriva l'impressione che in tali ipotesi al creditore spetti di fornire senza residui la prova della colpa del debitore, ma al debitore convenuto compete pur sempre la possibilità di provare, se sia in grado di farlo, la non imputabilità di un evento impeditivo»; M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 212-213, secondo cui nelle obbligazioni di mezzi il debitore, «proprio perché il risultato non è dedotto in obbligazione, può esonerarsi dalla responsabilità dimostrando la propria diligenza, poiché questa è sinonimo di adempimento. La prova dell'adempimento, tuttavia, si pone su un piano diverso rispetto alla prova liberatoria dell'art. 1218 c.c., giacché la dimostrazione della diligenza

responsabilità del medico – sia il paziente a dover dare la prova dell'inadempimento, che viene sempre inteso come prestazione difforme dalla regola d'arte, cioè come esecuzione caratterizzata da imperizia.

In realtà, a fare da diaframma tra giudizio normativo e giudizio empatico interviene la regola dell'arte. Vista però da due punti di vista diversi, e quasi opposti, dei doveri di diligenza esigibili e delle aspettative che la mera narrazione suscita. In particolare, nelle obbligazioni di mezzi, configurate da dottrina e giurisprudenza anche con riferimento alle prestazioni del medico⁸⁴ – fatta eccezione per quelle del dentista e del chirurgo estetico⁸⁵ – la diligenza veniva ritenuta oggetto stesso del vincolo, il cui inadempimento era dunque «costituito dalla violazione dei doveri inerenti allo svolgimento dell'attività professionale, e non dal mancato raggiungimento del risultato utile» della guarigione⁸⁶.

La giurisprudenza ha però progressivamente messo in crisi tale assetto, proprio nell'ambito della responsabilità del medico, fornendo della prova presuntiva il creditore nel caso di prestazione di «facile esecuzione», che «non richiede una particolare abilità, essendo sufficiente una preparazione professionale ordinaria, ed il rischio di esito negativo, o addirittura peggiorativo, è minimo»⁸⁷. Decisive nella conformazione dell'attuale “sottosistema” della

costituisce una controprova sul fatto costitutivo della responsabilità (l'inesecuzione della prestazione), non è, invece, una prova del fatto impeditivo del prodursi degli effetti (l'impossibilità per causa non imputabile al debitore). Il prestatore d'opera intellettuale che dimostri di aver eseguito una prestazione con diligenza, con ciò prova di essere stato adempiente, non già che la mancata prestazione è dipesa da una impossibilità per una causa a lui non imputabile». Avrebbe allora un significato la distinzione tra obbligazione di mezzi e quella di risultato, cfr. *ibidem*, p. 256-257; anche per U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 99 nelle obbligazioni di mezzi la prova liberatoria consisterebbe nella prova della avvenuta diligenza.

⁸⁴ Cfr. L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 189, 190, nota 21, 191-192, nota 25. Questo Autore però preferisce definirle «obbligazioni di (semplice) comportamento», cfr. *ibidem*, p. 192. Successivamente, *ex multis* A. CHIANALE, *op. cit.*, p. 341.

⁸⁵ Cfr. Corte app. Genova, 12 maggio 2005, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 6, p. 1173 con nota di PINCHI; Cass. civ., sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, c. 2913 ss. con nota di SCODITTI. Solo in dottrina è stata ritenuta di risultato l'obbligazione del ginecologo, cfr. G. CATTANEO, *La responsabilità del medico nel diritto italiano*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 20.

⁸⁶ Cass. civ., 28 ottobre 1976, n. 3965, in *Foro it.*, 1977, I, c. 2537 ss.

⁸⁷ Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, c. 8. Si tratta delle prestazioni c.d. *routinarie*, che dunque vengono regolate in maniera molto simile – se non identica – alle obbligazioni di risultato. La distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato sembra essere dunque superata nei casi in cui «i giudici hanno desunto in via presuntiva dal mancato risultato la sussistenza di una colpa contrattuale», cfr. G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 205-207, 285; nello stesso senso cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 613; *contra* questa ricostruzione cfr. però L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale (dir. vig.)*, *op. cit.*, 1988, p. 1097-1098, nota 164. Peraltro, a livello di regole operazionali, la scelta adottata dai giudici coincide con un *trend* che si è verificato, in forme differenti, anche in altri ordinamenti, cfr. E. CARBONE, *op. cit.*, p. 59-61.

responsabilità medica sono state poi le distorsioni operate dalla Cassazione in tema di onere di allegazione⁸⁸ e di onere della prova. È necessario dunque ripercorrere alcune fondamentali tappe del percorso giurisprudenziale, all'esito del quale la dialettica tra obbligazione di mezzi e di risultato risulta passata in secondo piano rispetto a una crescente importanza delle soluzioni di tipo pratico-processuale. Con Cass. civ., sez. III, 19 maggio 2004, n. 9471⁸⁹ si afferma per la prima volta un onere di allegazione semplificato per il paziente attore, senza modificare le regole dell'onere della prova tradizionali, cosicché «pur gravando sull'attore l'onere di allegare i profili concreti di colpa medica posti a fondamento della proposta azione risarcitoria, tale onere non si spinge sino alla necessità di enucleazione ed indicazione di specifici e peculiari aspetti tecnici di responsabilità professionale, conosciuti e conoscibili soltanto dagli esperti del settore (ché, diversamente opinando, si finirebbe per gravare il richiedente di un onere supplementare, quanto inammissibile, quale quello di richiedere, sempre e comunque, un accertamento tecnico preventivo onde supportare l'atto introduttivo del giudizio delle necessarie connotazioni tecnico-scientifiche), sufficiente essendo, per converso, la contestazione dell'aspetto colposo dell'attività medica secondo quelle che si ritengono essere in un dato momento storico, le cognizioni ordinarie di un non professionista». Si noti peraltro che la soluzione è diametralmente opposta a quella del sistema americano, dove una prova – cioè la *expert witness testimony* – è un requisito astrattamente necessario di procedibilità. Pochi giorni dopo la stessa Corte, pur continuando a ritenere che le obbligazioni mediche fossero di mezzi, con sentenza della sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297⁹⁰, faceva nuovi passi verso il superamento dell'annosa distinzione, adottando anche per le prestazioni sanitarie la regola sull'onere della prova relativa all'inadempimento dell'obbligazione, elaborata – a livello generale – dalle Sezioni Unite del 2001. Parlare di “inversione dell'onere della prova” trovava in passato parte della dottrina discorde, la quale riteneva che le regole tradizionali in materia si fondassero sulla norma generale di cui all'art. 2697 c.c.⁹¹. Un'inversione – e un'uniformazione delle soluzioni in precedenza variegata in materia di rimedi contrattuali – si è verificata tuttavia proprio a partire da Cass. civ., sez. un., 30 novembre 2001, n. 13533, la quale impone ora all'attore anche ai fini della domanda risarcitoria di «dare la

⁸⁸ Sul concetto si veda L. COMOGLIO, voce *Allegazione*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, I, Torino, 1987, p. 274-275.

⁸⁹ Cfr. *supra*, nota 45.

⁹⁰ In *Foro it.*, 2005, I, c. 2479 ss.

⁹¹ Cfr. U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 484; 666-667.

prova della fonte negoziale o legale del suo diritto e, se previsto, del termine di scadenza, mentre può limitarsi ad allegare l'inadempimento della controparte⁹². Così, Cass. n. 10297/2004 afferma, «applicando questo principio all'onere della prova nelle cause di responsabilità professionale del medico», che «il paziente che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria deve provare il contratto e allegare l'inadempimento del sanitario restando a carico del debitore l'onere di provare l'esatto adempimento. Più precisamente, consistendo l'obbligazione professionale in un'obbligazione di mezzi, il paziente dovrà provare l'esistenza del contratto e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico del sanitario o dell'ente ospedaliero la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile». Il «risultato» – per un ironico gioco di parole – è quello di un «allineamento di ogni prestazione di mezzi ad un intervento di *routino*»⁹³. Il che sembra ignorare tutto il peso della c.d. variabilità individuale sottolineata dalla realtà medica.

Proseguendo su questa linea, le Sezioni Unite della Cassazione hanno recentemente affermato che la differenziazione concettuale tra obbligazioni di mezzi e di risultato sarebbe ormai inutile alla luce della nuova disciplina degli oneri probatori⁹⁴. Ciò nonostante, la giurisprudenza sembra ancora fare utilizzo di queste categorie, anche se in modo piuttosto ambiguo. Da una parte essa ripete più o meno apertamente che oggetto dell'obbligazione sarebbe il risultato normalmente raggiungibile dalla condotta del medico, peraltro anche a prescindere dalla natura *routinaria* dell'intervento, per cui il professionista «e l'ente sanitario sono contrattualmente impegnati al risultato dovuto [...], quello cioè conseguibile secondo criteri di normalità, da apprezzarsi in relazione alle condizioni del paziente, alla abilità tecnica del primo e

⁹² In *Corr. giur.*, 2001, 12, p. 1565 ss. con nota di MARICONDA; *contra*, in dottrina, cfr. però G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222, op. cit.*, p. 42-43, 416, 423-428; EAD., *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (postilla di aggiornamento), op. cit.*, p. 2.

⁹³ E. CARBONE, *op. cit.*, p. 63, il quale rileva criticamente che la soluzione dunque non è solo univoca per tutti i rimedi *ex contractu*, ma è anche rigidamente attanagliata al *favor creditoris*. In ambito di responsabilità medica, si esprime criticamente anche G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 616-618, secondo il quale le pronunce atterrebbero a fattispecie in cui «la prestazione sanitaria appare non complessa e, quindi, può valere la regola dell'*id quod plerumque accidit*».

⁹⁴ Cfr. dapprima, con riferimento alla responsabilità del progettista, Cass. civ., sez. un., 28 luglio 2005, n. 15781, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, I, p. 835 con nota di VIGLIONE; in seguito, in materia di danno da emotrasfusioni, cfr. Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 4, p. 849 ss. con nota di GORGONI. In dottrina, nello stesso senso cfr. E. SECCHI, *La responsabilità medica. Percorsi giurisprudenziali*, Milano, 2010, p. 133.

alla capacità tecnico-organizzativa del secondo»⁹⁵. La responsabilità viene inoltre affermata non solo nei casi in cui si verifica un peggioramento delle condizioni del paziente, ma anche in quelli in cui il medico «non abbia prodotto il miglioramento» atteso⁹⁶. La soluzione operativa non dipende qui però dall'inquadramento nell'obbligazione di mezzi o di risultato, quanto invece dal riparto dell'onere probatorio determinato dalla natura contrattuale della responsabilità e – ancor di più – dall'onere di allegazione semplificato, per cui la Corte finisce con l'ammettere a giudizio tutti coloro che lamentano un generico risultato dannoso o insoddisfacente in seguito al “contatto sociale” col medico. Dall'altra, la Cassazione sottende a volte ancora l'idea di una condotta che deve essere diligente ed è indipendente dal risultato, poiché distingue – in maniera implicita - tra “danno lamentato”, da integrare con il riferimento al mancato raggiungimento del risultato normalmente conseguibile per mezzo della prestazione sanitaria, e «l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato»⁹⁷: il primo deve essere provato del paziente, il secondo solamente allegato dallo stesso.

Le distorsioni giurisprudenziali non si sono limitate ad influire sul criterio di responsabilità, ma anche su altri elementi della fattispecie. Anche in tema di nesso causale è avvenuta infatti un'evoluzione giurisprudenziale molto accentuata. Dopo essersi attestata per qualche anno sulla richiesta di un «serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica»⁹⁸ al fine di connettere il danno lamentato dal paziente alla condotta del medico, nel 2007 la Corte di cassazione ha modificato il proprio orientamento, distaccandosi definitivamente da quanto richiesto in sede penalistica ed assestandosi sul criterio della “probabilità relativa”, detto anche criterio del “più probabile che non”⁹⁹. Va notata poi la particolare collocazione della *questio* relativa al nesso causale negli attuali orientamenti giurisprudenziali: deve essere almeno allegata da parte del paziente l'astratta idoneità della condotta del debitore a cagionare il danno, mentre la dimostrazione della rottura del nesso causale può essere utilizzata dal medico, che pure abbia

⁹⁵ Cass. civ., sez. III, 13 aprile 2007, n. 8826, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 9, p. 1824 con nota di GORGONI.

⁹⁶ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 617.

⁹⁷ Sono parole della sentenza Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.

⁹⁸ Cass. civ., sez. III, 4 marzo 2004, n. 4400, in *Danno e resp.*, 2005, 1, p. 45 con nota di FEOLA e con nota di NOCCO. Tale criterio è assolutamente analogo a quello che all'epoca di questa pronuncia era richiesto in sede penale, a partire dalla famosa sentenza Cass. pen. sez. un., 11 settembre 2002, n. 30328, imp. Franzese, in *Foro it.*, 2002, II, c. 601 ss. con nota di DI GIOVINE.

⁹⁹ Cfr. Cass. civ., sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, cit.

tenuto una condotta colposa, quale prova liberatoria¹⁰⁰. Infine, con l'introduzione anche in questo settore del c.d. danno da perdita di *chances*¹⁰¹ viene dilatata la sfera del risarcibile, che comprende oggi anche i casi in cui tra evento dannoso e condotta medica non vi è “più probabilmente che non” un legame causale, ma sussiste una semplice perdita di «un'occasione favorevole di conseguire un determinato bene o risultato, che non costituisce [...] una mera aspettativa di fatto, ma rappresenta un'entità patrimoniale a sé stante»¹⁰².

Un ultimo accenno va fatto all'art. 2236 c.c. «Colpa grave» qui va intesa secondo l'opinione maggioritaria esclusivamente nel contesto della prestazione tecnica, e dunque come imperizia, cioè «violazione di regole tecniche e [...] mancanza di determinate cognizioni»¹⁰³. La gravità della colpa consisterebbe dunque in un «comportamento del professionista [...] incompatibile con il livello minimo di cultura ed esperienza indispensabile per l'esercizio della professione»¹⁰⁴. Ciò però non è sufficiente a connotare significativamente la norma, in quanto resta oscuro il riferimento ai «problemi tecnici di speciale difficoltà». Secondo alcuni, la disposizione in esame circoscriverebbe con tale espressione la responsabilità civile in presenza di «medicina d'avanguardia» ai soli casi di grave imperizia e dolo¹⁰⁵. Secondo un'altra dottrina, l'intero art. 2236 c.c. potrebbe invece essere inteso quale semplice riferimento alla diligenza dello specialista, salvo il caso dell'emergenza, dando dunque vita a un concetto di «colpa grave» che non è un allontanamento considerevole dallo *standard* ordinario, ma semplicemente un diverso *standard*, ciò che conduce di fatto a disapplicare la disposizione in esame¹⁰⁶. Nonostante la sua indubbia collocazione sistematica nell'ambito del contratto d'opera professionale, la dottrina maggioritaria ritiene poi che la disciplina di cui all'art. 2236 c.c. sia estendibile anche all'ambito della

¹⁰⁰ Cfr. Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.; recentemente nel medesimo senso, cfr. Cass. civ., sez. III, 20 marzo 2015, n. 5590, in *DeJure*; Cass. civ., sez. III, 31 luglio 2013, n. 18341, in *Contratti*, 2014, p. 139 con nota di PUTIGNANO; Cass. civ., sez. III, 12 marzo 2013, n. 6093, in *Giur. it.*, 2013, p. 2590; Cass. civ., sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, in *Giust. civ.*, 2013, I, p. 1794. In dottrina, si legga BARBARISI, *Onere di allegazione e prova liberatoria nella responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2012, p. 883-888.

¹⁰¹ Cfr. Cass. civ., sez. III, 4 marzo 2004, n. 4400, cit.

¹⁰² Cfr. P. ZIVIZ, *Riflessioni sulla perdita di “chances” di sopravvivenza*, in *Resp. civ. prev.*, 2014, 1, p. 246.

¹⁰³ Cfr. G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 275; negli stessi termini cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, 2014, p. 504; in questo senso si legga anche Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Foro it.*, 1974, I, c. 19-20.

¹⁰⁴ Cfr. L. MANCINI, *op. cit.*, p. 55.

¹⁰⁵ Cfr. G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 297.

¹⁰⁶ Cfr. G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 72; P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 182-187.

responsabilità extracontrattuale¹⁰⁷, e così anche la giurisprudenza¹⁰⁸. Come si è però accennato in precedenza, l'articolo in esame è sostanzialmente caduto in disuso nel diritto vivente¹⁰⁹. La dottrina ritiene che ciò sia dovuto dell'ennesima scelta di politica del diritto espressa dal formante giurisprudenziale in favore delle vittime di attività professionali¹¹⁰. E questo nonostante la contraria *ratio* dell'art. 2236 c.c., che esprimeva un intento protettivo e favorevole del legislatore nei confronti della categoria professionale¹¹¹.

Se questo è lo scenario, pare tutt'altro che eccessivo affermare che è ormai attuata appieno in Italia la caratterizzazione in senso oggettivo assoluto della responsabilità medica, secondo una linea evolutiva che gli studiosi più accorti avevano rilevato già da tempo¹¹². Con il termine "oggettivo" – a differenza di quanto si diceva sopra per l'ambito della colpa extracontrattuale – non si intende qui il riferimento ad un paradigma astratto di comportamento, quanto invece all'assenza di esso nella configurazione della fattispecie dell'inadempimento¹¹³, per lo meno nella realtà delle regole operazionali applicate dalla giurisprudenza. Ma quello che potrebbe con leggerezza ritenersi il decorso di un destino inesorabile, nel senso di "tragicamente immutabile", non lo è affatto.

¹⁰⁷ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 510-512; C. SALVI, *La responsabilità civile, op. cit.*, p. 163; *contra*, cfr. U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 83-84.

¹⁰⁸ Cfr. Cass. civ., sez. un., 6 maggio 1971, n. 1282, in *Giust. civ.*, 1971, I, p. 1417 ss.; Cass. 20 novembre 1998, n. 11743 in *Rep. Foro it.*, 1998, voce *Professioni intellettuali*, n. 165.

¹⁰⁹ Cfr. l'analisi effettuata da G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 297: «In definitiva si rileva che l'art. 2236 non è mai chiamato in causa per attenuare il regime della responsabilità in campo sanitario perché i giudici lo disapplicano in quanto non rinvencono i presupposti di applicazione della disposizione. Nei rari casi in cui essi accertano l'esistenza di questi presupposti, cioè a dire le difficoltà dell'impegno terapeutico, la colpa grave viene sempre individuata sotto il profilo che il medico non avrebbe dovuto intraprendere un lavoro così impegnativo e rischioso senza avere l'adeguata preparazione scientifica e la capacità tecnica»; EAD., *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222, op. cit.*, p. 230-231; nello stesso senso cfr. M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 254; E. CARBONE, *op. cit.*, p. 123-128.

¹¹⁰ Cfr. P. FORCHIELLI, *op. cit.*, p. 4; cfr. poi, anche se relativamente all'ambito della responsabilità extracontrattuale, G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile, op. cit.*, p. 99, la quale sottolinea che la giurisprudenza «tende ad affermare una responsabilità più rigorosa a carico di chi possiede le conoscenze tecniche e il potere economico»; E. CARBONE, *op. cit.*, p. 123.

¹¹¹ Cfr. U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 242; C. SALVI, *op. ult. cit.*, p. 163; G. VISINTINI, *op. ult. cit.*, p. 224; U. RUFFOLO, *op. cit.*, p. 84-85; M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 225, 228.

¹¹² Cfr. A. GAMBARO, *Nuovi spunti in tema di responsabilità sanitaria nella prospettiva comparatistica*, in *La responsabilità in materia sanitaria: atti del Convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre e a Ravenna il 17 dicembre 1983*, Milano, 1984, p. 38-39.

¹¹³ Si tratta cioè di una responsabilità «fondata [...] sulla mera causalità materiale», cfr. C. SALVI, *op. ult. cit.*, p. 150. Per R. DE MATTEIS, *Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie*, in *Contr. impr.*, 2015, 3, p. 566 il regime attuale della responsabilità del medico sarebbe «di tipo semioggettivo»; i medici sarebbero «responsabili oggettivamente» per R. BREDI, *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contr. impr.*, 2014, 3, p. 768.

LE LINEE-GUIDA PER LA PRATICA CLINICA NEL GIUDIZIO SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL MEDICO

SOMMARIO: 5.1. L'oggetto dell'obbligazione del medico. – 5.2. Dalla prova alla qualificazione normativa: le linee-guida nell'ordinamento italiano. – 5.3. *Jura novit curia* e linee-guida alla luce c.d. decreto Balduzzi. – 5.4. Il contributo della comparazione alla circolazione cosciente e creativa di un modello: il vaglio giudiziale sull'applicabilità delle linee-guida. – 5.5. (segue). Il vaglio giudiziale sulla validità scientifica delle linee-guida. – 5.6. Linee-guida e ricorso in Cassazione.

5.1. L'oggetto dell'obbligazione del medico

Nel capitolo precedente si è avuto modo di osservare che la responsabilità oggettiva assoluta del medico deriva da un'operazione consapevole della giurisprudenza, la quale porta alle estreme conseguenze l'idea – in sé pur totalmente condivisibile – secondo cui «la tutela delle vittime dei danni [è] un valore primario»¹. E ciò a volte addirittura disapplicando le disposizioni del codice civile. Va però osservato che, se si vuole una riforma relativa al danno iatrogeno in senso totalmente indennitario (*no-fault system*), dovrebbe essere il legislatore a provvedervi e – come è normale che sia nel caso di riforme di tipo previdenziale a carattere universalistico – la generalità dei contribuenti a doverne sopportare i costi. Il diritto giurisprudenziale però, *ex se*, ha imposto a una sola classe socio-professionale di pagare per tutti. Dove peraltro i giuristi si ritengano detentori di tale potere, e abbiano velleità economiche, non possono negare che le ragioni a fondamento della responsabilità oggettiva – e cioè lo svolgimento di un'attività di impresa che cagiona un lucro per alcuni e delle esternalità per altri² – mal si conciliano con una prestazione ad oggi prevalentemente fornita nel nostro Paese a prezzo calmierato, all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, che ultimamente grava sulla generalità dei contribuenti. Il meccanismo compensativo così generato è tra i meno efficienti. Il medico paga il premio alla propria

¹ Cfr. C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988, p. 1194; cfr. anche *ibidem* p. 1258.

² Cfr. C. SALVI, *op. cit.*, p. 1193-1194.

assicurazione, il quale è in crescita negli ultimi anni senza che ciò però – stando a quanto affermano studiosi americani e italiani³ – sia attribuibile esclusivamente a quanto accade in ambito di *medical malpractice*. Il professionista che sia anche dipendente del Servizio Sanitario Nazionale, non ha però la possibilità di redistribuire tale costo sulla generalità dei clienti operando un aumento delle parcelle.

A queste considerazioni si potrebbe obiettare che il giudice non si deve occupare della crescita dei premi assicurativi, né dell'aumento dei costi derivanti dalla medicina difensiva, ma deve piuttosto *in primis* operare la ricostruzione del dato normativo, ed eventualmente proporre delle soluzioni interpretative nuove. Una simile osservazione, però, rilancia la questione della responsabilità medica italiana piuttosto che metterla a tacere: il problema diviene quello di accertare un inadempimento del professionista. Si dirà dunque che il giudice deve tendere ad evitare la condanna risarcitoria ingiusta o, viceversa, il rigetto della domanda fondata. Peraltro, proprio questo pare essere alla radice dell'angoscia del medico: non tanto il poter essere chiamato a sopportare le conseguenze economiche della propria condotta, ma l'essere sempre e comunque responsabile. In quest'ottica, allora, il giudice non può accontentarsi di operare una semplificazione dell'onere di allegazione del creditore, ma deve essere in grado di conoscere in qualche modo cosa ha ad oggetto l'obbligazione che si pretende inadempita. In questa direzione, è necessario considerare – a parere di chi scrive – le regole tecniche o di perizia della scienza medica, e – in ipotesi – le *clinical practice guidelines*, quali elementi necessari di tale valutazione. Nel presente paragrafo ci si dovrà dunque domandare se vi sono indici normativi che definiscono la collocazione delle regole tecniche all'interno del giudizio italiano sulla *malpractice*, e quindi se – e in che misura – è possibile identificare con esse le linee-guida per la pratica clinica.

L'oggetto dell'obbligazione deve essere determinato o determinabile, ai sensi del combinato disposto degli artt. 1346 e 1418, co. 2 c.c., altrimenti la prestazione «non è [...] “dovuta” e non vi è “pretesa” alcuna che possa farsi valere al fine di conseguirla»⁴. Questo, se si adotta il lessico della teoria dell'“obbligazione senza prestazione” intesa come “senza pretesa” per il creditore,

³ Cfr. relativamente agli Stati Uniti, *supra*, par. 2.3.; rispetto all'Italia, cfr. R. BREDA, *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contr. impr.*, 2014, 3, p. 770-775.

⁴ Cfr. U. BRECCIA, *Le obbligazioni*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 1991, p. 165.

non determina alcun problema rispetto all'esistenza dell'obbligazione del medico. Rileva, però, nella misura in cui bisogna decidere dei danni derivanti dall'inadempimento della stessa. Infatti, prima di ogni discorso sull'inadempimento, sugli oneri probatori e sul risarcimento, «occorre determinare i caratteri della prestazione dovuta»⁵. Per quanto attiene al contratto d'opera professionale, l'art. 2230 c.c. si limita a spiegare che esso «ha per oggetto una prestazione d'opera intellettuale». All'interno del rapporto giuridico tra medico e paziente vi sono indubbiamente obblighi di informazione, riconducibili al c.d. consenso informato⁶, ma anche di protezione e di corretta tenuta della cartella clinica. La modulistica con cui si raccoglie il consenso informato può essere talvolta un punto di partenza per la ricostruzione della prestazione medica in senso stretto – l'attività diagnostica e terapeutica – oggetto dell'obbligazione, in quanto ogni riferimento al titolo appare nella prassi insufficiente. Nel caso della prestazione svolta dal medico all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, che determina il sorgere dell'obbligazione da contatto sociale, non esiste infatti un vero e proprio contratto scritto, e in alcuni casi – si pensi a quanto avviene nella medicina d'urgenza o nei reparti di terapia intensiva – il paziente non potrebbe manifestare una volontà idonea al momento del “contatto”. Tuttalpiù, si può pensare ad un contratto perfezionato per fatti concludenti, ma anche in questo caso il dettaglio della disciplina obbligatoria non sarebbe immanente al titolo. Ci si potrebbe allora riferire a quanto imposto delle norme amministrative relative allo svolgimento del servizio pubblico, ma la giurisprudenza non lo fa, forse per non ritrovarsi a dover individuare nella burocrazia qualche esimente dalla responsabilità civile, secondo un paradigma di colpa specifica che mal si attanaglia alla responsabilità del medico. Tanto in questo caso, quanto in quello della prestazione svolta dal medico libero professionista con la conclusione di contatto per iscritto – peraltro rara vigendo il principio di libertà delle forme⁷ – l'osservazione del titolo è dunque insufficiente.

La genericità degli articoli del codice civile in materia di prestazione professionale e il silenzio del titolo spingono quindi l'interprete ad individuare altri indici normativi sulla base dei quali

⁵ U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 449; nello stesso senso cfr. *ivi*, p. 488-489 proprio in materia di professioni intellettuali.

⁶ Sulle differenze tra diritto alla salute e consenso informato, cfr. Cass. civ., sez. III, 27 novembre 2012, n. 20984, in *Danno e resp.*, 2013, p. 743 ss. con nota di CLINCA; in generale però, la teoria del consenso informato si presta a critiche per la sua illogicità, cfr. ad es. A. GAMBARO, *Nuovi spunti in tema di responsabilità sanitaria nella prospettiva comparatistica*, in *La responsabilità in materia sanitaria: atti del Convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre e a Ravenna il 17 dicembre 1983*, Milano, 1984, p. 37-38.

⁷ Cfr. G. MUSOLINO, *Contratto d'opera professionale*, in F. D. BUSNELLI (diretto da), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2014, p. 175-176.

ricostruire il contenuto dell'obbligazione. *In primis*, ci si potrebbe rivolgere all'art. 1176, co. 2 c.c., a mente del quale «Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata». Ma – con assai poco stupore – si deve rilevare che vi è giurisprudenza che rifiuta l'utilizzo della disposizione in esame quale strumento di individuazione dell'oggetto dell'obbligazione⁸. Certo l'art. 1176, co. 2 non risolverebbe ogni problema di individuazione dell'oggetto, ma offrirebbe sicuramente una direzione interpretativa, nel senso di garantire al giudice il potere di effettuare la valutazione della diligenza – qualsiasi ruolo questa abbia poi nel giudizio di responsabilità, e ciò con riferimento all'attività sanitaria stessa. La dottrina però afferma chiaramente che il professionista è obbligato allo svolgimento di una prestazione “a regola d'arte”, la cui disciplina non può dunque che prescindere da qualsiasi accordo, reale o partorito dall'immaginario dei giuristi, ed essere caratterizzata «per la sua normale necessaria genericità (a fronte della libertà di giudizio e discrezionalità professionale)»⁹. E ciò anche perché non si vuole lasciare alla parte più forte – il medico – la possibilità stabilire in maniera di fatto unilaterale il limite della propria responsabilità, ma garantire al giudice un ruolo nella determinazione di ciò che si sarebbe dovuto fare.

Un'altra disposizione, che attiene al procedimento di individuazione del contenuto obbligatorio del contratto, sembra quanto meno suffragare l'ipotesi che il giudice possa effettuarlo: quando la prestazione è determinabile ma non determinata dalla parti, si fa infatti riferimento all'art. 1349 c.c., che affida tale compito all'equo apprezzamento di un terzo, al suo mero arbitrio, oppure al giudice. Anche questo, però, non è sufficiente a descrivere quanto il medico è tenuto a fare.

Per uscire da questo *impasse*, parte della dottrina recupera ancora la distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato, proprio ai fini della descrizione dell'oggetto dell'obbligazione

⁸ Cfr. Cass. civ., sez. III, 13 febbraio 1998, n. 1560, in *Rep. Foro it.*, 1998, voce *Obbligazioni in genere*, n. 32.

⁹ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 142.

di cura¹⁰. Centrale in questa ricostruzione è la diligenza, o meglio la perizia¹¹, che permetterebbe di determinare la prestazione dovuta, e quindi l'eventuale presenza di un inadempimento¹². Un'autrice descrive così il meccanismo normativo della diligenza quale vero e proprio «richiamo alle regole tecniche anche se non codificate»¹³. E in questa direzione che – a parere di chi scrive – è necessario indagare ulteriormente il ruolo delle linee-guida per la pratica clinica nell'accertamento della responsabilità civile del medico.

5.2. Dalla prova alla qualificazione normativa: le linee-guida nell'ordinamento italiano

Forse favorito dalla mancanza della *jury* quale organo giudicante del fatto, l'interprete italiano che voglia inquadrare dogmaticamente le *guidelines* può beneficiare di una riflessione dottrinale più accurata di quella americana in merito al concetto giuridico di prova. Ai significati di questa descritti in precedenza – “mezzi”, “valore” e “procedimento”¹⁴ probatori – si vuole qui aggiungere quello che corrisponde al meccanismo razionale per cui si ritiene che “un fatto è provato”. Da un lato, e in generale, la parte che è gravata dell'onere della prova deve dimostrare

¹⁰ Cfr. M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 3, I, p. 325-329; L. NOCCO, *La “responsabilità “logica” del nesso causale approda in sede civile*, in *Danno e resp.*, 2005, 1, p. 57; R. BREDI, *L'ibrido regime di tutela creato dalla giurisprudenza*, in G. COMANDÈ, G. TURCHETTI (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Padova, 2004, p. 32.

¹¹ Ma l'opera che – se pur risalente – resta sicuramente il punto di riferimento in materia, riconduce questa problematica al tema della buona fede, cfr. L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi»*. *Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 194-198, 206.

¹² Cfr. U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 139; L. MANCINI, *La colpa nella responsabilità civile*, Milano, 2015, p. 195; G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 171.

¹³ Cfr. G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, in F. D. BUSNELLI (diretto da), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2006, p. 263, la quale spiega però che «tale funzione della diligenza, di precisazione dell'estensione delle obbligazioni del debitore, influenza il regime della responsabilità contrattuale nella misura in cui la prova dell'inadempimento a carico del creditore non si limita alla dimostrazione di un risultato negativo, ma deve estendersi ad individuare la violazione della regola dell'arte». Quest'ultima annotazione non è però condivisibile, nel senso che anche al fine di stabilire quale risultato ci si doveva aspettare nel contesto dell'attività svolta dal medico nel caso di specie, è necessario individuare quel che il medico avrebbe dovuto fare. Ciò che infatti si può fare oggetto di presunzione – a partire dalla prova del fatto della carenza di un determinato risultato – è solo il fatto di una condotta contraria alle regole tecniche da parte del medico. Ma non quali regole tecniche fossero applicabili. Il giudice potrà dunque ammettere che il paziente possa beneficiare di presunzioni nella misura in cui è l'organo giudicante stesso a sapere quale è la regola che andava seguita. Ogni ricostruzione diversa equivale a fondare un regime di responsabilità che non ha nulla a che vedere con la prestazione del professionista. Ad ogni modo, il medico offrirà molto probabilmente la prova dell'avvenuto adempimento riferendosi alle regole tecniche, il che obbliga il giudice ad accertare quali esse fossero realmente, al fine di decidere quale dei due litiganti debba prevalere.

¹⁴ Cfr. *supra*, par. 2.6.

che un certo fatto è accaduto. Dall'altro, se si vuole ritenere la colpa o l'inadempimento un "fatto", esso coincide con una condotta che si pone in contrasto vuoi con quanto il buon padre di famiglia avrebbe compiuto, o – per dirla altrimenti – con quanto dettato dalla regola cautelare, oppure – nel caso dell'attività professionale e dunque dell'imperizia – con quanto le regole tecniche prevedevano. Per questo, con riferimento specifico al problema della "prova della colpa", gli autori più risalenti¹⁵ ritenevano che essa fosse composta di due elementi, uno fattuale e uno normativo. È però quest'ultimo a determinare gli effetti giuridici di un insieme di per sé insignificante di accadimenti – che costituiscono la condotta – e rappresenta dunque il *proprium* della colpa¹⁶, permettendo concettualmente la distinzione tra il momento della prova – relativo al fatto – e quello della qualificazione giuridica¹⁷. Ciò vale anche per la responsabilità del medico, se si accetta – come propone la dottrina¹⁸ – che la sua obbligazione abbia ad oggetto una prestazione a regola d'arte, sinonimo di perizia. Le linee-guida si collocano qui, al livello del criterio di qualificazione giuridica della condotta, non a quello dell'accertamento del fatto, e dunque non sono affatto prove, nel senso di "mezzi" di prova, a differenza di quanto ritengono generalmente i giuristi americani.

Nell'ordinamento italiano, titolare del potere-dovere di identificare il criterio di valutazione o qualificazione giuridica del fatto è – anche in materia di "colpa" e "imperizia" – il giudice, secondo l'antico brocardo *iura novit curia*¹⁹. La tesi che nel presente lavoro si vuole sostenere è,

¹⁵ Cfr. R. SCOGNAMIGLIO, voce *Responsabilità civile*, in *Noviss. dig. it.*, XV, Torino, 1968, p. 642; C. MAIORCA, voce *Colpa civile (teoria gen.)*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, p. 579.

¹⁶ Cfr. P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *Il dolo, la colpa e i risarcimenti aggravati dalla condotta*, Torino, 2014, p. 188.

¹⁷ Cfr. G. VERDE, voce *Prova (dir. proc. civ.)*, in *Enc. dir.*, XXXVII, Milano, 1988, p. 589-590: «[...] nell'ambito dell'ordinamento giuridico, il concetto di prova [...] nasce dalla contrapposizione tra fatto e qualificazione giuridica del fatto, per riferirsi a tutti quegli strumenti in base ai quali si possa fissare l'ipotesi cui la norma rende possibile di collegare gli effetti giuridici richiesti».

¹⁸ Cfr. *supra*, par. 5.1.

¹⁹ Cfr. L. MANCINI, *op. cit.*, p. 279: «Se è vero, infatti, che la colpa non è un fatto, ma una qualificazione giuridica di un fatto scaturente dal raffronto di una condotta (elemento materiale) con un modello comportamentale (elemento normativo), è altrettanto vero che la componente giuridica che vale a connotarla indefettibilmente decide della sua rilevanza e, quindi, ne costituisce parte integrante. Deve, pertanto, ritenersi che la violazione di una norma comportamentale, poiché costituisce elemento strutturale – sia pure di natura normativa e non materiale – della colpa, concorre ad integrare la morfologia del fatto giuridico dedotto a fondamento della domande e, quindi, ad identificare l'azione esperita, di tal che diviene oggetto, insieme agli altri fatti, dell'onere di specifica allegazione e prova che incombe sull'attore, ma è, al contempo, soggetto al potere di qualificazione giuridica del giudice e, quindi, al principio *iura novit curia*»; con riferimento al problema del valore del giudicato penale nel processo civile, cfr. P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 153: «[...] la colpa *non* è un insieme di fatti, ma la

dunque, che il giudice civile è tenuto conoscere e a fare uso delle linee-guida per la pratica clinica nell'accertamento della responsabilità civile del medico, in forza del principio *iura novit curia*²⁰. Ciò poiché l'oggetto dell'obbligazione²¹ – e dunque il concetto di perizia per quanto attiene alla prestazione medica – oppure – come si vedrà tra poco – una norma di legge, vi fanno rimando, e nella misura in cui esse siano effettivamente applicabili al caso di specie²².

Occorre qui però delineare brevemente alcune precisazioni, che verranno argomentate in seguito. Le linee-guida non sono norme giuridiche in sé²³, ma possono individuare – a determinate condizioni – le regole cautelari applicabili al caso di specie, che nello specifico – trattandosi di responsabilità per danno iatrogeno – sono regole tecniche della medicina²⁴. Non

qualificazione giuridica di un dato insieme di fatti, e come tale, l'accertamento della colpa civile, ovvero *rectius* la qualificazione civilistica di un certo insieme di circostanze come *colpa*, spetta soltanto al giudice civile).

²⁰ Cfr. nello stesso senso M. FRANZONI, *La responsabilità professionale nel diritto civile*, in *Assicuraz.*, 2012, 4, p. 618-620; in termini identici, cfr. ID., *Il professionista e criteri per l'accertamento della responsabilità*, in *Contr. impr.*, 2015, 3, p. 604-605. Peraltro, l'Autore spiega in un altro contributo che «non si tratta di vere e proprie norme giuridiche, spesso sono più prossime alla prassi scientifica che al dover esser proprio del precetto tradizionale, eppure assumono valore giuridico proprio per via del richiamo fattone nella legge. [...] norme che non sono di diritto positivo tuttavia vengono adoperate nella fase preliminare per determinare il contenuto precettivo della fattispecie: ad esempio dell'art. 1176, comma 2, c.c.», cfr. ID., *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2013, 2, p. 124-125. Cfr. anche G. GUERRA, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, in *Ragusan*, 2014, n. 359-360, p. 160.

²¹ Cfr. U. BRECCIA, *op. cit.*, p. 462-463: «Il timore di delegare al giudice un'eccessiva discrezionalità nell'individuazione del concetto di impossibilità non può comportare che a quest'ultimo sia tolto anche il compito di ricostruire in via ermeneutica, sulla base dei criteri oggettivi fissati dall'ordinamento, il contenuto del rapporto obbligatorio, per tramite di tutti gli indici al medesimo riferibili nelle circostanze di fatto».

²² Il carattere dell'applicabilità sarebbe quello comune ad ogni norma di condotta, cfr. F. MODUGNO, voce *Norma (teoria gen.)*, in *Enc. dir.*, XXVIII, Milano, p. 329.

²³ Per L. MANCINI, *op. cit.*, p. 47, nota 79, 213-214, 299-300, le linee-guida non avrebbero carattere normativo – fatta forse eccezione per i protocolli – e dunque non possono essere ricondotte alla c.d. colpa specifica, e nemmeno sarebbero suscettibili di un utilizzo meccanico ed indiscriminato ai fini della colpa generica, la quale comunque dipende dalle circostanze del caso di specie a cui le linee-guida possono non attanagliarsi; cfr. anche M. PALADINI, *Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno nella c.d. legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2015, 10, p. 884, il quale, pur parlando di «elemento normativo delle linee guida e delle buone pratiche», avverte però *ibidem* a p. 882 che esse non sono un parametro assoluto e che i giudici potrebbero arrivare a ritenere la condotta conforme alle linee-guida un «mero indizio o [...] presunzione relativa» dell'inadempimento del medico, finendo col parlare – in maniera però non condivisibile – a p. 886 di «sostanziale neutralità della condotta conforme alle linee guida e alle buone pratiche rispetto alla sussistenza e all'accertamento della colpa».

²⁴ Cfr. L. MANCINI, *op. cit.*, p. 188: «Le regole tecniche del settore professionale di appartenenza costituiscono [...] il principale criterio di valutazione e il mancato adeguamento ad esse a causa dell'incompletezza e dell'inadeguatezza della preparazione dà luogo alla responsabilità per i danni arrecati al cliente». Aggiungiamo, che non interessa ai fini dell'attribuzione della responsabilità indagare se la deviazione dallo *standard* sia dovuta da una carenza di conoscenze ed esperienze pregresse: basta la deviazione *ex se*. L'Autrice però è contraria alle conclusioni prospettate da chi scrive, cfr. in tema di colpa specifica p. 280: «Esula, invece, dal potere di qualificazione giuridica, costituendo al contrario, immutazione di uno dei fatti posti a fondamento dell'azione: A) l'accertamento e l'individuazione della condotta difforme dalla regola cautelare avente carattere giuridico e normativo, laddove l'attore non svolga alcuna deduzione sul punto, [...] lasciando al giudice il compito di identificare sia la norma o le norme giuridiche – di natura cautelare – di riferimento, sia i profili di difformità di tale condotta rispetto al paradigma

si può però procedere ad un'identificazione delle raccomandazioni contenute in linee-guida con l'insieme delle regole cautelari relative all'attività medica²⁵: ciò che il medico è tenuto a fare dipende dalle circostanze del caso, per cui se queste consentono l'applicazione della *guideline*, essa identifica la regola cautelare²⁶. Ciò pare l'intento del legislatore di cui al decreto Balduzzi – su cui tra poco si dirà²⁷ – che impedisce che, in presenza di un documento medico-scientifico applicabile, l'accertamento della responsabilità del medico venga affidato ai *dicta* di un consulente tecnico. Nel nostro ordinamento costui, seppure è un ausiliare imparziale, non viene sottoposto ad alcun vaglio, a parte quello dell'iscrizione ad un albo, che rende conto – nella migliore delle ipotesi – solo della sua fama. Quando invece il convenuto avesse fatto uso della linea-guida per una situazione in cui essa non era applicabile, ciò corrisponderebbe ad un'errata sussunzione del caso concreto nella raccomandazione, e allora la ricostruzione della regola cautelare verrebbe affidata correttamente dal giudice al consulente tecnico.

Inoltre, l'uso di nozioni tecnico-scientifiche ai fini della qualificazione giuridica della condotta del professionista, implica che esse siano di carattere scientificamente fondato, cosa che dovrà

normativo individuato [...]. A fronte dell'allegazione e della prova di tale circostanza, il giudice non può individuare le norme deputate a scongiurare il rischio di cui il danno, così come concretamente verificatosi, costituisce invero [...] La situazione è paragonabile a quella in cui il giudice, facendo (non corretto) uso dei propri poteri di qualificazione giuridica dei fatti, individuasse, a prescindere da una qualsivoglia allegazione sul punto, le inesattezze adempitive in cui è incorso il contraente evocato in giudizio [...]; ovvero, in caso di colpa professionale, ove escludesse l'inesattezza adempitiva prospettata dall'attore attraverso l'indicazione dell'inosservanza di una specifica regola tecnica o di determinate linee guida, ma ritenesse, comunque, sussistente l'inesatta esecuzione della prestazione professionale, ma in relazione ad altre e mai dedotte *leges artis*; B) nel caso in cui l'attore abbia assolto al proprio onere assertorio e probatorio individuando gli specifici profili di divergenza della condotta del convenuto rispetto allo standard compartimentale previsto da una o più norme giuridiche cautelari, magari avvalendosi dell'accertamento condotto dal c.t.u., da un lato, escluda la contrarietà al paradigma normativo della condotta allegata dall'istante, e, dall'altro, ne individui una diversa (e mai dedotta) fondando su di essa la decisione». Il discorso è ripreso in tema di colpa generica e di responsabilità medica dall'Autrice a p. 300-301, 310-311. Il problema è che, nell'ambito dell'inadempimento della prestazione del medico, i giudici impongono un onere di allegazione attenuato e si avvalgono già di una consulenza tecnica percipiente. Peraltro, seguendo la tesi dell'Autrice, non si comprende quale contenuto abbia in definitiva il potere di qualificazione giuridica dell'organo giudicante. Se la colpa è deviazione da uno *standard* normativo, l'attore può ben descrivere una condotta e il giudice verificare a quale *standard* essa risulti difforme. Così già accade nella giurisprudenza civile in tema di responsabilità medica.

²⁵ A partire da questa confusione si giunge ad affermazioni ossimoriche come quella di L. MANCINI, *op. cit.*, p. 189 per cui «Se è vero che l'inosservanza delle nozioni tecniche di settore, avuto riguardo alla concreta situazione, integra inadempimento e dà luogo alla responsabilità del professionista, il rispetto di dette regole non sempre esime dalla responsabilità».

²⁶ Una venatura di scetticismo sulla possibilità che la linea guida risulti mai applicabile ad un caso concreto si legge in L. NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella "legge Balduzzi": un opportuno strumento di "soft law" o un incentivo alla medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 2, p. 794.

²⁷ Cfr. *infra*, par. 5.3.

essere verificata di volta in volta dal giudice²⁸. Se rispetto alla collocazione delle linee-guida all'interno della qualificazione giuridica – e dunque al discorso normativo inteso in senso lato – vi è una profonda differenza rispetto a quanto si afferma negli Stati Uniti, proprio a quell'ordinamento l'interprete italiano può guardare invece per trarre soluzioni relative ai problemi dell'applicabilità e del fondamento scientifico delle *guidelines*. Nel fare questo, però, si dovrà rendere conto delle modificazioni che il modello prescelto deve immancabilmente subire ai fini del trapianto nel nostro sistema.

Infine, la natura tecnico-scientifica delle linee-guida influisce sulle possibilità di ricorso in Cassazione della sentenza di merito che ne abbia fatto uso.

5.3. *Jura novit curia* e linee-guida alla luce c.d. decreto Balduzzi

Se si osserva il diritto a prescindere da una sua rigida compartimentazione per materie, si rileverà che le linee-guida per la pratica clinica hanno seguito una parabola analoga a quella delle norme di diritto straniero, applicabili nel nostro ordinamento in forza della disciplina di diritto internazionale privato. Va osservato in primo luogo che le c.d. norme di rinvio impongono alla magistratura italiana l'applicazione di regole provenienti da sistemi giuridici nei quali essa non opera²⁹. Per lungo tempo ci si è chiesti se la ricerca e l'applicazione di esse fosse oggetto di un dovere officioso del giudice, o se fossero le parti a dover fornire la c.d. prova del diritto straniero: mentre la dottrina prevalente era orientata nel primo senso, la giurisprudenza si era pronunciata nel modo opposto³⁰. Per tracciare l'evoluzione storica di questo dibattito, bisogna rilevare che né gli artt. 6-10 delle disposizioni preliminari al Codice civile del 1865 né l'art. 58 del Codice del commercio del 1882 prendevano esplicita posizione rispetto al problema della conoscenza del diritto straniero. La giurisprudenza aveva così affermato che «il magistrato italiano non ha obbligo di conoscere la legge straniera, anche quando sia richiamata dalle nostre norme di diritto internazionale privato, né di procurarsene la conoscenza, ma [...] spetta alla parte od alle parti

²⁸ Cfr. nello stesso senso L. NOCCO, *op. ult. cit.*, p. 785-786.

²⁹ Grazie appunto al «rinvio, espresso (in termini di 'comando') nella stessa norma strumentale», cfr. L. MURA, *Il diritto internazionale privato italiano nei rapporti con il diritto internazionale, europeo e straniero*, Torino, 2012, p. 78.

³⁰ Per una panoramica delle diverse posizioni si veda A. CARRATTA, *Art. 113*, in A. CARRATTA, M. TARUFFO, *Poteri del giudice*, Bologna, 2011, p. 290.

che ne chiedono l'applicazione di produrla o di provarla» perché il legislatore non ha «voluto imporgli di applicare sempre e necessariamente il diritto straniero, estendendo ad esso il principio che *iura novit curia*», fatta eccezione per il caso in cui «ne abbia conoscenza per scienza propria»³¹. Nulla è mutato da un punto di vista del diritto positivo con l'entrata in vigore del Codice civile del 1942 e degli artt. 16-31 delle *Preleggi*: ed anzi, il silenzio della legge ha favorito una grande diversificazione delle posizioni assunte dalla giurisprudenza in merito al problema dell'accertamento del diritto straniero³². Il legislatore tuttavia ha in seguito stabilito con chiarezza che il giudice nazionale deve prendere conoscenza del diritto straniero ai sensi del principio *iura novit curia*, espresso oggi dall'art. 14 l. 31 maggio 1995 n. 218 (c.d. riforma del diritto internazionale privato)³³. Tale principio – ricavabile secondo parte della dottrina anche dall'art. 113 c.p.c.³⁴ – impone al giudice di conoscere *ex officio* il diritto, sollevando al contempo le parti dall'onere «di fornire la dimostrazione delle norme giuridiche di cui chiedono l'applicazione»³⁵, che un tempo veniva offerta tramite «attestazioni di giurisperiti che [dessero] garanzia di autenticità e di autorevolezza, [...] nonché [...] prove orali sia a mezzo di periti che a mezzo di testimoni»³⁶. Se il giudice è obbligato a conoscere le norme giuridiche contenute in ordinamenti a cui fa rinvio il nostro diritto internazionale privato, egli può però avvalersi dell'aiuto di «esperti». Va tuttavia notato che la consulenza tecnica, in tali circostanze, non assurge a prova del fatto, ma «è soltanto uno strumento di cui il giudice può servirsi per integrare la propria

³¹ Cfr. C. CERETI, *Il rinvio al diritto straniero. Prova, conoscenza e posizione della legge straniera richiamata*, in *Riv. dir. proc.*, 1936, 2, p. 102-103; 105.

³² Cfr. M. R. SAULLE, voce *Diritto straniero (accertamento del)*, in *Enc. giur. Trecc.*, XI, Roma, 1989, p. 1-2; G. STROZZI, voce *Iura novit curia. II) Diritto internazionale privato*, in *Enc. giur. Trecc.*, XVIII, Roma, 1990, p. 2-3; A. TOMMASI DI VIGNANO, *Lex fori e diritto straniero*, Padova, 1964, p. 57 nota 126.

³³ *Conoscenza della legge straniera applicabile*: «1. L'accertamento della legge straniera è compiuto d'ufficio dal giudice. A tal fine questi può avvalersi, oltre che degli strumenti indicati dalle convenzioni internazionali, di informazioni acquisite per il tramite del Ministero della giustizia; può altresì interpellare esperti o istituzioni specializzate. 2. Qualora il giudice non riesca ad accertare la legge straniera indicata, neanche con l'aiuto delle parti, applica la legge richiamata mediante altri criteri di collegamento eventualmente previsti per la medesima ipotesi normativa. In mancanza si applica la legge italiana».

³⁴ Cfr. A. CARRATTA, *op. cit.*, p. 235; L. MANCINI, *op. cit.*, p. 278; *contra*, G. VERDE, *op. cit.*, p. 623.

³⁵ M. TARUFFO, *Fatti e prove*, in ID. (a cura di), *La prova nel processo civile*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 2012, p. 54; cfr. anche ID., voce *Onere della prova*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XIII, Torino, 1995, p. 70: «[...] dal principio fondamentale per cui *iura novit curia* [...] consegue infatti che gli oneri probatori incombenti sulle parti non possono mai riguardare norme giuridiche, poiché queste possono e debbono essere applicate d'ufficio dal giudice»; e infine cfr. ID., voce *Giudizio (teoria generale)*, in *Enc. giur. Trecc.*, XV, Roma, 1989, p. 3: «[...] l'intero fenomeno della prova attiene al giudizio di fatto, mentre non investe il giudizio di diritto (i fatti, e non le norme, vanno provati; sulle norme, non sui fatti, opera il principio *iura novit curia*)».

³⁶ Cfr. C. CERETI, *op. cit.*, p. 106-107.

conoscenza»³⁷. Infine, il giudice può ricorrere all’“aiuto delle parti”, le quali sarebbero invero – secondo una dottrina – tenute a collaborare *ex art.* 88 c.p.c. al reperimento della normativa straniera applicabile³⁸. Ad ogni modo, l’esercizio del potere “officioso” di cui al brocardo *iura novit curia* implicherebbe – per il medesimo autore – il dovere di stimolare il contraddittorio sulla norma selezionata per l’applicazione³⁹.

In maniera analoga, il concetto di inadempimento, rapportato all’imperizia nel particolare caso dell’obbligazione del medico, potrebbe svolgere il ruolo di “norma strumentale” – nel linguaggio del diritto internazionale privato – o di “meta-norma” – in quello della teoria generale del diritto⁴⁰ – rispetto ad altre regole, le quali il giudice sarebbe tenuto a conoscere ed applicare secondo il principio *iura novit curia*. Tuttavia, una differenza tra raccomandazione medica e norma giuridica straniera pare sussistere. In effetti, presupposto per l’applicazione alle linee-guida del principio *iura novit curia* dovrebbe essere – in mancanza di altro indice normativo – la natura di norme giuridiche⁴¹: le linee-guida però non lo sono. Ciò è evidente, per diverse ragioni.

In quanto raccomandazioni mediche, le *guidelines* possono indicare ciò che è suggerito dalle evidenze scientifiche per la miglior cura del paziente. Secondo una prima ricostruzione, potrebbero essere dunque definite regole tecniche, non norme giuridiche in senso stretto. Mentre le leggi della scienza esprimono un rapporto tra classi di eventi naturali, la regola tecnica «prescrive una condotta in quanto mezzo per il conseguimento d’un fine dell’agente»⁴². Se il fine perseguito dall’agente è un evento naturale (ad es. la guarigione del paziente), si può notare una sorta di derivazione della regola tecnica dalla legge scientifica, poiché due eventi naturali tra loro

³⁷ Cfr. M. TARUFFO, *Fatti e prove*, *op. cit.*, p. 55.

³⁸ Cfr. L. P. COMOGLIO, *Le prove civili*, Milanofiori Assago (MI), 2010, p. 101; in passato, quando non vigea il principio *iura novit curia* rispetto al diritto straniero, tale attività delle parti era stata qualificata da un’altra dottrina come “assistenza” delle parti nei confronti del giudice, cfr. G. MICHELI, *L’onere della prova*, Padova, 1942, p. 108-109.

³⁹ Cfr. L. P. COMOGLIO, voce *Giudice. II) Giudice civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, XV, Roma, 1989, p. 22.

⁴⁰ Cfr. R. GUASTINI, voce *Norma giuridica (tipi e classificazioni)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XII, Torino, 1995, p. 158; ID., voce *Norma giuridica*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, agg. VI, Milanofiori Assago (MI), 2011, p. 650.

⁴¹ Secondo la dottrina, infatti, la natura di norme giuridiche era il presupposto logico dell’applicazione di tale principio nei confronti del diritto straniero, cfr. M. R. SAULLE, *op. cit.*, p. 2; G. STROZZI, *op. cit.*, p. 1; G. A. MICHELI, “*Jura novit curia*”, in *Riv. dir. proc.*, 1961, 4, p. 582, 597; A. TOMMASI DI VIGNANO, *op. cit.*, p. 50 nota 113, 53, 62.

⁴² G. GOMETZ, *Le regole tecniche. Una guida refutabile*, Pisa, 2008, p. 44. Per un’analisi dei molti significati della locuzione “regola tecnica” nel senso comune cfr. *ibidem*, p. 46-50; il contenuto del concetto di «norma tecnica» a – a cui pare vada dato un significato diverso da quello della locuzione «regola tecnica» c – è poi molto dibattuto, cfr. F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001, p. 26-28; M. MAZZIOTTI DI CELSO, voce *Norma giuridica*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXI, Roma, 1990, p. 3.

connessi (una determinata condotta medica e l'evento-guarigione) diventano i predicati di una regola tecnica (per ottenere l'evento-guarigione, si dovrebbe mantenere una determinata condotta)⁴³. Ma non è sufficiente che una certa cerchia sociale suggerisca ai propri membri di tenere un determinato comportamento, perché ciò abbia anche una rilevanza giuridica⁴⁴, se l'ordinamento giuridico non si fa fruitore delle conoscenze scientifiche per elaborare le proprie norme di condotta, fatto rilevato da alcuni come un corollario della crisi delle fonti normative di provenienza statale⁴⁵.

Inoltre, le linee-guida risultano completamente prive di uno strumento coercitivo, cioè “non fanno nulla” al fine di ottenere l'ottemperanza del medico⁴⁶, in questo differenziandosi da altre norme – quelle deontologiche – che pure provengono dagli stessi professionisti⁴⁷. Seppur per per tale motivo si potrebbe accostare le *guidelines* alla *soft law*⁴⁸, va ricordato che i documenti medico-scientifici – a differenza delle regole di *soft law* – sono totalmente privi dello scopo di attribuire diritti⁴⁹: le linee-guida accreditate dalla comunità scientifica non risolvono – o per lo

⁴³ Cfr. A. RAVÀ, *Il diritto come norma tecnica*, Cagliari, 1911, p. 8: «Queste norme, che a ragione sono state chiamate *tecniche*, perché proprie delle professioni, dei mestieri e delle arti (*tékne*), sono evidentemente una derivazione diretta delle leggi di natura, e quasi un'inversione di esse a scopo pratico. La legge di natura dice: tutte le volte che si verifica *A*, si verifica *B*; la norma tecnica inverte e dice: se vuoi che si verifichi *B*, procura di far verificare *A*. Un insieme di norme tecniche è ciò che costituisce appunto le scienze applicate o scienze d'applicazione, mentre le scienze teoretiche della natura sono composte di leggi naturali». L'Autore citato – come anche si evince dal titolo della sua opera – finisce però con il far coincidere norma giuridica e norma tecnica, cfr. *ibidem*, p. 31.

⁴⁴ Cfr. K. H. STRACHE, *Pensare per standard: contributo alla tipologia*, Napoli, 1995, p. 69, secondo cui gli *standards* giuridici «non sono mere asserzioni concernenti dati sociologici, ma criteri normativamente vincolanti. Il loro fondamento di validità non è l'empirica realtà di un tipo di condotta parziale, piuttosto è necessaria una norma scritta o non scritta dell'ordinamento giuridico positivo per la loro validità normativa, tale da fondare, in primo luogo, l'obbligo giuridico corrispondente al criterio normale».

⁴⁵ Cfr. ad es. M. ANDREIS, *Attuazione del diritto alla salute e modelli di sindacato*, in ID., (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006, p. 2.

⁴⁶ Ciò, per alcuni, le collocherebbe sicuramente al di fuori del giuridico in quanto norme prive di coercibilità, cfr. M. MAZZIOTTI DI CELSO, *op. cit.*, p. 5-6; *contra*, sui caratteri della raccomandazione si veda R. GUASTINI, voce *Norma giuridica (tipi e classificazioni)*, *op. cit.*, p. 155, il quale non sembra escluderla dal mondo del giuridico.

⁴⁷ Le quali per questo motivo, secondo alcuni, non sarebbero nemmeno riconducibili al fenomeno della *soft law*, cfr. E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, 2008, p. 144-145; cfr. però *contra*, B. PASTORE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Law. e dir.*, 2003, 1, p. 9.

⁴⁸ Secondo E. MOSTACCI, *op. cit.*, p. 3-5, 15-16, il concetto va ricostruito con riferimento al suo aspetto di norma non vincolante, e non a quello di norma autoregolativa, pena la sua inutilità teorica.

⁴⁹ Nella assoluta incertezza della definizione di *soft law*, l'effetto giuridico è forse un criterio per distinguere ciò che è norma giuridica da ciò che è regola tecnica, cfr. E. MOSTACCI, *op. cit.*, p. 24, il quale a p. 37-47 afferma inoltre che «il tratto differenziale» della *soft law* è l'«efficacia giuridica», di cui descrive le caratteristiche; nel diritto internazionale, viene indicata come *soft law* una serie di atti degli Stati o delle organizzazioni internazionali da questi erette, le quali hanno funzione prettamente regolativa o negoziativa, cfr. M. DISTEFANO, *Origini e funzioni del soft law in diritto internazionale*, in *Law. e dir.*, 2003, 1, p. 17-32; *contra*, in tema di investimenti internazionali, C. BRUMMER, *Soft law and the global financial system*, New York, 2012, p. 116-128 pone l'accento sulla vincolatività o meno delle

meno non dovrebbero risolvere – un conflitto tra diversi interessi giuridicamente tutelati, ma semplicemente indicano al professionista la condotta suggerita dalle evidenze scientifiche⁵⁰. Questo, a meno di voler considerare che il paziente ha diritto alla prestazione prevista nelle *guidelines*, ma ciò deriva non tanto dal documento scientifico, quanto invece da una fonte del diritto in senso stretto (ad es. l'art. 32 Cost. o le leggi sul funzionamento del Sistema Sanitario), ed è peraltro incompatibile con l'idea di “obbligazione senza prestazione”, cioè senza pretesa in favore del creditore. Le linee-guida poi non vengono pensate nemmeno in funzione dell'allocatione del costo derivante dagli incidenti sanitari, non sono – cioè – regole «materiali, che si contraddistinguono per l'effetto di disciplinare in modo specifico e diretto le fattispecie»⁵¹.

Inoltre, la dottrina fatica a ritenerle norme giuridiche, affermando talvolta che da esse non può discendere una condanna per colpa specifica del sanitario⁵². Ciò riguarda anche i casi – per il vero non molti – in cui le *guidelines* siano incorporate in atti legislativi o regolamentari⁵³, poiché

regole e non sull'istituzione di provenienza; riguardo al diritto dell'Unione Europea, quando parla di *soft law* sembra rivolgersi solo ad atti degli organi comunitari N. LIPARI, *Per un ripensamento delle fonti-fatto nel quadro del diritto europeo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2013, 4, p. 1222-1227; ma vi è anche chi utilizza la locuzione *soft law* in maniera talmente ampia da ricondurvi – sempre con riguardo al diritto dell'Unione Europea – ad esempio l'etica, cfr. M. TALLACCHINI, voce *Bioetica e diritto informale*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, agg. VIII, Milanofiori Assago (MI), 2013, p. 134-140, con ciò però ponendo seriamente in dubbio – a parere di chi scrive – l'utilità del concetto di *soft law*.

⁵⁰ Il diritto straniero ha invece una funzione «di disciplina del caso concreto», cfr. L. MURA, *op. cit.*, p. 88.

⁵¹ Cfr. ancora L. MURA, *op. cit.*, p. 58.

⁵² Cfr. E. RONCHI, O. CAMPARI, *Il ruolo di linee-guida e protocolli nella valutazione della “colpa medica”*, in A. FARNETI, M. CUCCI, S. SCARPATI (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007, p. 130: «[...] con espresso riferimento alla definizione di colpa formulata dall'art. 43 del codice penale, [...] il mancato rispetto di linee guida può portare al riconoscimento di una colpa cosiddetta generica»; cfr. però N. R. PANARELLO, *La responsabilità penale in ambito medico*, in L. D'APOLLO (a cura di), *La responsabilità del medico*, Torino, 2012, p. 309: «Si discute se le linee guida possano essere inquadrate dogmaticamente nell'ambito delle discipline, cui si riferisce l'art. 43 c.p., e fondare un'ipotesi di colpa specifica, ovvero essere utilizzate semplicemente per valutare la sussistenza di una colpa generica. La dottrina prevalente aderisce alla prima soluzione, pur riconoscendo la sussistenza di un obbligo per il medico di derogare alle linee guida quando il particolare quadro clinico del paziente lo imponga. Altri Autori ritengono, invece, che la discrezionalità e l'autonomia attribuite al medico mal si conciliano con l'ipotizzata natura di discipline delle linee guida, la cui violazione fonda una sorta di tertium genus della colpa, una via di mezzo tra la colpa generica e la colpa specifica»; per un'applicazione della colpa specifica in questo ambito cfr. però P. PIRAS, A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 289; nel mezzo si colloca A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, p. 7: «Alle più tradizionali forme di etero-disciplina di matrice pubblicistica (positivizzazione)» – ciò che coincide con la c.d. colpa specifica – «si accompagnano dunque, anche secondo complessi meccanismi di integrazione, innovativi modelli di auto-disciplina, basati su una tendenziale “privatizzazione” del risk-management: tale particolare fenomeno va sotto il nome di proceduralizzazione, o proceduralizzazione delle regola cautelari; o anche sotto il nome di colpa “protocollare” (o “procedurale”), quale tertium genus distinto dalla colpa generica e da quella specifica», anche se – cfr. *ibidem*, p. 26 – «[la] loro rilevanza giuridica [può] discendere, comunque de iure condito, dal loro ruolo di standard oggettivo (sul piano sostanziale), ovvero di indice probatorio (sul piano processuale) della colpa generica».

⁵³ Cfr. *supra*, par. 1.3.

lo scopo di contenimento dei costi sanitari che guida il legislatore può snaturarne la qualità scientifica, e dunque l'idoneità delle raccomandazioni ad evitare che avvenga l'evento dannoso⁵⁴.

Infine – e forse è l'osservazione più rilevante – se il diritto straniero non può essere contrario all'ordine pubblico⁵⁵, la linea-guida deve invece rappresentare l'espressione di valide conoscenze scientifiche. Ciò comporta che essa è sottoposta ad un vaglio *sui generis* da parte del giudice di merito, che non è permesso né nei confronti della “legge applicabile” alle cause di diritto internazionale privato⁵⁶, né rispetto ad altre norme giuridiche in senso stretto.

Al paragone tra diritto straniero e linee-guida soccorre però un recente intervento del legislatore, il c.d. decreto Balduzzi. L' art. 3, co. 1 d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189, afferma infatti che «Il giudice [...] tiene debitamente conto della condotta» dell'«esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica»⁵⁷. Ciò, se deve avvenire «anche nella determinazione del risarcimento del danno»⁵⁸, a maggior ragione è richiesto per quanto attiene alla valutazione dell'imperizia, da cui il primo

⁵⁴ Cfr. *infra*, par. 5.5.

⁵⁵ Cfr. art. 16, co. 1 rif. dir. int. priv. – Ordine pubblico: «La legge straniera non è applicata se i suoi effetti sono contrari all'ordine pubblico».

⁵⁶ Per questo non pare corretto parlare di «disposizioni che possono integrare il precetto della norma primaria», come se le linee-guida fossero norme giuridiche, anche se intese come «normativa secondaria» o «*soft law*», come invece fa M. FRANZONI, *La responsabilità professionale nel diritto civile*, *op. cit.* p. 618-620, il quale peraltro non manca di notare che le linee-guida devono essere sottoposte ad un vaglio da parte del giudice. E infatti l'Autore citato meglio specifica le proprie affermazioni in ID., *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 124-125. Riconduce le linee-guida «nella categoria della “soft law”, caratterizzata da strumenti paranormativi» anche L. NOCCO, *op. ult. cit.* p. 782; ID., *Medical guidelines between soft law and hard law*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (a cura di), *Law and Technology*, Pisa, 2013, p. 292; di «norme di *soft law*» parla G. GUERRA, *op. cit.*, p. 160; l'Autrice cit. poi specifica in EAD., *La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, p. 379-380 che «non sono vere e proprie norme giuridiche, ossia regole di diritto positivo, ma norme di c.d. *soft law*», in quanto sono prive «del carattere coercitivo».

⁵⁷ Coordina allo stesso modo le due proposizioni dell'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi anche L. NOCCO, *Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” nella “legge Balduzzi”: un opportuno strumento di “soft law” o un incentivo alla medicina difensiva*, *op. cit.*, p. 782.

⁵⁸ Cfr. sul significato della proposizione in merito all'ammontare risarcitorio R. BREDA, *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, *op. cit.*, p. 796-798, che propende per la disapplicazione della disposizione in esame in merito al *quantum* ma valorizza l'uso delle linee-guida rispetto all'accertamento dell'*an* della responsabilità civile del medico; nello stesso senso, in giurisprudenza, cfr. Trib. Cremona, 1 ottobre 2013, in *Danno e resp.*, 2014, 6, p. 633 ss. con nota di MATTINA; *contra*, però cfr. M. PALADINI, *op. cit.*, p. 884-888; una posizione ancora diversa si legge in L. NOCCO, *op. ult. cit.* p. 782, nota 3, 789-791, 794-795.

dipende⁵⁹. Tale interpretazione trova conferma nell'evoluzione del testo del decreto legge. Originariamente, esso affermava con chiarezza che «Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale», ma è stato poi modificato in sede di conversione per il timore che «la limitazione della responsabilità civile per danni ai soli casi di dolo e colpa grave nel caso in cui l'esercente la professione sanitaria si sia attenuto, nello svolgimento della propria attività, a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale» fosse «in contrasto con il principio costituzionale di ragionevolezza in quanto per un medesimo fatto un soggetto potrebbe essere penalmente responsabile ma non civilmente rispetto ai danni derivanti dal reato commesso»⁶⁰. Il risultato è la formulazione attuale, alquanto ambigua, ai sensi della quale «non risponde penalmente per colpa lieve» chi tiene la suddetta condotta conforme alle linee-guida⁶¹. Da essa si evince che il rispetto delle *clinical practice guidelines* non escluderebbe la sussistenza di qualche profilo residuo di colpa lieve – pur penalmente irrilevante – per il quale resterebbe comunque la responsabilità civile: il significato dell'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi sarebbe dunque che colui che si attiene alle linee-guida, e risulta ciò nonostante in colpa lieve, non risponde penalmente, ma solo civilmente⁶².

Si noti che l'idea di escludere la responsabilità del medico in caso di rispetto delle linee-guida trae ispirazione da alcuni *statutes* di Stati americani relativi alla *medical malpractice*, in precedenza esposti⁶³. Ma due osservazioni vanno fatte da un punto di vista comparatistico. *In primis*, quello che circola non è “il” modello americano della responsabilità medica, visto che solo pochi Stati americani hanno adottato disposizioni di questo tipo, peraltro spesso non più vigenti. Inoltre, il

⁵⁹ Cfr. nello stesso senso L. NOCCO, *op. ult. cit.*, p. 787; M. ROSSETTI, *La responsabilità del medico*, in *Libro dell'anno del diritto*, Roma, 2013, p. 60; G. GUERRA, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, *op. cit.*, p. 160; M. GORGONI, *op. cit.*, p. 180.

⁶⁰ *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni Parlamentari della Camera dei Deputati – XVI legislatura - Giustizia (II)*, 11 ottobre 2012, cit., p. 15 e la proposta emendativa *ivi* pubblicata, n. 3.100.

⁶¹ Cfr. nello stesso senso R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contr. impr.*, 2014, 1, p. 131.

⁶² Cfr. una penalista che dialoga coi civilisti, P. PICCIALI, *Le novità legislative: le linee guida nel decreto Balduzzi*, in *Contr. impr.*, 2015, 3, p. 569-570, 575; cfr. anche L. MATTINA, “Legge Balduzzi”: natura della responsabilità civile del medico, in *Danno e resp.*, 2014, 6, p. 644.

⁶³ Cfr. *supra*, par. 3.2.

trapianto del modello, in seguito alla discussione in sede di conversione del decreto-legge, avviene – per così dire – sul “paziente” sbagliato, ossia la responsabilità penale del medico, mentre è noto che le disposizioni americane citate riguardassero la responsabilità civile. Al di là di questo, resta il fatto che il riferimento all’uso delle *guidelines* nel decreto Balduzzi riguarda anche l’accertamento della responsabilità civile, come si è sopra riferito. Tale è anche l’opinione accolta in dottrina e giurisprudenza, che paiono confermare la tesi sostenuta nel presente lavoro.

Per gli studiosi, infatti, le linee-guida per la pratica clinica vengono da sempre accostate con facilità alle *leges artis* o alle regole tecniche⁶⁴, che disciplinano l’ambito della colpa professionale⁶⁵. Tra i civilisti, si interpreta «il richiamo all’osservanza da parte del medico delle “linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” come al criterio che deve guidare il giudice nella valutazione della condotta del sanitario»⁶⁶, e più specificamente si afferma che l’art. 3 decreto Balduzzi fa «riferimento alla prova di una diligenza, qualificata dall’applicazione delle linee-guida»⁶⁷, oppure che le stesse vanno ad «integrare il precetto della norma primaria, quindi il dovere di diligenza, di perizia e di prudenza»⁶⁸, a «riempire di contenuto il parametro di cui all’art. 1176, secondo comma, c.c.»⁶⁹.

Per alcuni Autori questa classificazione permetterebbe di limitare «l’indagine al giudizio sulla concretizzazione del rischio o sulla c.d. causalità della colpa»⁷⁰: in pratica, ritenendole coincidenti con l’insieme delle regole tecniche della medicina, verrebbe meno il problema di reperire la regola

⁶⁴ Cfr. R. CILIBERTI, R. MALCONTENTI, *Colposo e fortuito nel comportamento del medico: una distinzione ancora valorizzata dalla giurisprudenza?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 4-5, p. 746.

⁶⁵ Cfr. N. R. PANARELLO, *La responsabilità penale in ambito medico*, *op. cit.*, p. 309: «Il loro scopo è di recuperare quella determinatezza che sarebbe attenuata laddove la regola cautelare fosse individuata, non già prima bensì nell’ambito del procedimento penale, attraverso l’attività peritale e l’evanescente criterio del medico modello. Grazie alle linee guida, invece, il medico è in grado di conoscere in anticipo, prima della commissione del fatto, i comportamenti difformi alla regola cautelare che possono essere sanzionati penalmente».

⁶⁶ M. L. RUFFINI GANDOLFI, *In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi suscitati dalla legge Balduzzi*, in *Giust. civ.*, 2013, 7-8, II, p. 301; similmente, G. SMORTO, voce *Responsabilità medica*, in *Dig. disc. priv.*, agg. VIII, Milanofiori Assago (Mi), 2013, p. 649.

⁶⁷ R. DE MATTEIS, *op. cit.*, p. 132; cfr. anche EAD., *Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie*, in *Contr. impr.*, 2015, 3, p. 561-562.

⁶⁸ M. FRANZONI, *La responsabilità professionale nel diritto civile*, *op. cit.*, p. 618.

⁶⁹ R. BREDA, *op. ult. cit.*, p. 788; in precedenza, cfr. M. FRANZONI, *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 124-125; L. NOCCO, *op. ult. cit.*, p. 787 e, prima dell’entrata in vigore del decreto Balduzzi, N. TODESCHINI, *Le linee guida in ambito sanitario*, in P. CENDON (a cura di), *Trattato dei nuovi danni*, II, Padova, 2011, p. 515, 520, secondo cui la loro violazione forniva però presunzione di inadempimento.

⁷⁰ Cfr. tra i penalisti O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1, p. 79; tra i civilisti, in senso simile cfr. M. ROSSETTI, *La responsabilità del medico*, *op. cit.*, p. 60-61.

cautelare per il caso concreto, la quale sarebbe sempre indicata dalle *clinical practice guidelines*. In realtà, pare più convincente la ricostruzione per cui esse contengono solo alcune delle *leges artis* o regole tecniche della scienza medica, poiché non sempre forniscono quella adatta al caso concreto⁷¹. La responsabilità medica, infatti, non è un ambito regolato dalla colpa specifica, ma – come si è anticipato⁷² – è caratterizzata dal riferimento all'imperizia, che rientra nella colpa generica⁷³, per cui la regola cautelare potrebbe coincidere sia con la raccomandazioni contenute nelle linee-guida, sia con altre condotte meglio indicate per il caso concreto⁷⁴. Si dovrebbe predicare dunque l'esistenza di diverse tipologie di *leges artis* o regole tecniche della medicina, alcune "codificate" – nel senso che esse sono racchiuse in linee-guida – e altre no⁷⁵. Ciò è suffragato dal fatto che il legislatore fa riferimento a «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica»: solo le prime sono documenti specifici, ma entrambe diventano giuridicamente rilevanti qualora siano «accreditate dalla comunità scientifica»⁷⁶. Tuttavia, le *guidelines* offrono un parametro oggettivo di grande valore per meglio illuminare il concetto di perizia: il "buon medico" è colui che conosce quanto è incorporato nelle linee-guida⁷⁷, che rappresentano lo strumento di conoscenza migliore disponibile⁷⁸, anche per la loro reperibilità⁷⁹.

⁷¹ Cfr. per un chiaro contributo nello stesso senso, M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico? Linee guida e "checklist" nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 3, p. 893.

⁷² Cfr. *supra*, par. 5.2.

⁷³ Cfr. *supra*, cap. 4.2. Per V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, 4, p. 384 i profili della negligenza e dell'imprudenza restano estranei all'utilizzo delle linee-guida.

⁷⁴ Cfr. dapprima P. PIRAS, A. CARBONI, *op. cit.*, p. 290; poi, nello stesso senso, cfr. R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, *op. cit.*, p. 132; la stessa cosa pare intendere EAD., *Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie*, *op. cit.*, p. 565, quando afferma che «il parametro valutativo sia sempre quello della diligenza professionale, ex artt. 1176/2236 c.c., da accertarsi in relazione al caso concreto nel riferimento alle linee guida (comunque non vincolanti per il medico), posto che i presupposti di una colpa grave/lieve possono ravvisarsi sia nell'adeguamento sia nel distacco da quel modello di comportamento (tipizzato nelle linee guida) ogniquale volta la particolarità del caso clinico lo avrebbe richiesto, essendo la colpa un criterio di imputabilità della non corretta esecuzione della prestazione medica» ma «spetterà sempre al medico provare che all'origine della condotta, non rispettosa delle linee guida, non vi è stata colpa o è ravvisabile una colpa lieve»; similmente, L. NOCCO., *Medical guidelines between soft law and hard law*, *op. cit.*, p. 298-299, 305, 307-309; G. GUERRA, *La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano*, *op. cit.*, p. 381; M. GORGONI, *op. cit.*, p. 187-189; da ultimo, E. SGUBIN, *Linee guida e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 4, p. 567 ss.

⁷⁵ In dottrina, questa concezione della colpa è spesso sottintesa, ma è sicuramente presente, cfr. M. CAPUTO, *op. cit.*, p. 897, secondo il quale si può «censurare l'appiattimento sulle linee-guida qualora le *leges artis* imponessero di integrarne-rovesciarne il contenuto».

⁷⁶ Cfr. sul significato della locuzione «buone pratiche» ad es. P. PICCIALLI, *op. cit.*, p. 572; M. GORGONI, *op. cit.*, p. 187.

⁷⁷ Cfr. M. CAPUTO, *op. cit.*, p. 896.

⁷⁸ Cfr. M. CAPUTO, *op. cit.*, p. 881.

⁷⁹ Cfr. O. DI GIOVINE, *op. cit.*, p. 78-79.

Il legislatore dell'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi fa sue queste considerazioni, e impone la conoscenza di questi documenti medico-scientifici al giudice, il quale dovrà allora verificare *in primis* se una linea-guida applicabile al caso di specie esiste⁸⁰, come si avrà modo tra poco di specificare. Si può però già qui osservare che inapplicabilità della linea-guida al caso di specie e maggiore ampiezza delle regole di perizia rispetto alle *guidelines* sono due facce del medesimo concetto di perizia o colpa generica, che deve guidare il giudizio sulla responsabilità del medico⁸¹.

Dopo aver enucleato i contributi della dottrina, occorre ora analizzare la giurisprudenza civile che ha fatto applicazione dell'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, per comprendere il ruolo concretamente assunto dalle *clinical practice guidelines* nel ragionamento giudiziale. Anche per quanto riguarda l'Italia, va fatta una precisazione in merito alla reperibilità della giurisprudenza. Non tutte le pronunce vengono divulgate – qui su riviste giuridiche e non su un *reporter system* – vista tra l'altro la formale irrilevanza del precedente giudiziario. La diffusione di banche dati elettroniche ha però permesso – come è accaduto negli Stati Uniti – l'accesso ad un numero sempre crescente di sentenze, anche di merito, le quali forniscono una cognizione maggiore di ciò che avviene nella prassi. Se essa è oggetto dell'indagine, non ci si rivolgerà solo alla ricerca di decisioni che si pronunciano sull'interpretazione della legge, poiché in Italia esse hanno egual valore, fatta eccezione per quelle di Cassazione, la quale però – come si vedrà tra poco – tace sul punto che qui interessa. Maggiore attenzione verrà dedicata alla costruzione delle regole operazionali della giurisprudenza, per comprendere quanto e come le linee-guida per la pratica clinica vengono prese in considerazione nel determinare se vi è stato un inadempimento dell'obbligazione del medico. Va inoltre detto che la motivazione della decisione – per quanto avversata negli ultimi tempi dal nostro legislatore⁸² – permette in genere all'interprete italiano di individuare con maggiore precisione – rispetto a quanto si possa fare nell'ordinamento americano – il ruolo attribuito alle linee-guida per la pratica clinica nel ragionamento giudiziale.

⁸⁰ Cfr. M. FRANZONI, *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 126.

⁸¹ Cfr. in questo senso M. GORGONI, *op. cit.*, p. 190, secondo la quale è «implicita nella previsione della prima parte dell'art. 3 della legge Balduzzi che il giudice debba non solo verificare la colpevolezza alla stregua del criterio normativo dell'aderenza alle linee guida e alle *best practice* (corre il richiamo all'inidoneità delle linee guida e delle buone pratiche ad integrare gli estremi di una regola cautelare, la cui violazione integri automaticamente la concezione normativa della colpa), ma anche in considerazione dell'obbligo gravante sul sanitario di conformare le proprie scelte alla situazione concreta in cui si trova ad operare».

⁸² Cfr. M. TARUFFO, *Addio alla motivazione?*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2014, 1, p. 375 ss.

In Trib. Varese, sez. I, 26 novembre 2012, n. 1406⁸³ – di poco successiva all’entrata in vigore dell’art. 3, co. 1 decreto Balduzzi – non si parla esplicitamente di *guidelines*, ma alla base della condanna risarcitoria viene posta la condotta del medico che si è «discostato dal parametro standard secondo la letteratura di riferimento», peraltro riferita dal giudice al concetto di imprudenza e non di imperizia. Il parametro dei documenti medico-scientifici non è stato invece utilizzato per quanto attiene alla misura del danno, contrariamente a quanto previsto dalla ultima proposizione della disposizione citata, forse – come invece viene esplicitato per quanto riguarda le tabelle di cui all’art. 3, co. 3 – per inapplicabilità *ratione temporis* della norma. Un gruppo di pronunce si occupa poi di inquadrare dogmaticamente la collocazione delle linee-guida nel ragionamento giudiziale, senza che esse vengano in rilievo per la soluzione dei casi esaminati. Il Tribunale di Arezzo, con sent. 15 febbraio 2013, n. 196⁸⁴ afferma che «la condotta conforme alle linee guida e alle buone pratiche [è] rilevante, più propriamente, nell’accertamento dell’obbligo di risarcimento, mentre l’espressione “determinazione del risarcimento” rimanda piuttosto alla quantificazione dello stesso, ossia ad un momento che presuppone la già avvenuta affermazione della responsabilità [...]», per cui la norma in esame «si limita [...] a sottolineare (nel terzo periodo) la rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche nel concreto accertamento della responsabilità (con portata sostanzialmente ricognitiva degli attuali orientamenti giurisprudenziali)». Ciò nonostante, come si è anticipato, nessuna linea-guida è applicata nel caso di specie dal giudice. Nello stesso senso, si esprimono anche Trib. Bari, sez. III, sent. 14 febbraio 2014⁸⁵, e Trib. Roma, sez. XIII, 7 gennaio 2015, n. 259⁸⁶, le quali pure paiono prescindere dalle linee-guida per risolvere i casi dinnanzi a sé discussi. Il Tribunale di Arezzo è poi tornato a parlare delle *guidelines*, con la sent. 14 gennaio 2014, n. 34⁸⁷, precisando che «in tema di responsabilità medica non soltanto deve essere dimostrato che i sanitari hanno seguito le linee guida ma anche che, in via generale, proprio tali linee guida devono indicare standard diagnostico terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente, con la conseguenza

⁸³ In *Danno e resp.*, 2013, 4, p. 375 ss. con nota di CARBONE.

⁸⁴ In *Guida al dir.*, 2013, 17, p. 17 con nota di MARTINI.

⁸⁵ In *DeJure*.

⁸⁶ In *DeJure*.

⁸⁷ In *DeJure*.

del dovere del sanitario di disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in un pregiudizio per il paziente. Solo nel caso di linee guida conformi alle regole della migliore scienza medica sarà poi possibile utilizzarle come parametro per l'accertamento dei profili di negligenza ravvisabili nella condotta del medico ed attraverso le indicazioni dalle stesse fornite sarà possibile per il giudicante – anche, se necessario, attraverso l'ausilio di consulenze rivolte a verificare eventuali particolarità specifiche del caso concreto, che avrebbero potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico terapeutico alternativo – individuare eventuali condotte censurabili». Ancora una volta, quelle del Tribunale sono dichiarazioni condivisibili, ma vengono fatte senza che nella sentenza vi sia anche un solo riferimento concreto alle linee-guida, quanto invece a non meglio precisati «Modelli Professionali di Riferimento». Altro esercizio di pura “dottrina delle Corti” è Trib. Cremona, 1 ottobre 2013⁸⁸, dove l'estensore in più luoghi accosta le linee guida allo «*standard* curativo» nei casi di *routine*, in cui il loro rispetto «costituisce il contenuto primario dell'obbligazione del sanitario». L'idea sottostante è che l'esistenza di una *guideline* implichi che la prestazione non è di particolare difficoltà. Ciò dà corpo ad un contenuto specifico dell'onere della prova: «in linea di massima, il sanitario, per andare esente da responsabilità, deve dimostrare di aver seguito le linee guida (specifiche per il sottogruppo a cui apparteneva il paziente), deve dimostrare che il caso del paziente rientrava tra quelli considerati dalle linee guida prescelte e applicate (o dal sottogruppo considerato), ovvero, in caso di anomalie o specificità, dimostrare la loro irrilevanza ai fini del trattamento, oppure dimostrare di averne tenuto debitamente conto, adeguando le linee guida al caso di specie», cioè in fin dei conti discostandosene. L'estensore afferma poi – forse contraddicendosi – che «laddove si verifichi una complicità, malgrado il rispetto delle linee guida, dovrà essere il danneggiato a provare che l'esito infausto dell'intervento è dipeso dal fatto che il sanitario, in presenza di certe specificità del caso concreto, avrebbe dovuto scostarsi dalle linee guida e operare diversamente, oltre ovviamente alla prova che tale diversa condotta sarebbe stata salvifica». In sintesi, se l'esito infausto o il mancato risultato avvengono in un intervento di *routine*, il medico dovrà provare di essersi attenuto alla linea guida, il paziente invece sarà tenuto a dimostrare le specificità che richiedevano di discostarsi dal documento. Il fatto che il medico debba allo stesso momento provare di essersi ad esse adeguato o discostato a seconda delle

⁸⁸ Cit. *supra*, nota 58.

circostanze del caso di specie deve far ritenere – a parere di chi scrive – che le *guidelines* abbiano vita propria nel processo civile: per quale motivo il convenuto dovrebbe farvi riferimento e poi dire che vi si è discostato, se esse non fossero dapprima elemento della ricostruzione dello *standard* applicabile? Il che significa che non è tanto onere del convenuto introdurle in giudizio, quanto invece prendere posizione rispetto alla loro utilizzabilità nella qualificazione della propria condotta. Guardando il problema dal punto di vista dell'attore, si potrebbe pensare che, se egli vuol beneficiare delle presunzioni che discendono dall'inquadramento della prestazione in una di quelle *routinarie*, dovrebbe individuare la linea-guida applicabile. A ciò egli non ha però alcun interesse, dato che nella ricostruzione offerta dal Tribunale di Cremona poco si dice per il caso in cui la *guideline* sia stata disattesa, mentre viene dato risalto solo – e in senso favorevole per il medico e non per il paziente – a ciò che discende dal rispetto del documento scientifico. Con ciò si vuole dire che non sono le parti, ma è il giudice *in primis* a doverne sollevare la questione dell'applicabilità, sulla base del brocardo *iura novit curia*. Riprendendo la lettura del testo della sentenza, infatti, pare proprio l'organo giudicante il soggetto chiamato a verificare che le linee-guida siano «fondate su una revisione sistematica delle prove di efficacia disponibili; [...] approntate da un gruppo di esperti multidisciplinare [...] e rappresentanti dei vari gruppi interessati», che prendano «in considerazione sottogruppi rilevanti di pazienti», che siano fondate «su un processo esplicito e trasparente», che forniscano «una accurata illustrazione delle relazioni logiche tra opzioni assistenziali alternative ed esiti per la salute» e che siano infine state «riconsiderate ed aggiornate». Ciò nonostante, per l'estensore della sentenza in commento, dall'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi discenderebbe – solo – la riconducibilità del caso alle prestazioni *routinarie* tramite le *guidelines*. E peraltro, anche in questa decisione, il giudice conclude per l'inapplicabilità *ratione temporis* della disposizione in esame.

Un gran numero di sentenze – circa il doppio di quelle finora esposte – fa invece applicazione concreta delle linee-guida, ma senza che il giudice dia adito a spunti “autoriflessivi”. Trib. Monza, 11 giugno 2013, n. 1610⁸⁹ respinge la domanda attorea poiché «i due consulenti tecnici nominati [...] hanno evidenziato che l'intervento in concreto praticato – eseguito correttamente, dal punto di vista chirurgico – costituisce la terapia prescritta dalle linee guida per la pratica clinica nella cura del tumore dell'intestino»; la stessa autorità giudiziaria, con sentenza, sez. I, 2 ottobre 2013,

⁸⁹ In *DeJure*.

n. 2261⁹⁰, fa poi applicazione di linee-guida della Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica al fine di condannare parte convenuta. Nella sentenza del Trib. Napoli, sez. X, 22 luglio 2014, n. 11044⁹¹, il giudice concede il risarcimento del danno a seguito dell'omissione di una diagnosi, la quale aveva indotto i professionisti ad un intervento ablativo sul paziente rivelatosi totalmente inutile e dannoso: il consulente tecnico d'ufficio aveva individuato le attività diagnostiche indicate dalle linee-guida per la pratica clinica applicabili al caso di specie, che erano state disattese dai sanitari. Di grande rilievo è poi un filone giurisprudenziale meneghino. Dapprima Trib. Milano, sez. I, 12 giugno 2014, n. 7856⁹² dove il giudice non giunge ad accordare il risarcimento perché – nonostante il contrasto della condotta medica con le Linee Guida della Società Europea di Cataratta e Chirurgia Refrattiva rilevato dal proprio ausiliare – non ha ritenuto sussistente il nesso di causalità. Alcune settimane dopo, la sentenza della stessa sezione, 23 luglio 2014, n. 9693⁹³, ha portato a condanna risarcitoria per l'esecuzione di un intervento di tiroidectomia riconoscendo – per il tramite della consulenza tecnica d'ufficio – «il colpevole mancato rispetto delle linee guida da parte dei sanitari, in particolare del chirurgo convenuto che guidava l'equipe medica». Poi, si può reperire anche Trib. Milano, sez. I, 23 ottobre 2014, n. 12511⁹⁴, dove il giudice ha rigettato la domanda risarcitoria, relativa ad un danno che si pretendeva derivasse da anestesia effettuata nel corso di chirurgia all'alluce valgo, poiché il medico convenuto aveva dedotto in giudizio linee-guida nazionali e internazionali e provato di essersi attenuto. Infine, in Trib. Milano, sez. I, 26 marzo 2015, n. 3987⁹⁵, viene condannato il convenuto per un intervento «censurabile, non rientrante nelle linee guida» – tuttavia non meglio specificate dal giudice – a seguito del quale non è stato raggiunto il risultato sperato o – ma la sentenza non è chiara sul punto – sono state perse *chances* di guarigione derivanti da altre terapie. Più di recente, in Trib. Monza, sez. II, 17 dicembre 2015, n. 3112⁹⁶, tramite l'adozione dei rilievi operati dal consulente tecnico d'ufficio, si fa riferimento alle Linee guida per la biopsia prostatica dell'Archivio Italiano di Urologia e Andrologia, con l'accortezza di valutarne il grado di

⁹⁰ In *DeJure*.

⁹¹ In *DeJure*.

⁹² In *Riv. it. med. leg.*, 2015, 2, p. 718-719 con nota di GARIBOTTI, ma la motivazione subisce nella pubblicazione troppi *omissis* relativi al punto qui in discussione. Si consiglia dunque di leggere il testo integrale della sentenza in *DeJure*.

⁹³ Per reperire la sentenza citata, vale quanto detto *supra*, nella nota precedente.

⁹⁴ In *DeJure*.

⁹⁵ In *DeJure*.

⁹⁶ In *DeJure*.

scientificità e l'applicabilità *ratione temporis* al caso di specie: tale documento sembra contribuire a fondare il giudizio di condanna per l'omessa diagnosi della patologia neoplastica e per le conseguenti cure maggiormente invasive subite dall'attore. Interessante è anche Trib. Palermo, sez. III, 24 febbraio 2016, n. 1227⁹⁷, dove al tema del mancato rispetto delle linee-guida si intreccia quello della lesione del c.d. consenso informato. Infine, nella sentenza del Trib. Napoli, sez. VIII, 27 settembre 2016, n. 10440⁹⁸, il risarcimento viene accordato al paziente poiché «non risulta che sia stata attuata alcuna profilassi antibiotica pre-operatoria e perioperatoria così come dettato dalle linee guida in caso di interventi ortopedici con osteosintesi con placche e viti», anche se non risulta dalla decisione quale documento l'ausiliare del giudice abbia specificamente indicato. Come si è anticipato poco sopra, poche sono le pronunce di legittimità in ambito civile che si soffermano sull'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi. La prima di esse, Cass. civ., sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030⁹⁹, che verte su un'operazione chirurgica invasiva inutilmente realizzata in seguito ad un errore diagnostico, consiste in larga parte di un *obiter* relativo alla non incidenza della legge 8 novembre 2012, n. 189 sul titolo della responsabilità medica, ma nulla dispone rispetto alla condotta conforme alle linee-guida¹⁰⁰. Così, più di recente, si esprime anche la sez. VI della Suprema Corte, nell'ord. 17 aprile 2014, n. 8940¹⁰¹ e in quella del 24 dicembre 2014, n. 27391¹⁰².

Dall'analisi della giurisprudenza sopra citata emerge dunque che, in seguito all'entrata in vigore dell'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, l'utilizzo delle linee-guida ai fini dell'accertamento della responsabilità medica è divenuto un fatto assai rilevante in sede di giudizio di merito. La maggior parte delle decisioni sopra esposte dimostra inoltre che il giudice viene a conoscenza di una linea-guida applicabile tramite l'apporto del consulente tecnico d'ufficio. Peraltro, ciò sembra avvenire in maniera piuttosto casuale, in quanto dalle decisioni citate non pare che i giudici svolgano un'effettiva indagine in tal senso, tramite la formulazione di precisi quesiti peritali, anche se forse non è possibile accertarlo con chiarezza senza accedere ai fascicoli dei singoli procedimenti.

⁹⁷ In *DeJure*.

⁹⁸ In *DeJure*.

⁹⁹ In *Danno e resp.*, 2013, 4, p. 367 ss. con nota di CARBONE.

¹⁰⁰ Per la Corte, la responsabilità contrattuale in questo caso si fondava semplicemente sul mancato consenso informato.

¹⁰¹ In *Foro it.*, 2014, I, c. 1413 ss. con nota di SCARSELLI.

¹⁰² In *DeJure*.

Infine, pur per quanto possa essere di poco rilievo, la maggior parte di quelle decisioni che si pronunciano in maniera espressa sul valore delle linee-guida paiono essere conformi alla tesi sostenuta nel presente lavoro.

5.4. Il contributo della comparazione alla circolazione cosciente e creativa di un modello: il vaglio giudiziale sull'applicabilità delle linee-guida

Se il giudice di merito è tenuto, in forza del rimando operato dall'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, a conoscere l'esistenza delle linee-guida, le osservazioni effettuate in merito alla loro scientificità inducono a considerare che il brocardo *jura novit curia* assume qui caratteri assai particolari. Inoltre, si osserverà nei prossimi paragrafi che l'interprete italiano può attingere all'abbondanza di riflessioni dottrinali e alla giurisprudenza americana sul tema delle *guidelines*, senza però perdere di vista le differenze tra i due sistemi, e potrà prendere spunto dal modello elaborato negli Stati Uniti in tema di prova scientifica, adattandolo alle particolarità del proprio ordinamento.

Nonostante gli americani le riconducano al problema della prova, è chiaro che le *guidelines* non possono in alcun modo concorrere all'accertamento dei fatti¹⁰³: ad esempio, esse non permettono *ex se* di conoscere le condizioni “di partenza” del paziente, tra cui anche la presenza di circostanze particolari del caso di specie¹⁰⁴, oppure la condotta in concreto tenuta dal medico – e dunque anche se essa è stata conforme o meno alla linea-guida¹⁰⁵ – o infine l'evento dannoso

¹⁰³ Cfr. similmente con riguardo alle *safety rules*, J. M. WINTERS, *The Evidentiary Value of Defendant's Safety Rules in a Negligence Action*, 38 Nebr. L. Rev. 906, 945 (1959): «It is difficult to understand how rules, if properly admitted, would be the only evidence of negligence. It was stated earlier that before a rule is admissible, it must be such as is reasonably calculated to prevent harm. Harm has resulted from a violation, and the rules are admitted as an admission, as a circumstance of the accident, or more likely as both. If the rule is such that it could be considered reasonable, then a violation thereof must be such that it could be considered unreasonable. If reasonable men could so decide, then it is a fact question for the fact finder. [...] There will, however, always be evidence other than the rules since the facts which constituted the violation of the rules will be shown, the issue being whether these facts show negligence. The rules are an aid in determining this».

¹⁰⁴ Cfr. J. BEGEL, *Maine Physician Practice Guidelines: Implications For Medical Malpractice Litigation*, 47 Me. L. Rev. 69, 84 (1995): «[...] it should be anticipated that merely raising the affirmative defense of compliance will not be dispositive of the legal issue of the standard of care. This is not to suggest that the particular guidelines under discussion are flawed. Instead, it is a recognition of the fact that decisions of medical care rest upon the nuances and facts of each particular case».

¹⁰⁵ Cfr. U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive medicine and medical malpractice*, OTA-H-602, Washington, DC, 1994, p. 146: «[...] expert testimony will still be required to establish whether the guidelines are relevant to the case and, because of the complicated nature of medical practice, whether they were in fact followed»; cfr. nello stesso senso M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Use of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, 149 U. Pa. L. Rev. 645, 703 (2001); cfr. R. R. BOVBJERG, R. A. BERENSON, *The Value of Clinical*

lamentato in concreto dal paziente. Di conseguenza, le *guidelines* non possono essere sostitutive della consulenza tecnica, che oltreoceano è esclusivamente quella di parte¹⁰⁶.

Il ruolo dell'esperto assume invece caratteri marcatamente differenti nell'ordinamento italiano. Dal punto di vista processuale, il fatto per cui è causa – con tutte le sue particolari connotazioni che potrebbero indicare di seguire una linea-guida oppure regole tecniche diverse – emerge potenzialmente dalle allegazioni e dalle prove provenienti da entrambe le parti, in ossequio al principio dispositivo. Come si è detto in precedenza¹⁰⁷, nei casi di responsabilità medica “da contatto” non è necessario che l'attore provi l'inadempimento, ma semplicemente che lo allegghi, cioè che effettui una «contestazione dell'aspetto colposo dell'attività medica secondo quelle che si ritengono essere in un dato momento storico, le cognizioni ordinarie di un non professionista»¹⁰⁸. Il paziente deve però provare l'esistenza del “contatto sociale” o del contratto e l'evento dannoso, da intendersi quale «aggravamento della situazione patologica o [...] insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento»¹⁰⁹. Tale danno deve essere astrattamente collegabile da un punto di vista causale all'inadempimento del medico¹¹⁰, oppure può essere inteso come mancanza del «miglioramento» atteso¹¹¹. La prova dell'evento dannoso

Practice Guidelines as Malpractice “Safe Harbors”, Washington DC, 2012, p. 5-6, disponibile online su <http://www.rwjf.org/en/library/research/2012/04/the-value-of-clinical-practice-guidelines-as-malpractice--safe-h.html>: «Guidelines tell practitioners what plan of care they should choose, so they protect against claimed errors of planning, not of execution. The planning-execution distinction resembles the classic legal dichotomy between errors of omission (e.g., delayed diagnosis from failure to conduct an indicated test) and errors of commission (e.g., a scalpel slipped in surgery). Most commentators on defensive medicine see extra testing as a classic example of defensiveness, and safe harbors most readily deal with allegations that it was negligent to omit such tests. However, although data are not strong, malpractice claims generally allege errors of commission of many different kinds. So even if guidelines work precisely as intended where they are applicable, the nature of safe harbors will leave many—likely most—lawsuits unaffected. Finally, even where a guideline seems directly applicable (e.g., indicating that the correct test or radiology was performed), a claim can often be made that the guideline's suggested care was incorrectly executed (e.g., that a test was not performed timely). Similarly, one could argue that although the indicated X-ray was done, the result was ambiguous and should have been reviewed by a more specialized practitioner or followed up with a more sophisticated test».

¹⁰⁶ La stessa osservazione – seppur riferita ad elementi differenti della fattispecie di responsabilità – è stata fatta da C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 87, 100 (1991): «Almost certainly some kind of expert testimony will still be required whenever a plaintiff seeks to introduce a guideline as evidence of the standard that the defendant breached or a defendant physician relies on a guideline to justify his conduct», e cfr. poi *ibidem*, p. 116 nota 19: «[...] there always would be factual questions and issues with respect to causation and whether an appropriate degree of skill was demonstrated».

¹⁰⁷ Cfr. *supra*, par. 4.3.

¹⁰⁸ Cass. civ., sez. III, 19 maggio 2004, n. 9471, in *Danno e resp.*, 2005, 1, p. 30 ss. con nota di DE MATTEIS.

¹⁰⁹ Cass. civ., sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, in *Foro it.*, 2005, I, c. 2479 ss.

¹¹⁰ Cfr. Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 4, p. 849 ss. con nota di GORGONI.

¹¹¹ Cfr. G. MUSOLINO, *op. cit.*, p. 617.

può emergere innanzitutto tramite il deposito o l'istanza di produzione della cartella clinica o la richiesta di testimonianze. Vi è poi la possibilità di presentare una consulenza tecnica di parte c.d. stragiudiziale, che potrebbe essere definita un “parere *pro veritate*” di un perito¹¹². Tale prova documentale¹¹³, di indubbia natura scientifica¹¹⁴, è da ritenersi atipica, in quanto «sconosciuta dal codice, ma legittimata nella prassi per consentire alle parti di sostenere le proprie ragioni col ricorso alle leggi della scienza della tecnica, quando esse non possono ricorrere alla nomina di un loro consulente di parte per non avere il giudice disposto una consulenza d'ufficio»¹¹⁵ o, ancora prima che vi siano udienze istruttorie, semplicemente perché la parte ritiene di depositare tale documento assieme agli atti introduttivi del processo. Il valore che viene apparentemente riconosciuto in giurisprudenza alle consulenze stragiudiziali è però quello di mere allegazioni difensive, oppure di “indizi”, ai fini di una ulteriore attività istruttoria¹¹⁶. Tuttavia, pur in assenza della nomina di un ausiliare del giudice, la perizia stragiudiziale può essere posta alla base della decisione, se il giudice dà adeguata motivazione¹¹⁷, mentre nel caso in cui egli voglia disattendere i contenuti, non vi è tenuto¹¹⁸.

A parere di chi scrive, però, è già a livello della prova del danno che entra in gioco – da un punto di vista logico – il principio *jura novit curia* relativo alle linee-guida: l’“astratta idoneità” dell’inadempimento a cagionare l’evento dannoso presuppone che il primo acquisti contorni definiti almeno nella mente dell’organo giudicante; allo stesso modo, la mancanza di un “risultato atteso” implica l’individuazione – con chiarezza – della prestazione dovuta. Tuttavia, è proprio quello dell’individuazione della prestazione dovuta il passaggio che spesso non si legge nella giurisprudenza. In realtà, esso è imprescindibile, in quanto altrimenti – in presenza di un titolo che non la specifica adeguatamente – la decisione in materia di responsabilità del medico risulterebbe assolutamente priva di motivazione. A ciò pare conforme inoltre la volontà del legislatore, poiché impone il giudice, ai sensi dell’art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, di tenere

¹¹² Cfr. F. CARPI, M. TARUFFO, *Commentario breve al codice di procedura civile*, Padova, 2009, p. 744.

¹¹³ Cfr. M. TARUFFO, *La prova dei fatti giuridici*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1992, p. 377 nota 228 e dottrina ivi citata.

¹¹⁴ Cfr. in senso generale M. TARUFFO, voce *Prova scientifica (diritto processuale civile)*, in *Enc. dir. Annali*, II, Milano, 2008, p. 966.

¹¹⁵ L. LOMBARDO, *Prova scientifica e osservanza del contraddittorio nel processo civile*, in *Riv. dir. proc.*, 2002, 4, p. 1095.

¹¹⁶ Cfr. Cass. civ., sez. I, 5 giugno 1999, n. 5544, in *Rep. Foro it.*, 1999, voce *Prova civile in genere*, n. 29; Cass. civ., sez. III, 22 aprile 2009, n. 9551, in *Rep. Foro it.*, 2009, voce *Prova civile in genere*, n. 45.

¹¹⁷ Cfr. Cass. civ., sez. III, 17 settembre 1980, n. 5286, in *DeJure* (s.m.).

¹¹⁸ Cfr. Cass. civ., sez. II, 29 agosto 1997, n. 8240, in *Giust. civ. mass.*, 1997, p. 1564-1565.

«debitamente conto della condotta» dell'«esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica»: l'organo giudicante dovrà individuare se, rispetto al danno lamentato dall'attore, la prestazione dovuta è descritta da una *guideline*, se questa è applicabile al caso di specie, e se è scientificamente fondata.

Ora, è chiaro che ai fini della comprensione degli elementi probatori in merito al danno – e specificamente per comprendere il contenuto della cartella clinica, delle nozioni altrimenti acquisite, per effettuare l'ispezione corporale o per comprendere il contenuto di una perizia stragiudiziale – il giudice potrà, in sede di prima udienza di comparizione o successivamente, richiedere una consulenza tecnica d'ufficio, *ex art.* 61 c.p.c., anche su sollecitazione di una delle parti¹¹⁹. Peraltro, vista la giurisprudenza favorevole all'utilizzo della c.d. consulenza tecnica percipiente¹²⁰, l'ausiliare del giudice viene nella prassi sempre nominato. Ciò colloca l'ordinamento italiano all'estremo opposto di quello statunitense, dove la consulenza tecnica di parte è un requisito astratto di procedibilità per la domanda dell'attore, e i giudici non nominano mai *Court appointed expert witnesses*, pur avendone la facoltà¹²¹. Per quanto riguarda l'Italia, se la consulenza tecnica d'ufficio *in primis* «consiste nell'offrire all'attività del giudice, in tutti i suoi aspetti (compresi gli apprezzamenti di altre prove nonché le argomentazioni presuntive), l'ausilio di nozioni tecniche che il giudice di solito non possiede»¹²², e se tra questi aspetti vi è anche il dovere di individuare la regola di perizia, il giudice a questo fine dovrebbe rivolgere all'esperto specifici quesiti. Infatti, l'intrinseca natura tecnico-scientifica delle nozioni mediche, che sfuggono al senso comune e che non devono neppure essere affidate alla scienza privata del magistrato¹²³, impone all'organo giudicante di servirsi del suo ausiliare. E – ancor prima

¹¹⁹ Sollecitazione che non deve avere necessariamente caratteri formali, cfr. Cass. civ., sez. lav., 11 marzo 2013, n. 5962, in *DeJure*.

¹²⁰ Cfr. Cass. civ., sez. un., 4 novembre 1996, n. 9522, in *Rep. Foro it.*, 1997, voce *Consulente tecnico*, n. 8; in materia di responsabilità medica, cfr. Cass. civ., sez. III, 26 febbraio 2013, n. 4792, in *Rep. Foro it.*, 2013, voce *Consulente tecnico*, n. 10.

¹²¹ Cfr. *supra*, par. 2.5.

¹²² C. MANDRIOLI, *Diritto processuale civile*, II, Milano, 2009, p. 198-199.

¹²³ Cfr. V. DENTI, *Scientificità della prova e libera valutazione del giudice*, in *Riv. dir. proc.*, 1972, 3, p. 415: «In tutti gli ordinamenti, infatti, esiste un limite alla utilizzazione della scienza privata del giudice, ed è quello che determina, in via generale, l'ammissibilità al ricorso alla prova peritale, consentita laddove sia necessario l'impiego di nozioni che vanno oltre il patrimonio culturale dell'uomo medio»; da ultimo cfr. L. MANCINI, *op. cit.*, p. 309, la quale ritiene però a p. 310 che «all'ausiliare non è consentito ricercare, attraverso le prove sottopostegli, condotte colpose diverse rispetto a quelle prospettate dalla parte», e ribadisce e specifica la propria opinione a p. 314-315.

dell'entrata in vigore del decreto Balduzzi – proprio tramite consulenze tecniche d'ufficio la giurisprudenza di merito identificava le linee-guida che rappresentassero la regola di condotta del medico¹²⁴. Il giudice otterrebbe allora dal perito sia le prove relative alle condizioni fattuali – se si ammette il ricorso alla funzione percipiente della consulenza – sia – in ogni caso – un ausilio alla qualificazione della condotta del medico, tramite l'indicazione di una determinata regola tecnica, cioè la raccomandazione contenuta in una linea guida. Nella prassi accade poi anche che l'esperto di parte affermi – tramite le proprie osservazioni critiche sulla relazione del consulente d'ufficio – che la condotta medica sia conforme a linee-guida per la pratica clinica, oppure ne costituisca violazione¹²⁵, e ciò – a fronte di mancati riferimenti ad altre e migliori linee-guida da parte dell'ausiliario del giudice¹²⁶ o del perito di controparte – ottenga il favore dell'organo giudicante.

Richiesto di individuare se vi è una linea-guida applicabile al caso di specie, il consulente tecnico d'ufficio potrebbe però non reperirne alcuna. Le *guidelines* non rappresentano infatti una panacea legislativa per tutte le fattispecie concrete di responsabilità sanitaria. In primo luogo, perché nonostante l'indubbia abbondanza numerica di tali documenti, è impossibile una copertura completa di ogni metodo diagnostico e terapeutico con evidenze scientifiche, anche solo a causa di una serie di impedimenti di tipo concreto, come si è visto in precedenza¹²⁷. Dunque, tanto negli Stati Uniti quanto in Italia, le linee guida non possono indicare la condotta

¹²⁴ Cfr. ad es. Trib. Roma, sez. II civ., 3 settembre 2009, n. 17908, in *DeJure*, dove il perito curiale rileva un corretto utilizzo da parte dei medici curanti delle linee-guida sulla profilassi antibiotica; Trib. Milano, sez. V civile, 24 giugno 2010, n. 8333, in *Giur. merito*, 2011, 1, p. 55 ss. con nota di GARUFI, un caso di terapia inutile e dannosa, in cui il C.T.U. riporta che «le linee guida suggerite dalla letteratura in materia sono concordi nel ritenere elettivo e prioritario un semplice follow-up, ovvero un trattamento ormonale con L-tiroxina, relegando il trattamento chirurgico ai casi in cui le dimostrate abnormi dimensioni ghiandolari siano tali da determinare un corteo sintomatologico (disturbi da compressione) da renderne inderogabile l'asportazione parziale e/o totale, o vi sia un sospetto di neoplasia tiroidea associata, basato su aspetti ecografici o meglio su citologia da agoaspirazione»; più di recente, in Trib. Como, 16 gennaio 2012, n. 46, in *DeJure*, dove l'esperto rileva che «valori biometrici compresi tra 10 e 15 mm, definendo una condizione di possibile anomalia, avrebbero imposto approfondimenti diagnostici di livello superiore, diretti all'individuazione della specifica malformazione (ecografia di 2° livello o risonanza magnetica nucleare, da effettuarsi presso centri adeguati, per competenze del personale medico e dotazione di attrezzature), ma anche di una misurazione suggerita, già all'epoca, dalle Linee Guida della SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologia)».

¹²⁵ Cfr. Trib. Roma, sez. II civ., 7 settembre 2009, n. 18058, in *DeJure*.

¹²⁶ Si potrebbe dire in questo caso che le linee-guida esercitano una funzione di critica oggettiva della scientificità delle relazioni dei C.T.U., cfr. V. FINESCHI, E. TURILLAZZI, *Responsabilità professionale medica, incertezza del sapere scientifico e valutazione medico-legale: necessità di una aggiornata metodologia*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 1, p. 134-135.

¹²⁷ Cfr. *supra*, par. 1.1.

diligente quando le condizioni “di partenza” del paziente non prevedono l’applicazione di *guidelines*, perché nessuna di esse esiste per la patologia in rilievo¹²⁸.

¹²⁸ Cfr. E. B. HIRSHFELD, *Practice Parameters and the Malpractice Liability of Physicians*, 263 *The Journal of American Medical Association* 1560 (1990): «It is probably impossible to draft parameters that could intelligently direct the management strategy for every possible clinical situation. A statutory directive that parameters always be followed would not be wise public policy—it could cause harm by forcing physicians to follow practice parameters when it might be better for the patient to follow an alternative course»; D. W. GARNICK, A. M. HENDRICKS, T. A. BRENNAN, *Can Practice Guidelines Reduce the Number and Costs of Malpractice Claims*, 266 *The Journal of American Medical Association* 2858 (1991): «For practice guidelines to exert any influence on the number of claims or cost of settling malpractice claims, they must be assumed to be (1) developed for conditions or procedures that frequently lead to events for which negligence claims are filed; (2) widely accepted in the medical profession; (3) fully integrated into clinical practice; (4) straightforward and readily interpreted in a litigation setting»; U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *op. cit.*, p. 83: «Because much of medical practice is subject to uncertainty, opportunities may be limited for developing guidelines explicit enough to be truly protective and to reduce defensive medicine. [...] A major limitation is the ability to write sufficiently explicit guidelines. Many clinical conditions involve so much medical uncertainty that specific recommendations on appropriate use of technology will not be possible»; M. FINDER, *The Future Of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence Of The Standard Of Care?*, 10 *Health Matrix* 67, 110 (2000): «Only a physician's trained eyes, ears, and mind can reconcile the multitude of factors that interact in a given clinical situation. Guidelines can merely supplement a physician's judgment and should not attempt to provide a substitute. A realistic goal for guidelines may be that they cover eighty percent of the cases». In questo stesso senso si esprime anche la dottrina americana più favorevole all'utilizzo delle linee-guida, peraltro solo a favore dei medici, cfr. M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 119, 143-144 (1991): «where the indicators are deemed equivocal, the decision necessarily rests with the jury, informed by expert testimony tailored to the particular circumstances of the case. [...] Where the science is clear, there should be a single, national standard. Where there is more divergence of opinion, conflicting, but still respectable, standards will be seen. However, where either patient preferences or appropriate indicators are too variable or subtle to capture in concrete standards, then it will be impossible to define proper clinical conduct with precision. Treatment decisions in such circumstances will necessarily be questions of judgment-judgment which can be exercised negligently, yet which medical custom does not resolve. This leaves no alternative but for the jury to resolve the issue by reconciling the competing testimony»; successivamente M. A. HALL, R. ANDERSON, R. BALKRISHNAN, S. R. FELDMAN, A. B. FLEISCHER, JR., D. GOFF, W. MORAN, *Measuring Medical Practice Patterns: Sources Of Evidence From Health Services Research*, 37 *Wake Forest L. Rev.* 779, 780-781 (2002): «[...] in the vast majority of cases, research evidence and techniques can only supplement, rather than displace, the role of clinically-oriented experts. However, the data sources and research techniques from health services research can be powerful tools for both plaintiffs and defendants»; Cfr. R. R. BOVBJERG, R. A. BERENSON, *The Value of Clinical Practice Guidelines as Malpractice “Safe Harbors”*, *op. cit.*, p. 6: «There will always be battles over whether a particular patient's case should have been an exception to the general guideline: Guidelines themselves have routinely contained exceptions to their general recommendations, notably for special subpopulations or people with particular medical histories. Even if no exceptions are stated, a litigant might try to convince a judge that one must have been intended or should be imposed, in the same way that litigants try to influence how regulations or statutes are interpreted in various cases»; da ultimo, cfr. C. TAYLOR, *The Use Of Clinical Practice Guidelines In Determining Standard Of Care*, 35 *J. Leg. Med.* 273, 276-277 (2014): «CPGs developed using an evidence-based medicine approach can be thought of as identifying the best available scientific evidence relevant to a certain question or condition at the time that the guideline was developed. It is important to note that many attempts to generate CPGs according to evidence-based medicine methodology have reported the lack of scientifically valid evidence to support many common and accepted practices as their most significant finding. This does not mean that common practice has no relevance, but, rather, emphasizes one of the limitations of evidence-based medicine. For example, the surgical treatment of acute epidural hematoma is a common and accepted practice. Patients who undergo surgery generally have a good recovery without long-term brain injury; patients who do not have surgery often die. However, because surgery for epidural hematoma has never been subjected to a prospective, randomized clinical trial, an “evidence-based” analysis would find insufficient evidence to support the common and accepted practice».

Inoltre, il quadro clinico del singolo paziente non sempre può essere ritenuto fattispecie concreta di una regola tecnica generale e astratta, seppur espressa in forma di raccomandazione, perché si arricchisce di variabili. Condizioni specifiche del malato possono essere evidenti fin dal primo momento del “contatto sociale”¹²⁹, quali ad esempio la presenza di comorbidità oppure l’età del paziente¹³⁰, oppure – intervenendo successivamente – possono modificare gli obblighi di condotta del professionista¹³¹. Le conseguenze di questa osservazione non sono però univoche nella dottrina americana: alcuni traggono spunto da questa osservazione per rigettare *in toto* le *guidelines*, ritenendole uno strumento inadatto all’accertamento della responsabilità civile, mentre altri le ritengono comunque efficaci, almeno nei casi in cui esse sono applicabili¹³².

¹²⁹ Cfr. E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *Medical Standard Setting in the Current Malpractice Environment: Problems and Possibilities*, 22 U.C. Davis L. Rev. 421, 446 (1989): «[...] it would be necessary in most cases to have a medical expert witness testify as to whether the standard would actually apply to the medical situation involved in the malpractice case [...]»; E. B. HIRSHFELD, *op. cit.*, p. 1560: «Given the high degree of diversity in clinical situations, the party opposing a parameter as a standard of care may often have room to argue that the parameter is not entirely applicable to how the plaintiff’s treatment should have been managed»; per una lunga lista di situazioni in cui l’*expert witness* sarà sempre necessario, cfr. D. W. GARNICK, A. M. HENDRICKS, T. A. BRENNAN, *op. cit.*, p. 2859: «Therefore, if negligence is claimed, medical experts will still be needed to (1) establish that members of the profession consider a particular practice guideline to be authoritative; (2) propose an alternate standard [...] that might apply (eg, articles, recent research, local institutional guidelines, or a different practice guideline); (3) provide reasons why a defendant should not have followed the guideline in a particular case; (4) argue that the practice guideline is not applicable to a plaintiff’s case; (5) debate the weight to be given competing guidelines from different sources; and (6) affirm that guidelines are up to date and reflect changes in practice and increased scientific knowledge»; cfr. poi T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: Collision or Cohesion?*, 16 J Health Pol, Pol’y & L 67, 77 (1991): «No practice guideline recommends a single clinical practice ‘in all circumstances’. Courts recognize this»; nello stesso senso si vedano inoltre M. MELLO, *op. cit.*, p. 703-704; E. HAAVI MORREIM, *From the Clinics to the Courts: The Role Evidence should Play in Litigating Medical Care*, 26 J Health Pol, Pol’y & L 409, 422 (2001).

¹³⁰ Cfr. *Woldruff v. Banta*, 2006 Cal. App. Unpub. LEXIS 6457 (Cal. App. 4th Dist. July 25, 2006), in cui gli esperti chiamati dall’attore argomentano l’inapplicabilità di una linea-guida viste le particolari condizioni sintomatiche del paziente; *Hudson v. Lenz*, 2004 Cal. App. Unpub. LEXIS 3725 (Cal. App. 6th Dist. Apr. 16, 2004), in cui il convenuto sostiene sulla base delle specifiche condizioni del paziente la correttezza dell’utilizzo di un antibiotico diverso da quelli indicati dalla linea guida.

¹³¹ Cfr. M. CAPUTO, *op. cit.*, p. 896-897.

¹³² Cfr. nel primo senso K. MILLER, *Putting the Caps on Caps: Reconciling the Goal of Medical Malpractice Reform with the Twin Objectives of Tort Law*, 59 Vand. L. Rev. 1457, 1492-1496 (2006): «[...] it would be nearly impossible for a medical association or a state to put together a checklist or a series of guidelines for what constitutes the national standard of care for every complication that arises»; J. BEGEL, *op. cit.*, p. 84: «It is difficult to imagine a set of facts upon which compliance with the anesthesiology protocol would resolve all questions regarding compliance with the appropriate standard of care as a matter of law. One major obstacle is that the protocol itself raises questions with respect to the appropriate measures to be taken in the face of particular clinical signs. Specifically, a physician may claim to have complied with the practice guidelines by observing clinical signs such as chest excursion and auscultation of breath sounds in reaching a conclusion that the patient was adequately ventilated. Depending upon the circumstances of the case, however, additional steps such as quantitative monitoring of the CO2 content or volume of expired gas might have been required. In other instances, the ‘extenuating circumstances’ exception could be invoked making the entire guideline inapplicable. Thus, the language of the protocol is inherently, albeit necessarily, ambiguous»; *contra* cfr. R. E. LEAHY, *Rational Health Policy and The Legal Standard of Care: Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 Cal. L. Rev. 1483, 1486 nota 20 (1989): «Generally practice guidelines will

In effetti, all'esito di una minima analisi fenomenologica delle condotte mediche, si possono rilevare anche situazioni in cui non è nemmeno logicamente concepibile che una linea-guida sia stata violata. In presenza di errore diagnostico, ad esempio, è difficile parlare di violazione della linea-guida relativa ad una patologia, poiché questa potrebbe non venire mai identificata, e proprio in ciò sussisterebbe l'inadempimento della prestazione medica. Si tratta dunque di una fase della condotta medica in cui la perizia non consiste nell'applicazione della linea-guida, quanto invece delle nozioni di base che permettono di seguire quanto poi è raccomandato nel documento. Oppure, se vi è stata un'anamnesi incompleta, la regola cautelare violata sarà quella generale – non contenuta in una *guideline* – e ricostruita dal giudice con l'ausilio del consulente, la quale predica una raccolta approfondita di dati relativi alla storia del paziente. Ancora una volta emerge dunque la distinzione concettuale tra linee-guida e regole tecniche in ambito medico: le prime sono solo una delle forme di manifestazione delle seconde, che rappresentano una categoria più ampia. Un secondo problema relativo alla diagnosi è di tipo pratico, e riguarda la corretta esecuzione degli esami obiettivi o strumentali. Qui la perizia deve essere intesa in senso differente, e cioè come corrispondenza della prestazione alla regola tecnica di svolgimento di un determinato esame, implicando un giudizio su fatti attinenti alla sfera materiale delle condotte o delle omissioni, piuttosto che delle conoscenze mediche.

Alla diagnosi seguono logicamente la prognosi – cioè «la previsione del futuro decorso della malattia: se vi sarà guarigione completa, se vi saranno ricadute, se interverranno complicazioni ed altro»¹³³ – e la terapia. Vi può certo essere una tendenziale coincidenza tra condizioni del paziente, così come emerse da una corretta diagnosi, e l'oggetto di una linea-guida, ed il consulente deve dunque rilevarlo, individuando la linea-guida potenzialmente applicabile, e verificarne ulteriori requisiti, che saranno tra poco esaminati, per poterne predicare l'applicabilità e la fondatezza scientifica. L'insorgenza di complicazioni o di eventi avversi in questa situazione può essere innanzitutto l'esito di una condotta omissiva, incompleta o divergente rispetto alle

be relevant if they are designed to cover the clinical situation at issue in a given case. For many clinical fact patterns there may be no guidelines yet developed, in which case the policy question of legal recognition and enforcement is not presented. As more data is collected and guidelines become more prevalent, however, courts will face this issue more frequently»; C. C. HAVIGHURST, *op. cit.*, p. 105: «a plaintiff who could not show a guideline violation would probably still be entitled to have his case submitted to a jury if he could offer credible evidence that the guideline was too general to define appropriate care in the particular case».

¹³³ M. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2006, p. 736.

raccomandazioni contenute nella linea-guida. In queste circostanze dunque, il documento scientifico assume un ruolo centrale nel giudizio sulla colpa: la mancata adesione ad esso comporta la responsabilità civile dell'agente per i danni cagionati¹³⁴. A volte però l'evento avverso potrebbe essere preventivato dalla letteratura scientifica in una certa percentuale di casi, in quanto connaturato anche alla corretta esecuzione dell'attività medica. Ciò che il paziente subirebbe, rientrebbe dunque nei normali casi di "insuccesso accettato" della terapia, senza che vi sia alcuno sbaglio del professionista¹³⁵. Anche qui la linea guida troverebbe piena applicazione, ed escluderebbe la colpa del medico che vi si è attenuto anche in presenza di un esito negativo del trattamento. Vi è però da notare che, nella misura in cui l'evento avverso sia prevedibile, resta comunque il margine per un'azione civile basata sulla mancanza di consenso informato se il medico non ne ha considerato l'evenienza o non ne ha dato notizia al paziente: ancora una volta, la responsabilità non dipenderebbe qui dalla violazione di una linea-guida. Inoltre, nella fase dell'esecuzione della cura resta comunque qualche spazio per prestazioni prive delle minime attenzioni: si pensi ai casi di errori macroscopici nel dosaggio di farmaci, quelli in cui pinze e garze vengono dimenticate nel corpo del paziente o in cui si opera l'arto sbagliato. Rispetto a tali fatti, che sono ritenuti «*Never Events*, perché non si dovrebbero, appunto, mai verificare»¹³⁶, il ricorso alle linee-guida non dovrebbe affatto essere necessario, sovvenendo qui il principio *res ipsa loquitur*¹³⁷.

Se poi per complicanze sopravvenute il quadro clinico consigliasse di modificare la terapia in corso, ed il medico proseguisse invece in quanto intrapreso – cioè quanto indicato dalla *clinical practice guideline* – con ciò contribuendo a cagionare il danno, si potrà parlare di inadempimento

¹³⁴ Cfr. E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 1, p. 230-231.

¹³⁵ Cfr. P. FRATI, N. M. DI LUCA, S. CORRADO, A. DELL'ERBA, *La diligenza, il medico e la struttura sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 3, p. 478: «non tutti gli eventi avversi sono dovuti ad errori», *rectius* a "sbagli" del medico, «ma solo quelli evitabili poiché in un'attività a rischio, come quella sanitaria, la prestazione diviene professionalmente valida allorquando si prende coscienza dell'esistenza, e conseguentemente si accetta, l'evento avverso come inevitabile»; R. CILIBERTI, R. MALCONTENTI, *op. cit.*, p. 757-758: «L'esclusione della responsabilità, a favore della sussistenza della fatalità, potrà anche invocarsi qualora si sviluppino complicanze anche prevedibili, ma non evitabili e gestite dall'operatore secondo i canoni della diligenza professionale, sempre che la possibilità del loro verificarsi sia stata preventivamente conosciuta e accettata dal paziente mediante lo strumento del consenso informato».

¹³⁶ O. DI GIOVINE, *op. cit.*, p. 76.

¹³⁷ Forse è inutile rilevare, come invece fa Trib. Reggio Calabria, sez. II civ., 5 novembre 2012, in *DeJure*, che «eseguendo correttamente le linee-guida per la fase preparatoria dell'intervento [...] un errore di lato [dell'operazione eseguita] non sarebbe stato possibile».

della prestazione sanitaria. In questo caso, la condotta dovuta è da considerarsi nuova e non uguale alla precedente, e la linea guida non sarebbe più un criterio utile per valutare la perizia del professionista¹³⁸: bisognerà con l'aiuto del consulente tecnico d'ufficio verificare se le complicanze erano prevedibili, individuare quale sarebbe stata la condotta dovuta e rilevare quella effettivamente tenuta dal medico.

Ricostruire le circostanze del caso non è però sufficiente per predicare l'applicabilità di un documento medico-scientifico: la dottrina americana – ripresa da quella italiana – ritiene che il giudice deve compiere ulteriori verifiche.

La prima – e la più semplice da effettuare – è quella temporale. Due sono i requisiti che i giuristi impongono alle linee-guida: la necessità che siano state sottoposte ad aggiornamento¹³⁹, e il divieto di utilizzare in sede processuale quelle elaborate dopo l'avvenimento del fatto dannoso¹⁴⁰. Se è vero che per l'elaborazione e per il successivo aggiornamento di una singola linea-guida sono necessarie risorse economiche ingenti e un lavoro in media di 24-36 mesi¹⁴¹, ciò non può condurre a una generica sfiducia in questi strumenti o alla derogabilità delle raccomandazioni in essi contenute¹⁴², poiché normalmente le linee-guida indicano in maniera esplicita il proprio tempo di validità, durante il quale esse possono essere proficuamente utilizzate dal medico come dal giurista. Per quanto riguarda l'irretroattività delle *guidelines*, essa appare pacifica: in giurisprudenza si rileva un caso – peraltro precedente all'entrata in vigore del decreto Balduzzi – in cui la mancata incorporazione nella linea-guida di una determinata conoscenza medica al

¹³⁸ Su questo punto molte voci in dottrina si sono espresse favorevolmente, cfr. ad es. M. BILANCETTI, *op. cit.*, p. 740-744; E. RONCHI, O. CAMPARI, *op. cit.*, p. 131; N. R. PANARELLO, *op. cit.*, p. 310-311; O. DI GIOVINE, *op. cit.*, p. 80.

¹³⁹ Cfr. M. J. MEHLMAN, *Assuring the Quality of Medical Care: The Impact of Outcome Measurement and Practice Standards*, 18 L. Med. & Health Care 368, 377 (1990): «A third requirement for standards is that they be regularly reviewed and, if necessary, updated. [...] The frequency with which they should be updated will vary depending on their subject, and must be decided, in the first instance at least, by the standard-setting organization itself»; tenendo conto di questa osservazione, nel programma amministrativo americano per le vaccinazioni, a cui accede un sistema indennitario di tipo no-fault, è previsto un obbligo di aggiornamento, ogni 2 anni, della lista dei documenti scientifici rilevanti, cfr. F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *Medical Malpractice*, 291 (2008): «Institute of Medicine reviews are required every two years to evaluate whether changes to the Vaccine Injury Table are necessary in light of recent scientific literature and adverse events. Attempting similar monitoring, reviews, and updates across the entire spectrum of medical injuries would represent a formidable challenge».

¹⁴⁰ Cfr. *Nelson v. Upadhyaya*, 361 Ill. App. 3d 415 (Ill. App. Ct. 1st Dist. 2005).

¹⁴¹ Cfr. *supra*, par. 1.1.

¹⁴² Cfr. A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1, p. 13.

tempo del fatto commesso ha sollevato il sanitario da responsabilità¹⁴³. Può però accadere anche che una raccomandazione contenuta in una nuova linea-guida non venga seguita immediatamente dagli operatori, stante la maggior diffusione di cui godono ancora le conoscenze scientifiche precedenti¹⁴⁴. A parere di chi scrive, non è corretto valutare l'efficacia di una raccomandazione solo del criterio di prevalente diffusione. Non bisogna infatti confondere l'efficacia della raccomandazione con la sua effettività. Dunque, se le vecchie prassi sono racchiuse in una linea-guida, bisognerà osservare se è decorso il suo termine di attendibilità: in questo caso, nelle more dell'aggiornamento, sarà da considerarsi inapplicabile. Se invece le raccomandazioni seguite dai più non fossero state mai incorporate in un documento, il fatto che esse siano state superate da una nuova linea-guida è indice di un abbandono delle stessa da parte della comunità scientifica di riferimento. Questa soluzione, tra l'altro, induce il professionista a tenersi costantemente aggiornato.

La seconda verifica è solo eventuale, e dipende dal fatto che vi può essere una pluralità di documenti rilevanti per il caso di specie. Le linee-guida sono infatti non solo numericamente abbondanti, ma anche differenti l'una dall'altra, in quanto ad organi promotori e qualità delle evidenze scientifiche¹⁴⁵. Ciò porta – almeno teoricamente – al profilarsi del possibile conflitto tra *guidelines*, che è visto dalla dottrina americana come il problema più attuale sollevato dall'uso di tali documenti¹⁴⁶. Numerose sono le soluzioni proposte oltreoceano: alcuni suggeriscono di

¹⁴³ Cfr. Cass. civ., sez. III, 29 aprile 2006, n. 10043, in *DeJure*: «con riferimento alle conoscenze scientifiche reperibili nel settembre 1986, [deve] escludersi qualsiasi negligenza dell'ecografista atteso che solo nel 1986 “per la prima volta negli U.S.A. si pose la questione della lunghezza del femore come dato di indagine sistematica in sede ecografia, e solo quattro anni dopo le “Linee Guida” della Società italiana di ecografia Ostetrica e Ginecologica, hanno fissato anche tale rilevazione come un dato normale nella effettuazione dell'ecografia. Certo quanto sopra è evidente la manifesta infondatezza anche sotto il profilo de quo delle censure svolte in ricorso».

¹⁴⁴ Cfr. A. DI LANDRO, *op. cit.*, p. 63.

¹⁴⁵ Cfr. M. MELO, *op. cit.*, p. 653-654: «The overall picture of CPGs is thus characterized by tremendous diversity—in the parties creating the guidelines, their motivations, the intended purposes of the guidelines, the type of evidence upon which the guidelines are based, the procedures through which the guidelines are developed, the scope of the guidelines, the specificity of the recommendations, and physicians' perceived need to comply with the guidelines. Tort reformers who propose to use CPGs as the standard of care in medical malpractice cases therefore have many questions to answer regarding which guidelines will be applied in a particular case and why. [...] Guidelines that were developed with a particular goal in mind—for example, cost control, or providing the highest quality of care that is technologically possible—may not be easily transferable to the litigation setting».

¹⁴⁶ Cfr. sul tema da ultimo M. J. MEHLMAN, *Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbors: Illusion or Deceit?*, *J.L. Med. & Ethics* 286, 291-292 (2012); ID., *Professional Power and the Standard of Care in Medicine*, 44 *Ariz. St. L.J.* 1165, 1211 (2012); cfr. infine C. TAYLOR, *op. cit.*, p. 279: «For common conditions, such as diabetes mellitus and hypertension, the number of CPGs available is simply overwhelming. With more than 500 guidelines referencing each of these conditions, it seems unlikely that practitioners will provide better care by comparing and selecting

tenere in considerazione solo linee-guida certificate dagli enti pubblici preposti al controllo del servizio sanitario¹⁴⁷, o adottate con un vero e proprio atto normativo¹⁴⁸; altri propendono invece per ritenere valido ogni documento applicabile al caso di specie, sulla base della “*Two Schools of Thought*” doctrine¹⁴⁹; altri ancora sostengono che tale varietà costituirebbe un ulteriore aggravio del meccanismo di accertamento della responsabilità medica, sollevando seri dubbi sull’utilità delle *guidelines* per i giuristi¹⁵⁰; infine, vi sono coloro che valorizzano il pluralismo esistente nell’ambito delle linee-guida¹⁵¹, tra cui un Autore che propone di inquadrare la relazione medico-paziente – al posto che nella *Law of Torts* – nell’ambito contrattuale, cosicché le parti possano stabilire quale

between different guidelines than they will by comparing and evaluating individual clinical research reports. For rare conditions like brain aneurysm, CPGs may be limited in scope and may not address critical issues. When guidelines are available, they may not be updated on a regular basis and may become quickly outdated. Controversial issues, such as the appropriate use of diagnostic radiology in stroke, may be represented by multiple—and sometimes conflicting—guidelines».

¹⁴⁷ Cfr. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine And the Law: The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, 26, J Health Pol, Pol’y & L 327, 356-365 (2001).

¹⁴⁸ Cfr. W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *Government Created Medical Practice Guidelines: The Opening Of Pandora’s Box*, 10 J.L. & Health 231, 252-253 (1995-96): «physicians will be understandably confused in identifying which guidelines to follow. [...] Which guidelines will be used to establish the standard of care? Which guidelines will have more weight, if any, in a court of law? This potential confusion is clearly undesirable and may actually do more harm than good. Although potential confusion may exist with practice guidelines that offer an affirmative defense, confusion diminishes when guidelines define the legal standard of care. Thus, a physician in Florida or Maine could still face the issue of compliance with state guidelines that differ from hospital or other guidelines. The choice is made easier by the anticipated uniformity that will come from the creation of legislative guidelines and the insulation from tort liability provided by statute».

¹⁴⁹ Cfr. ad es. M. FINDER, *op. cit.*, p. 91-92.

¹⁵⁰ Cfr. M. MELLO, *op. cit.*, p. 685; *ibidem* a p. 710, l’Autrice conclude: «[...] an expert could offer an independent opinion as to prevailing medical practice in the relevant specialty, community, and clinical situation. Then, if there exists an authoritative set of practice guidelines that essentially prescribes the same standard of care, the expert could invoke the guidelines to say, “Not only is this what physicians *actually do*, this is also what Professional Society X says is the *optimal* thing to do in this situation.” This use of CPGs would retain custom as the standard of care and experts as the means of explaining current custom to the jury, while allowing both parties to use the edicts of professional societies as supporting evidence that the custom itself is reasonable. The advantage of this type of system is twofold: (1) because it retains custom as the relevant standard, it does not create an uncertainty or notice problem for physicians; and (2) because it uses experts rather than written guidelines to determine the standard of care in a particular case, it is a patient-centered rather than a disease-centered approach. An expert can review a particular plaintiff’s medical charts and ascertain what was medically required *in the plaintiff’s case*; CPGs can only tell the court what is required *in a typical* case where the patient presents a certain medical condition or set of symptoms».

¹⁵¹ Cfr. ad es. M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, *op. cit.*, p. 130: «However, practice policies need not be developed by the profession itself to receive professional imprimatur. If independent organizations in their process of standards development consult with professionals who represent recognized segments of the medical profession, and if these organizations base their standards on professional literature, the product should still be considered a conclusive statement of a standard of care that exists in the profession».

fra le indicazioni medico-scientifiche rilevanti debba essere utilizzata nella singola prestazione, divenendo così anche parametro di giudizio in caso di *litigation*¹⁵².

Ancora una volta, può soccorrere un approccio fenomenologico. Se si osserva come si caratterizzano i casi di contrasto tra *guidelines*, si noterà che ciò a volte avviene perché due differenti specialità si contendono, attraverso documenti pubblicati dalla rispettive società scientifiche, la competenza a trattare una determinata patologia¹⁵³: cosa che è specificamente successa negli Stati Uniti con riguardo al morbo di Lyme¹⁵⁴, e da cui emergerebbe anche un secondo, più grave problema, cioè quello dell'individuazione degli esperti che partecipano alla stesura delle linee guida e alle garanzie della loro "imparzialità"¹⁵⁵. La questione si complica ulteriormente se si pensa ad esempio alle operazioni che comportano l'apporto di più branche

¹⁵² Cfr. C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines For Medical Care: The Policy Rationale*, 34 St. Louis U. L. J. 777, 798 (1990): «Indeed, because independently developed guidelines could rather readily be incorporated by reference into specific contracts between payers, physicians, and consumers, their availability would eliminate many of the transaction costs that have hitherto necessitated the health care system's reliance on professional norms and standards. Whereas practice guidelines that attempt to express a society-wide consensus will often specify only a range of acceptable practices, guidelines that are developed for possible voluntary use could be quite specific, perhaps taking the form of protocols prescribing the actual diagnostic and treatment methods to be routinely followed. Such guidelines would probably never be comprehensive or clear enough to resolve all questions, nor should they be so rigidly enforced that exceptional circumstances could not be accommodated. But guidelines that charted actual pathways instead of merely setting outer boundaries would give health plans and consumers an unprecedented ability to specify the level of health care they wish to purchase on a prepaid basis»; ID., *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, *op. cit.*, p. 107-108: «[...] uncertainties would be largely dispelled if one set of guidelines were known to govern a particular doctor/patient relationship. In theory, at least, physicians and patients are free to select one set of guidelines and incorporate them by reference in a contract for professional services. [...] If the physician/patient contract is not specific as to the physician's duties, then the norms and standards of the profession as a whole should be read into the agreement by implication»; cfr. inoltre F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *op. cit.*, p. 131-132; *contra*, cfr. M. MELLO, *op. cit.*, p. 668-672.

¹⁵³ Cfr. ad es. M. MELLO, *op. cit.*, p. 688.

¹⁵⁴ Cfr. S. ROSS, *In the Lymelight: Law and Clinical Practice Guidelines*, in *South Med J.*, 2009, p. 626 ss.

¹⁵⁵ Cfr. M. J. MEHLMAN, *Promoting Fairness in the Medical Malpractice System*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, 145-146 (2006): «Practice guidelines also run the risk of bias as invariably they are established by clinicians. This raises the suspicion that their primary purpose is to prevent malpractice recoveries rather than to prevent medical errors or reduce costs. A notorious example is legislation enacted by the Maine legislature in 1991, which permits certain practice guidelines created by Maine specialty societies to serve as conclusive evidence of the appropriate standard of care, but only when introduced by malpractice defendants. In other words, although physicians can introduce the fact that they complied with the guidelines as conclusive evidence that they were not negligent, plaintiffs in Maine cannot introduce the fact that the physician deviated from the guidelines to raise an inference that the physician was negligent. Even if the guidelines were redistributively neutral that is, not likely or calculated to transfer an unreasonable amount of wealth from patients to clinicians- they can be misused. At one point, for example, the organization that represents rheumatologists promulgated a practice guideline aimed at arthritis patients; it advised them to obtain treatment from a board-certified rheumatologist. The organization that represents primary care physicians responded with its own guideline saying that primary care physicians were perfectly competent to treat arthritis. Although the rheumatologists were legitimately concerned about whether nonrheumatologists could render quality care for arthritis their guideline looked too much like a turf grab, which was how it was interpreted by the generalists».

della medicina: ancora una volta, dall'esame dell'esperienza americana risultano soluzioni differenti, per cui da una parte una decisione ritiene una linea-guida elaborata dai ginecologi inapplicabile al caso in cui la *questio facti* era l'emorragia avvenuta in seguito ad una laparoscopia¹⁵⁶ – e ciò si accompagna ad una dottrina favorevole ad una rigida distinzione in base alle specialità mediche¹⁵⁷ – mentre dall'altra una *opinion* ammette l'uso – diciamo – “*off-label*” di un documento medico-scientifico, ossia ritiene che esso offra raccomandazioni utili anche per prestazioni diverse da quella per cui è stato progettato¹⁵⁸. La preferenza va accordata – a parere di chi scrive – per il primo orientamento, poiché fornisce ai consociati, tra cui anche il convenuto che pratica una determinata specialità, maggiore chiarezza *ex ante* in merito al criterio di giudizio.

Un caso che però sembra raccogliere maggiore interesse tra i giuristi è quello del conflitto tra linee-guida provenienti da un ente pubblico e quelle provenienti dalle associazioni medico-scientifiche¹⁵⁹. In America, nonostante si ammetta che il giudizio sull'operato del professionista rimanga generalmente più autoregolamentato – visto il carattere astrattamente necessario della *expert witness testimony* di parte e lo *standard of care* inteso come *medical costum* nei casi di *malpractice* – la dottrina non risparmia critiche alle linee-guida elaborate dal mondo associativo¹⁶⁰, e anche in

¹⁵⁶ Cfr. *Ornoff v. Chartered*, 549 A.2d 728 (D.C. 1988).

¹⁵⁷ Cfr. W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *op. cit.*, p. 245.

¹⁵⁸ Cfr. *Dixon v. Hardey*, 591 So. 2d 3 (Ala. 1991): «Exhibit 14 would be relevant, upon proper authentication, to the standard of care applicable in 1987. It provided guidelines for the use of an apnea monitor in the post-operative surveillance of a patient treated with an epidural injection of morphine. The fact that Exhibit 14 expressly refers to labor and delivery does not preclude testimony regarding the similarity, and, thus, the relevance of procedures for monitoring patients after injections of morphine for pain control are administered where such procedures would logically overlap or concur».

¹⁵⁹ Cfr. ad esempio il caso *Van Horn v. Hornbeak*, 2010 U.S. Dist. LEXIS 14321 (E.D. Cal. Feb. 17, 2010).

¹⁶⁰ Sui vantaggi che renderebbero le associazioni professionali i soggetti più adeguati per la compilazione di linee guida, cfr. R. E. LEAHY, *op. cit.*, p. 1509-1515; *contra*, si rileva però il rischio che i medici possano stilare linee-guida per autoassolversi da possibili responsabilità adottando uno *standard of care* inferiore alle migliori conoscenze scientifiche, cfr. ad es. S. A. MCCONKEY, *Simplifying The Law In Medical Malpractice: The Use Of Practice Guidelines As The Standard Of Care In Medical Malpractice Litigation*, 97 W. Va. L. Rev. 491, 510 (1995); M. J. MEHLMAN, *Professional Power and the Standard of Care in Medicine*, *op. cit.*, p. 1224; J. D. AYRES, *The Use and Abuse of Medical Practice Guidelines*, 15 J. Leg. Med. 421, 428, 436-437 (1994) sottolinea possibili *bias* legati a vantaggi economici che i membri di una determinata specialità potrebbero avere dal prescrivere come assolutamente necessarie le proprie prestazioni, anche se va detto però che ciò rileva in un sistema sanitario come quello americano, sostanzialmente privatizzato; nello stesso senso cfr. M. J. MEHLMAN, *Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbors: Illusion or Deceit?*, *op. cit.*, p. 292-293; ID., *Professional Power and the Standard of Care in Medicine*, *op. cit.*, p. 1213-1214; R. AVRAHAM, *Clinical Practice Guidelines: The Warped Incentives in the U.S. Healthcare System*, 37 Am. J. L. & Med. 7, 29 (2011) ritiene che le associazioni medico-scientifiche non possiedano i mezzi economici adeguati per produrre linee-guida di qualità e che possano ottenere vantaggi economici correlati a farmaci o dispositivi medici che le *guidelines* prescriverebbero; lo stesso Autore pochi anni dopo dà notizia di studi relativi a pesanti conflitti di interessi in ambito di produzione delle linee-guida da parte di società medico-scientifiche, ID., *Overlooked And Underused: Clinical Practice Guidelines And Malpractice Liability For Independent Physicians*, 20 Conn. Ins. L.J. 273, 322-323 (2014).

Italia desta preoccupazione il fatto che le *guidelines* applicabili ai giudizi sulla responsabilità civile del medico siano prodotte dalle società scientifiche¹⁶¹. D'altro canto, la giurisprudenza americana esclude con chiarezza che documenti emanati dalle assicurazioni contro la responsabilità civile del medico possano esprimere lo *standard of care*¹⁶², e parte della dottrina invita a fare altrettanto per quanto riguarda i documenti elaborate dai soggetti finanziatori dei servizi sanitari – tra cui si annoverano in America enti pubblici, assicurazioni sanitarie private, ma anche vere e proprie imprese della sanità ospedaliera – sospettati di guardare al contenimento dei costi più che alla qualità delle cure offerte¹⁶³. Il problema della finalità delle linee-guida – e in particolare quello delle considerazioni di carattere economico – si connette dunque a quello dell'ente di emanazione, ed è al centro dell'attenzione degli studiosi da circa trent'anni¹⁶⁴, riscuotendo particolare interesse anche tra quelli italiani¹⁶⁵. Per abbozzare un tentativo di risposta, bisogna innanzitutto formulare un piccolo lessico comune. Bisogna fare un'attenta distinzione tra

¹⁶¹ Cfr. P. FRATI, F. P. BUSARDÒ, E. DE DOMINICIS, V. FINESCHI, *La riforma legislativa della responsabilità sanitaria: ovvero le convergenze parallele del dualismo interpretazione versus applicazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2015, 1, p. 344.

¹⁶² Cfr. *Quigley v. Jobe*, 851 P.2d 236 (Colo. Ct. App. 1992): «[...] the trial court determined that the guidelines were not relevant because they were promulgated by a private insurance company as part of an insurance contract and did not reflect a generally recognized standard of care within the medical profession. We agree with that analysis»; cfr. però *Downey v. Dunnington*, 384 Ill. App. 3d 350, 895 N.E.2d 271, 2008 Ill. App. LEXIS 930, 324 Ill. Dec. 108 (Ill. App. Ct. 4th Dist. 2008), dove la linea-guida è stata elaborata da una società medico-scientifica su specifica richiesta dell'erogatore del servizio sanitario – in questo caso un ente pubblico – ed è comunque stata ritenuta affidabile: «Just because the position statement was designed as a reference for insurance companies rather than for physicians, it does not logically follow that the position statement lacks evidence of professional standards. SSO surely understood that the position statement would be useful to CHAMPUS only if it were a statement of professional standards in the sense of what were the indications for prophylactic mastectomy»; in dottrina, cfr. M. MELLO, *op. cit.*, p. 652: «Because malpractice suits are best avoided by ensuring good clinical outcomes, malpractice insurers have more incentive than health insurers to adopt CPGs that emphasize top-quality care over low-cost care. These guidelines thus fall somewhere between payer guidelines and professional societies' guidelines on the continuum of authoritativeness».

¹⁶³ Cfr. E. B. HIRSHFELD, *Should Ethical And Legal Standards For Physicians Be Changed To Accommodate New Models For Rationing Health Care?*, 140 U. Pa. L. Rev. 1809, 1842-1846 (1992); W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *op. cit.*, p. 236-239; *contra*, cfr. M. A. HALL, *op. ult. cit.*, p. 141: «Such contentions should be viewed skeptically. Socially optimal care requires a tradeoff between costs and benefits, a tradeoff insurers are more likely to make than professional groups. Whether a reasonable tradeoff exists in a particular standard is not for the courts to determine de novo, because this balance implicates the ultimate question that malpractice theory relegates to determination by medical custom. Instead, the only inquiry for the court should be whether there is sufficient social acceptance of the tradeoff to indicate its respectability. This acceptance should be evident if a sizeable number of patients and physicians agree to be bound by the standard by choosing to enroll with or work under the particular insurance plan».

¹⁶⁴ Cfr. R. E. LEAHY, *op. cit.*, p. 1488-1491.

¹⁶⁵ Cfr. ad es. M. FRANZONI, *La responsabilità professionale nel diritto civile*, *op. cit.*, p. 618-619; identicamente, cfr. ID., *Il professionista e criteri per l'accertamento della responsabilità*, *op. cit.*, p. 604; P. PICCIALLI, *op. cit.*, p. 571; più esplicitamente, L. NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella "legge Balduzzi": un opportuno strumento di "soft law" o un incentivo alla medicina difensiva*, *op. cit.* p. 793 rileva che il fine del contenimento dei costi potrebbe risultare prevalente rispetto a quello della massimizzazione di qualità e sicurezza delle cure.

miglioramento dell'*outcome* inteso come beneficio offerto dalla singola prestazione sanitaria, e riduzione della spesa relativa – pubblica o privata che sia – poiché “la ricerca riguardo agli *outcomes* è simile all'analisi del costo-efficacia perché esamina l'efficacia relativa di trattamenti differenti nel raggiungere *outcomes* clinici desiderati, ma essa non si focalizza sulla valutazione comparativa dei costi dei diversi interventi”¹⁶⁶. Inoltre, non sempre l'utilizzo di criteri economici applicati ad un'attività umana è volto a puri risparmi di spesa. Un conto è infatti dire che oltre un certo limite non è possibile investire in prestazioni sanitarie, e dunque che esse vi si debbono adeguare. Un conto invece è dire che un trattamento costa meno o al pari di un altro, e procura i medesimi livelli di soddisfazione. In questo caso, lo scopo della *guideline* che indica una determinata prestazione è evitare lo spreco di risorse e, al contempo, mantenere un determinato livello di cure¹⁶⁷. Bisognerà dunque accertare gli scopi dei documenti medico-scientifici¹⁶⁸, per poter distinguere ciò che è oggetto della Medicina – che pur può avere ripercussioni economiche rilevanti – da ciò che attiene solo alla gestione ed alle scienze aziendali.

Un discorso analogo va fatto per il conflitto tra *guidelines* internazionali e locali, o tra le prime e gli strumenti di organizzazione decentrata del servizio sanitario, quali i regolamenti della singola struttura o i protocolli del singolo reparto¹⁶⁹. Nel diritto americano, l'elaborazione di documenti ospedalieri di questo genere – indicati spesso come *protocols* o *policies* – coincide con l'adozione di *safety rules* da parte del convenuto stesso, il cui valore giuridico nelle cause di responsabilità medica è piuttosto limitato, e va a solo vantaggio del paziente¹⁷⁰. Vi sono isolate sentenze che traggono inoltre dall'assenza di elaborazione di tali documenti a livello ospedaliero elementi di prova della *negligence*, sempre in favore del paziente¹⁷¹. Ad ogni modo, la dottrina americana suggerisce generalmente di non utilizzare queste *guidelines* quale parametro di diligenza¹⁷². In Italia, ci si

¹⁶⁶ M. MELLO, *op. cit.*, p. 650 nota 16.

¹⁶⁷ Cfr. R. E. LEAHY, *op. cit.*, p. 1518-1519; E. B. HIRSHFELD, *op. ult. cit.*, *passim*.

¹⁶⁸ Cfr. E. TERROSI VAGNOLI, *op. cit.*, p. 190-193.

¹⁶⁹ Cfr. P. FRATI, N. M. DI LUCA, S. CORRADO, A. DELL'ERBA, *op. cit.*, p. 472; cfr. poi O. DI GIOVINE, *op. cit.*, p. 81.

¹⁷⁰ Cfr. relativamente alla responsabilità della struttura ospedaliera in Illinois, *Darling v. Charleston Community Memorial Hospital*, 33 Ill. 2d 326 (Ill. 1965).

¹⁷¹ Cfr. *Ortiz v. United States*, 2007 U.S. Dist. LEXIS 11294 (E.D. Cal. Feb. 1, 2007), nota 5: «These health care providers failed to have policies, procedures and guidelines and to force [sic] those policies, procedures, and guidelines for patient care».

¹⁷² Cfr. E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *op. cit.*, p. 448-449: «Individually sponsored, institution-specific standards are generally intended to be minimal standards of quality care for that institution and, because they are institution-specific, may not be generally accepted within the medical profession as a whole. Thus, it would be easier to vitiate

esprime contro l'uso di linee-guida di elaborazione regionale «poiché spesso il loro obiettivo è quello di orientare l'attività medica e le scelte in campo al fine di contenere la spesa pubblica»¹⁷³. L'osservazione sarebbe però ripetibile benissimo anche nel caso in cui ogni competenza relativa al Servizio Sanitario Nazionale venisse improvvisamente sottratta alle Regioni, cosicché lo Stato sarebbe il nuovo soggetto potenzialmente colpevole di emanare raccomandazioni meramente *cost-sensitive*. Il medesimo problema si verifica oggi per quelle emanate dal Sistema Nazionale linee-guida¹⁷⁴, dove dimensione regionale e statale cooperano alla loro stesura. Il motivo per cui diffidare di elaborazioni locali è allora differente. Come sottolinea altra dottrina, infatti, «non solo la [...] fonte di produzione» delle *guidelines* deve «necessariamente inserita in un contesto sovranazionale, ma altresì il grado di validazione e di diffusione di cui debbono essere in possesso»¹⁷⁵. Un livello internazionale di conoscenza teorico-scientifica deve essere sempre garantito dal medico, poiché la medicina – sia come disciplina che come comunità di studiosi – è una scienza, e dunque è un fenomeno internazionale. Concordano con questa osservazione anche una sentenza della Corte costituzionale italiana¹⁷⁶, e – in precedenza – una pronuncia della Corte di giustizia delle Comunità Europee¹⁷⁷. Il giudizio sulla perizia non può comportare uno svuotamento dell'obbligazione, sulla base della mera localizzazione geografica, come se in alcune aree di un mondo ormai globalizzato il professionista sia tenuto a conoscere le regole tecniche meno che in altre, pena l'adozione in Italia di quella *same or similar locality rule* che è stata abbandonata in quasi tutti gli Stati americani¹⁷⁸. Questo aspetto del giudizio sulla perizia,

the persuasiveness of these standards as one physician's opinion of quality and not as a generally accepted standard within the profession. In some cases, however, because of the prestige of the institution for which they are developed, the prestige of the authors, or the fact of their publication in national professional journals, these standards may be persuasive evidence of the standard of care in a medical malpractice suit outside their intended area of influence. Still, such standards might not serve as conclusive evidence of the appropriate standard because they are institution-specific and their authors have presumably made no attempt to identify conventional practice in the applicable geographic area». J. D. AYRES, *op. cit.*, p. 428: «Some clinical conditions may involve multiple organ system dysfunction in poorly controlled environments. Patients often present with more than one disease process. Appropriate treatment directed at one problem can cause deterioration in another organ system or worsening of another disease process».

¹⁷³ G. GUERRA, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, *op. cit.*, p. 161; cfr. anche EAD., *La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano*, *op. cit.*, p. 383.

¹⁷⁴ Cfr. *supra*, par. 1.3.

¹⁷⁵ M. GORGONI, *op. cit.*, p. 187-188; in precedenza, cfr. R. DOMINICI, B. GUIDI, *Linee guida e colpa medica: spunti di una riflessione*, in *Danno e resp.*, 2014, 4, p. 361; da ultimo, cfr. G. COMANDÉ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... No-blame giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1, p. 20.

¹⁷⁶ Cfr. Corte cost., 14 novembre 2003, n. 338, in *Foro it.*, 2004, I, c. 342 ss.

¹⁷⁷ Cfr. Corte di giustizia CE, 12 luglio 2001, n. 157/99, in *Foro it.*, 2002, IV, c. 102 ss. con nota di DALFINO.

¹⁷⁸ Cfr. *supra*, par. 2.5.

difficilmente aggirabile, poggia sul fatto che è diffuso a livello internazionale un determinato patrimonio di competenze teoriche di base e specialistiche, di abilità logiche, di capacità pratiche, che non richiede l'uso di particolari strumenti tecnologici o di particolari dotazioni farmacologiche.

Dunque, nella misura in cui si voglia connettere l'accertamento della responsabilità sanitaria alla perizia nella cura del paziente, è alle linee-guida delle società medico-scientifiche, specialmente se di carattere internazionale, che si può guardare con minor timore¹⁷⁹, poiché in esse la considerazione delle risorse meno facilmente prevarrà su quella della qualità delle cure. Nel caso del diritto italiano, poi, è all'accREDITAMENTO della comunità scientifica – non dei *cost-payers* – che l'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi fa riferimento, il quale non contiene nessun rimando ai documenti elaborati all'interno del Sistema Nazionale Linee-guida e adottati tramite decreti ministeriali¹⁸⁰.

Rimane però che il personale sanitario dipendente – specialmente nel nostro ordinamento – è soggetto alla disciplina e alle istruzioni delle struttura sanitaria in cui opera. Occorre dunque cautela, per evitare di schiacciare il medico tra un criterio di responsabilità che giustamente si affida a quanto stabilito dalla comunità scientifica da una parte, e quanto viene a lui invece ordinato dal proprio datore di lavoro dall'altra. Una soluzione potrebbe derivare dal fatto che la responsabilità sanitaria è un universo variegato, e che dunque al rigetto della domanda risarcitoria nei confronti del medico può accompagnarsi la condanna della struttura sanitaria che abbia impartito direttive contrarie alle migliori evidenze scientifiche per motivi meramente economici.

Infine, in assenza di un documento locale, ci si deve domandare però se possano essere usate linee-guida che si basano sulle migliori tecnologie riconosciute a livello internazionale, per valutare le condotte dei medici che operano in strutture sanitarie di esse sprovviste¹⁸¹. Qui pare

¹⁷⁹ Cfr. R. DOMINICI, B. GUIDI, *op. cit.*, p. 359-360 espongono il concetto di «*appropriatezza*» e i contrasti che tra esso e gli altri fini dell'attribuzione delle risorse sanitarie si determinano, osservando che «la considerazione degli aspetti economici nella formulazione delle raccomandazioni è maggiormente presente nelle linee guida prodotte da pubbliche istituzioni (laddove opera il *welfare state*) o in quelle ad uso delle compagnie di assicurazioni (negli USA), minore invece nelle linee guida elaborate da società scientifiche».

¹⁸⁰ Cfr. *supra*, par. 1.3.

¹⁸¹ Cfr. J. D. AYRES, *op. cit.*, p. 429: «[...] should guidelines apply to all physicians, or only those physicians in practice environments similar to that of the developers? For example, if the majority of physicians on a guideline development committee practice at university medical centers, then can these physicians adequately articulate the practice style of the physician serving in a rural 60-bed hospital? Is the academically sophisticated approach relevant

preferibile esentare il medico da responsabilità, qualora egli abbia disposto tempestivamente il trasferimento verso una struttura attrezzata ricompresa nel Servizio Sanitario Nazionale¹⁸², o – in mancanza di essa – se indicherà al paziente altro luogo di cura idoneo¹⁸³. Nel fare questo, il professionista deve però sempre tener da conto l'interesse superiore del paziente: in caso d'urgenza, ad esempio, potrebbe essere più opportuna una diagnosi meno corroborata, un intervento *in loco*, una terapia alternativa a quanto prescritto dalla *guideline* e di immediata esecuzione. Nella valutazione *ex post* delle opzioni, sarà necessario sicuramente l'aiuto del consulente tecnico d'ufficio.

5.5. (segue). Il vaglio giudiziale sulla validità scientifica delle linee-guida

Abbiamo visto che il giudice è responsabile della qualificazione giuridica dei fatti, e che se utilizza in questa operazione conoscenze scientifiche, dovrà in qualche modo vagliarle¹⁸⁴. In generale, va detto che l'assunzione di nozioni scientifiche come contenuto di categorie giuridiche può avvenire attraverso un sistema di filtri assai differenti tra di loro. Nel caso delle linee-guida, come si è visto in precedenza, il legislatore italiano ha affidato ad un Sistema Nazionale Linee-guida la produzione di tali documenti, con la partecipazione di rappresentanti delle realtà associative dei medici¹⁸⁵. In alcuni casi è avvenuta l'incorporazione di linee-guida in atti di normazione secondaria¹⁸⁶, ma questo accade solo quando vi è la chiara volontà del legislatore o della pubblica amministrazione che l'ordinamento giuridico regoli direttamente una certa tecnica medica o certi esami propedeutici allo svolgimento di determinate attività.

Può però avvenire che lo Stato deleghi il processo di validazione del sapere scientifico alla comunità di riferimento stessa¹⁸⁷, limitandosi ad una verifica *ex post*, nel caso in cui esso debba

in both the urban community hospital and the isolated rural health setting? Should one adopt as a standard, parameters developed by physicians incorporating assumptions about access to technology that may not be available to all physicians?».

¹⁸² Cfr. P. FRATI, N. M. DI LUCA, S. CORRADO, A. DELL'ERBA, *op. cit.*, p. 476.

¹⁸³ Cfr. D. CASTRONUOVO, L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina*, Milano, 2011, p. 977.

¹⁸⁴ Cfr. in senso più generale, F. STELLA, nella *Prefazione* a M. BARNI (a cura di), *Consulenza medico-legale e responsabilità medica: impegno etico-scientifico in divenire*, Milano, 2002, p. XIII.

¹⁸⁵ Cfr. *supra*, par. 1.3.

¹⁸⁶ Cfr. *ibidem*; cfr. inoltre M. CAPUTO, *op. cit.*, p. 887.

¹⁸⁷ Cfr. nel senso di un'applicazione del principio di sussidiarietà proprio in tema di linee-guida, F. D. BUSNELLI, *Idee-forza costituzionali e nuovi principi: sussidiarietà, autodeterminazione, ragionevolezza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2014, 1, p. 13.

utilizzare le conoscenze scientifiche per l'espletamento di una sua qualche funzione. Ciò è quanto accade con l'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, che impone l'accreditamento presso la comunità scientifica quale requisito espresso per l'utilizzo delle *guidelines* in sede processuale, e dunque la verifica di ciò diviene una componente essenziale dell'attività del giudice, qualora questi abbia individuato – tramite il proprio ausiliare – un documento applicabile al caso di specie. Al riguardo, però, vanno fatte alcune importanti precisazioni.

Se alla base della decisione vengono poste conoscenze scientifiche, si verifica quello che viene definito dalla dottrina il “paradosso del giudice”: un soggetto privo di determinate nozioni, proprio di esse necessita per poter svolgere l'attività giudiziale, ed è chiamato inoltre a valutare l'attendibilità delle stesse¹⁸⁸. Mentre in Italia – fino alla fine del XX secolo – ha dominato una sorta di disinteresse o quanto meno di silenzio rispetto a tale problema¹⁸⁹, negli Stati Uniti d'America¹⁹⁰ è sorto un amplissimo dibattito, con particolare riguardo al vaglio giudiziale delle prove scientifiche. Come si è potuto osservare ampiamente innanzi¹⁹¹, la sentenza *Frye v. United States* aveva imposto inizialmente un paradigma di scientificità coincidente proprio con quanto era accettato come tale dalla comunità degli esperti di riferimento, e di ciò faceva eco anche la dottrina italiana¹⁹². Il che pare senza dubbio recepito dall'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi¹⁹³, quando richiede che le linee-guida siano «accreditate dalla comunità scientifica». La *Daubert doctrine* – frutto di una elaborazione giurisprudenziale le cui “tappe” sono già state esposte al lettore e sono culminate nella riforma delle *Federal Rules of Evidence* – ha però messo in crisi questo assunto, offrendo criteri di giudizio molteplici e più complessi. Ed in effetti, ad oggi, non solo nella dottrina italiana¹⁹⁴ ma anche nella giurisprudenza si leggono alcuni riferimenti alla sentenza *Daubert*, e in particolare modo ai criteri di ammissibilità della prova scientifica ivi indicati¹⁹⁵, che

¹⁸⁸ Cfr. V. DENTI, *op. cit.*, p. 429; M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 1, p. 244; L. LOMBARDO, *op. cit.*, p. 1118.

¹⁸⁹ Cfr. M. TARUFFO, *op. ult. cit.*, p. 219-221; cfr. anche A. DONDI, *Paradigmi processuali ed “expert witness testimony” nel diritto statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 1, p. 277.

¹⁹⁰ Sulle ragioni della comparazione in questo ambito, si veda M. TARUFFO, *op. ult. cit.*, p. 248-249.

¹⁹¹ Cfr. *supra*, par. 2.8.; cfr. inoltre, A. DONDI, *op. cit.*, p. 264.

¹⁹² Cfr. V. DENTI, *op. cit.*, p. 417.

¹⁹³ Se inizialmente L. NOCCO, *op. ult. cit.*, p. 792 si riferisce solo a *Daubert*, più correttamente rileva poi l'evoluzione della giurisprudenza da *Frye* al nuovo *test* composito in ID., *Medical guidelines between soft law and hard law*, *op. cit.*, p. 303-304.

¹⁹⁴ Cfr. V. FINESCHI, E. TURILLAZZI, *op. cit.*, p. 131.

¹⁹⁵ Cfr. Cass. pen., 17 settembre 2010, n. 43786, in *Foro it.*, 2012, II, c. 10 ss. con nota di CALÒ; Corte ass. Milano, sez. II, sent. 5 marzo 2012, in *DeJure*.

a volte vengono applicati in maniera esplicita e analitica, a volte in forma sintetica¹⁹⁶, dalla magistratura del nostro Paese¹⁹⁷.

Con riguardo all'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, a fondare la necessità di ricorrere ai criteri della *Daubert doctrine* non è però tanto – o solo – il fatto che la giurisprudenza italiana ad essi faccia già riferimento, peraltro in materia di prova. A richiederlo è invece il fatto che tanto le conoscenze che vengono in rilievo tramite le *guidelines*, quanto la comunità che le accredita, devono essere “scientifiche”. Il giudice non può definire in via autonoma cosa sia “buona” e “cattiva” scienza, ma deve svolgere un controllo con riferimento al paradigma scientifico adottato per il sapere che viene di volta in volta in rilievo¹⁹⁸. Solo così si può determinare una linea di confine tra ciò che è scienza e ciò che è affermazione infondata – o peggio – tendenziosa. Egli deve dunque dotarsi di un bagaglio minimo di conoscenze epistemologiche¹⁹⁹, che gli serviranno per verificare se le regole tecniche individuate con l'aiuto del proprio consulente siano coerenti o meno con gli arresti epistemologici di una data comunità scientifica²⁰⁰, cioè siano

¹⁹⁶ Cfr. Trib. Roma, 7 agosto 2008, n. 3118, in *DeJure*.

¹⁹⁷ Cfr. ancora Corte ass. Milano, sez. II, sent. 5 marzo 2012, cit.; in verità, le tecniche scientifiche che vengono ammesse sulla base dei criteri della sentenza *Daubert* – e in particolare nell'ambito penale – sono veramente le più disparate: per un caso di ammissione di un test di carattere psichiatrico-cognitivo sulla verità del ricordo, cfr. Uff. ind. prelim. Cremona, 19 luglio 2011, n. 109, in *DeJure*.

¹⁹⁸ Cfr. rispetto all'utilizzo della scienza nell'ambito probatorio, M. TARUFFO, *La prova scientifica nel processo civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2005, 4, p. 1104: «la determinazione dei gradi di significatività delle nozioni scientifiche che si usano a scopo probatorio non attiene invece a fattori propriamente giuridici, ma a criteri e condizioni di carattere epistemologico».

¹⁹⁹ Cfr. M. TARUFFO, voce *Prova scientifica (diritto processuale civile)*, *op. cit.*, p. 976: «la valutazione della prova scientifica è un'attività che trascende l'impiego del senso comune e richiede nel giudice la capacità di “conoscere la scienza” per essere in grado di svolgere adeguatamente la sua funzione. Se, infatti, sarebbe assurda la pretesa che il giudice sia onnisciente, pare ragionevole la pretesa che egli abbia, nella società attuale, anche una formazione epistemologica di base tale da consentirgli un'adeguata valutazione critica dell'attendibilità delle prove scientifiche»; nello stesso senso, cfr. ID., *La prova scientifica nel processo civile*, *op. cit.*, p. 1110-1111.

²⁰⁰ Cfr. M. TARUFFO, *La prova dei fatti giuridici*, *op. cit.*, p. 308: «Si noti d'altronde che il giudice non ha bisogno di possedere tutte le nozioni e le tecniche che occorrono allo scienziato per porre in essere la prova dovendo egli piuttosto disporre di schemi razionali che gli consentano di stabilire il valore della prova scientifica ai fini dell'accertamento del fatto. Anche sotto questo profilo non si tratta di identità di metodi tra il giudice e lo scienziato, ma dell'impiego da parte del giudice di strumenti di analisi che consentano la valutazione di prove prodotte con metodi scientifici»; cfr. anche ID., *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, *op. cit.*, p. 239: «il filtro che dovrebbe svolgere [...] non è rappresentato da criteri giuridici, bensì direttamente dagli *standards* che fondano l'attendibilità e la validità di *methods and procedures* della scienza. [...] Così temi come i criteri di validità scientifica e verificabilità empirica, l'evoluzione delle concezioni della scienza, e i problemi della verità e della probabilità, entrano necessariamente nell'orizzonte culturale del giurista».

“scienza medica”. E tramite i quesiti rivolti al perito, dovrà indirizzarlo affinché faccia emergere la corrispondenza o meno delle linee-guida ai criteri epistemologici della medicina²⁰¹.

Il giurista che guarda alla comparazione troverà allora negli Stati Uniti la *Daubert doctrine*, che offre criteri per la valutazione della validità scientifica delle conoscenze utilizzate dal giudice. Non bisogna però aver timore di riconoscere che la giurisprudenza americana è restia – esattamente al contrario di quanto affermato da una studiosa italiana²⁰² – ad applicare il *Daubert test* in materia di responsabilità medica, come del resto già accadeva per quello elaborato dall'*opinion* del caso *Frye*. Ciò non ne inficia affatto la possibilità di utilizzo nel nostro ordinamento. Nella circolazione del modello qui proposta, si è ben coscienti del fatto che esso subirebbe più di una modifica rispetto all'originale, in particolare in quanto ad ambito di applicazione e di collocazione logico-sistematica. La *Daubert doctrine* è infatti una teoria sulla prova, in particolare sulla *expert witness testimony* di parte, in cui è dibattuto se vi si possa ricomprendere anche quella del medico. Assai raramente avviene che essa venga applicata alle *guidelines* nei processi di *medical malpractice*, anche come critica all'ammissibilità dell'*expert opinion* che faccia utilizzo di tali documenti. Il trapianto nel nostro sistema, invece, ne imporrebbe l'uso proprio in queste fattispecie, rispetto alle quali i criteri di cui il *Daubert test* si compone subiranno un inevitabile adattamento, dovuto al fatto che avrebbero ad oggetto le conoscenze mediche racchiuse in un documento. Si potranno allora verificare congruenze e differenze tra i criteri dettati dalla giurisprudenza americana per la consulenza tecnica in generale, e ciò che invece la scienza medica richiede, in particolare quando afferma che le raccomandazioni contenute nelle linee-guida dovrebbero essere caratterizzate dalla validità, dall'affidabilità, dalla chiarezza, dalla flessibilità e dall'applicabilità clinica²⁰³.

Inoltre, l'adozione in Italia del modello *Daubert* per il caso delle *guidelines* trasporterebbe il *test* dal vaglio sulla prova a quello sulla regola di giudizio. Questo peraltro comporta che il *Daubert test* nel nostro ordinamento si scagioni da ogni possibile accusa di avversità alla parte danneggiata²⁰⁴,

²⁰¹ Cfr. M. TARUFFO, *La prova scientifica nel processo civile*, op. cit., p. 1108-1109.

²⁰² Cfr. G. GUERRA, op. ult. cit., p. 390, la quale non cita però alcuna *opinion* di giudici americani, se non *Frye* e *Daubert*, che peraltro non vertono assolutamente sulla *medical malpractice*.

²⁰³ Cfr. R. D. WALKER, M. O. HOWARD, M.D. LAMBERT, R. SUCHINSKY, *Medical practice guidelines*, 161 *The Western Journal of Medicine* 40 (1994), che riportano affermazioni dell'Institute of Medicine degli Stati Uniti d'America.

²⁰⁴ Cfr. *supra*, par. 2.8.

in quanto oggetto dell'analisi non è ciò che viene affermato dal perito di parte inteso quale requisito astrattamente necessario di procedibilità, ma la conoscenza che il giudice pone alla base della qualificazione giuridica del fatto, pur se reperita con l'ausilio del consulente tecnico d'ufficio, secondo i canoni dall'imparzialità. E – nell'ordinamento italiano – questo controllo è oggetto di un dovere del giudice, senza che si determini quella divisione tutta americana tra quelle Corti che lo effettuano *ex mero motu*, e quelle che attendono invece una richiesta di parte. Inoltre, nel momento in cui ci si riferisce al modello americano, pare non opportuno guardare ad una sentenza sola – pur se della *Supreme Court* – che risale ormai a più di vent'anni fa, come se essa non fosse stata seguita da altre importanti pronunce e dalla riforma delle *Federal Rules of Evidence*: la *Daubert doctrine* – si è detto – non coincide più con la sola sentenza *Daubert*²⁰⁵.

Venendo dunque all'esame dei criteri offerti dalla giurisprudenza americana e dalla codificazione federale che ha voluto recepirli, si può notare che la “rilevanza” delle conoscenze scientifiche, intesa come “utilità” o “attitudine ad assistere” l'organo giudicante “alla comprensione delle prove o di un fatto controverso”, e – nel nostro ordinamento – alla sua qualificazione giuridica nei termini di perizia o imperizia, coincide già con quanto esposto sopra relativamente all'applicabilità della linea-guida al caso concreto²⁰⁶.

Il requisito per cui la scienza si deve basare su «*reliable principles and methods*» viene invece espresso dalla F.R.E. 702, e rappresenta la sintesi del complesso di criteri relativi alla “validità scientifica” già individuati dalla sentenza *Daubert*. Il primo di essi è la falsificabilità della teoria o della metodologia proposta dall'*expert witness*, la quale deve essere suscettibile di replica, cioè testabile. Ora, è chiaro che tale affermazione risulta fondamentale per quanto attiene a consulenti che operino in ambiti la cui scientificità è discussa – grafologi, operatori di macchine della verità, ecc. – a cui il giurista applica il paradigma epistemologico che offre maggior sicurezza, ossia quello delle scienze c.d. “dure”. Esso ha però poco a che fare con la medicina, del cui carattere scientifico la dottrina non dubita²⁰⁷. E neppure si può mettere in dubbio che, ponendo in atto le

²⁰⁵ Cfr. *supra*, *ibidem*.

²⁰⁶ Cfr. *supra*, par. 5.4.

²⁰⁷ Cfr. anzi M. TARUFFO, *Considerazioni su scienza e processo civile*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, p. 491, che la ritiene addirittura – forse accordandole eccessiva capacità di produrre risultati certi – scienza dura; il medesimo Autore la omette in un catalogo successivo, inserendovi però la biologia, cfr. ID., *La prova scientifica nel processo civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2005, 4, p. 1086. In realtà, tra i filosofi della scienza la questione è dibattuta, cfr. per ricostruzione critica e un'ipotesi di soluzione A.

raccomandazioni contenute nei documenti medico-scientifici, è ben possibile verificare se esse siano false, a condizione però di tenere in conto il loro tasso di errore, di cui si parlerà tra poco.

Il secondo criterio, quello della *peer review*, è inteso in senso elastico dalla *Supreme Court*: esso è – come si è avuto modo di vedere – “importante ma non determinante” nella decisione di ammissibilità della prova scientifica, almeno quando questa sia «*too particular, too new, or of too limited interest to be published*». Ciò si può tranquillamente predicare anche per le regole di perizia in generale. Se però parliamo della *peer review* nell’ambito di quelle regole tecniche che sono contenute nei documenti medico-scientifici, si vedrà che essa diviene fondamentale. Non esiste diffusione delle raccomandazioni scritte senza pubblicazione. E proprio dalle realtà associative internazionali che si occupano del meccanismo di produzione delle linee-guida, la *peer review* viene ritenuta passaggio imprescindibile per la promulgazione di questi documenti²⁰⁸. Allora rispetto a tali documenti il criterio della revisione dei pari assume un significato pregnante, ben diverso da quello della *Daubert doctrine* nella sua formulazione originale.

Il criterio successivo che viene in rilievo è quello dei «*sufficient facts or data*», che è stato introdotto con la versione del 2000 della Rule 702 delle *Federal Rules of Evidence*, e non era presente in *Daubert v. Merrell Dow*. Come si è innanzi rilevato, alla luce della sentenza *In re Paoli*, pare corretto connettere tale disposizione a quanto previsto dalla Rule 703, e cioè al fatto che i membri della comunità scientifica facciano ragionevolmente affidamento su questo tipo di conoscenze. Rispetto alle linee-guida, tale criterio impone una verifica della affidabilità o fondatezza delle raccomandazioni, cioè la coerenza «con quanto emerge dalla letteratura scientifica»²⁰⁹. Nel rapporto di derivazione tra osservazione dei fenomeni naturali e regola tecnica, la qualità delle evidenze scientifiche gioca un ruolo fondamentale per l’attendibilità della raccomandazione. Il giudice dovrà dunque chiedere al proprio ausiliare di verificare la qualità e la quantità degli studi scientifici su cui si fondano le *guidelines*, e se essi sono del medesimo genere di quelli su cui i medici fondano normalmente le loro scelte operative.

PAGNINI, *Introduzione. Prolegomeni a una medicina come scienza*, in ID. (a cura di), *Filosofia della medicina*, Roma, 2010, p. 15-42

²⁰⁸ Cfr. *supra*, par. 1.2.

²⁰⁹ D. MAZZON, *Le linee-guida nella pratica clinica. Riflessioni bioetiche*, in *Minerva anestesologica*, 2000, 6, p. 488.

La necessità di tenere in considerazione il “tasso di errore” della teoria utilizzata dall’*expert witness* – altro criterio predicato dalla sentenza *Daubert* – si tramuta a livello di *guidelines* in due elementi. Da una parte, il giudice dovrebbe verificare il “tasso di errore” degli studi scientifici che sottostanno alla raccomandazione. Dall’altra, come richiedono specificamente i medici, dovrebbe accertare che le raccomandazioni siano valide: che abbiano cioè “la capacità di produrre quei benefici e quei rischi secondo i quali le linee-guida sono progettate per la loro trasparenza”²¹⁰. Sarà dunque necessario verificare non solo la quantità e la qualità degli studi che sottostanno al documento, e il loro tasso di errore, ma anche se la *guideline* prevede gli *outcomes* delle proprie raccomandazioni. Ciò permette infatti di qualificare come leciti alcuni degli eventi avversi che discendono dalla terapia indicata. Quantità, qualità e tasso di errore previsto dagli studi scientifici alla base della linea-guida dovrebbero inoltre riverberarsi sul linguaggio di essa, e dunque sulla possibilità di ritenerla – data la sua applicabilità alle circostanze di fatto e *ratione temporis* – vincolante. Se i medici auspicano che le *guidelines* forniscano «un chiaro indirizzo di comportamento pratico sempre però modellabile nella assoluta singolarità che caratterizza ogni singola condizione clinica»²¹¹, i giuristi lamentano invece la mancanza di prescrittività e la vaghezza di tali documenti²¹². Così, una dottrina arriva a sostenere che le Corti dovrebbero accettare solo linee-guida particolareggiate e perentorie²¹³, ma l’opinione preferibile – a parere di

²¹⁰ Cfr. R. D. WALKER, M. O. HOWARD, M.D. LAMBERT, R. SUCHINSKY, *op. cit., loc. cit.*; cfr. anche M. CAPUTO, *op. cit.*, p. 881, che definisce questa caratteristica come «grado di forza delle raccomandazioni, ossia la fiducia che gli Autori ripongono nell’efficacia e nella sicurezza dei comportamenti consigliati».

²¹¹ Cfr. R. D. WALKER, M. O. HOWARD, M.D. LAMBERT, R. SUCHINSKY, *op. cit., loc. cit.*

²¹² Cfr. E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *op. cit.*, p. 449: «The final critical factors influencing the persuasiveness of a medical standard as evidence of the standard of care in a medical malpractice suit are the character of the standard and whether or not compliance with the standard is somehow enforceable. Most medical standards are not enforceable but are, in effect, only guidelines or recommendations»; M. A. HALL, *op. ult. cit.*, p. 142: «Lack of prescriptiveness eliminates the relevance of practice policies to setting a standard of care. But prescriptiveness alone is not sufficient; precision is also essential, for without concrete identification of their boundaries, it is impossible to declare conclusively when practice policies govern and when they do not»; U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *op. cit.*, p. 83: «A guideline that leaves substantial room for physician judgment may be no more helpful in defining the proper standard of care than expert witnesses»; D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, AND E. M. BUBLICK, *The Law of Torts*, v.2, p. 172 (2011): «Unless guidelines are highly specific – ‘one cubic centimeter administered every four hours plus or minus one minute’ would be a specific guideline – issues of compliance and non-compliance may raise the same problems of expert testimony and technical evidence that are now raised in discussion about the ‘standard of care’».

²¹³ Cfr. J. F. BLUMSTEIN, *Medical Malpractice Standard-Setting: Developing Malpractice “Safe Harbors” as a New Role for QIOs?*, 59 Vand. L. Rev. 1017, 1033-1034 (2006): «The usefulness of guidelines from a defensive liability viewpoint becomes adulterated to the extent that the guidelines are ambitious (i.e., comprehensive) and thereby imprecise. Guidelines that provide flexible floors or ceilings—professionally-preferred practice parameters—may furnish providers with useful boundaries of practice, but they do not well perform the role of ex ante standards in the context of medical malpractice. To be effective from a defensive viewpoint, guidelines “must be both prescriptive

chi scrive – è che il giudice debba verificare in concreto se la raccomandazione, pur formulata in via non perentoria, abbia un *background* scientifico sufficiente perché il medico vi si dovesse adeguare.

Per quanto attiene poi alla *general acceptance*, essa rimane un criterio fondamentale anche a seguito della decisione del caso *Daubert*, soprattutto nell'applicazione pratica di questo da parte delle Corti americane. Rispetto alle raccomandazioni contenute nelle linee-guida, la *general acceptance* può essere intesa non come attuazione e diffusione dei documenti tra gli operatori – e dunque confusa con il problema dell'effettività – ma come adozione da parte delle realtà associative in cui la comunità scientifica spontaneamente si organizza. Va inoltre rilevato che, nei casi in cui non vi sia *general acceptance* ma vengano contemporaneamente più documenti medico-scientifici provenienti da entità o gruppi di professionisti diversi²¹⁴, si dovrà fare ricorso agli altri criteri previsti dalla *Daubert doctrine*: ad esempio la presenza della *peer review* per una *guideline* e non per l'altra, la migliore qualità delle evidenze scientifiche – cioè il minor tasso di errore o il maggior numero di *trials* – alla base di una raccomandazione piuttosto che di un'altra, e così via.

Infine, il *Daubert test* richiede all'*expert witness* di parte che egli dia conto dell'esistenza – e del rispetto – di regole relative all'esecuzione della tecnica che egli applica ai fatti per costituzione la prova. Nel caso delle *guidelines*, ciò si tramuterebbe nella verifica che il processo produttivo del documento sia coerente con quanto normalmente praticato o esplicitamente richiesto dagli organismi che regolano la produzione delle linee-guida a livello internazionale, e dunque in via indiretta renderebbe rilevante che al *panel* di stesura del documento abbiano partecipato persone competenti, che non versino in conflitti di interesse, e così via²¹⁵.

and precise,” and there must be a “single” guideline upon which a physician can rely. That is, an effective guideline must be modest in ambition, narrow in design and scope, and precise in its prescriptive approach. Comprehensiveness and indeterminacy are the enemies of the modest, targeted use of ex ante guidelines as legal standards. The effectiveness of the strategy of using guidelines, established ex ante, as legal standards to offset the impetus toward defensive medicine practices turns on targeting specific circumstances and practices in which high-cost defensive medicine practices may be addressed and offset».

²¹⁴ Il caso mette in seria difficoltà gli interpreti, cfr. P. PICCIALLI, *op. cit.*, p. 572 la quale propone che si si guardi al «consenso rilevante della comunità scientifica e non [...] orientamenti isolati»; *contra*, L. NOCCO, *op. ult. cit.*, p. 791-792 secondo cui in alcuni casi mancherebbe proprio l'accreditamento della comunità scientifica inteso come *general acceptance* con riferimento a *Daubert*, ma non offre un criterio risolutivo nemmeno in un altro suo lavoro, concludendo forse per la non utilizzabilità delle linee-guida in questa circostanza, cfr. ID., *Medical guidelines between soft law and hard law*, *op. cit.*, p. 303, 307; ancora diversamente, si legga R. DOMINICI, B. GUIDI, *op. cit.*, p. 361, secondo i quali il medico sarebbe libero di seguire la raccomandazione che ritiene più idonea.

²¹⁵ Cfr. *supra*, par. 1.2.

In conclusione, il riferimento alla *Daubert doctrine* è possibile solo adattandone coscientemente il modello alle esigenze e al contesto in cui gli interpreti – nel nostro ordinamento e nel caso della responsabilità del medico – si trovano ad operare.

5.6. Linee-guida e ricorso in Cassazione

Un ultimo profilo della riconduzione delle linee-guida al problema *latu sensu* normativo va analizzato. Parte della dottrina ritiene, per quanto attiene in generale all'accertamento della colpa, che la qualificazione giuridica della condotta del convenuto operata dai giudici di merito possa essere oggetto del vaglio della Suprema Corte²¹⁶. Per quanto attiene specificamente alle *guidelines*, un Autore argomenta la ricorribilità in Cassazione della sentenza di merito viziata da «errata indicazione dello *standard* di comportamento richiesto, frutto dell'altrettanto errata applicazione di una regola deontologica o di protocollo», la quale «si tradurrà nella violazione dell'art. 1176 c.c., come integrata dalla norma secondaria», *rectius* dalla raccomandazione contenuta nella linea-guida²¹⁷. Ma la giurisprudenza tace sul punto. Prima dell'entrata in vigore del decreto Balduzzi la sentenza Cass. civ., sez. III, 7 gennaio 2011, n. 257²¹⁸ ha annullato una decisione che escludeva il risarcimento richiesto senza esaminare le osservazioni dell'attore in merito a delle linee-guida, che costui aveva portato alla conoscenza della Corte di merito tramite produzione in giudizio. La decisione della Cassazione, che non è condivisibile per quanto attiene all'applicazione *ratione temporis* della *guideline*, peraltro proveniente da una struttura ospedaliera, ha ritenuto sussistente un difetto di motivazione rispetto al «documento [...] prodotto» dal paziente. Peraltro, il vizio a cui fa riferimento la decisione in esame è stato poi sostituito dall'art. 54 d.l. 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modifiche in l. 7 agosto 2012, n. 134, che ha introdotto quello dell'«omesso esame circa un fatto decisivo per il giudizio che è stato oggetto di discussione tra le parti». Non pare riferirsi al decreto Balduzzi, pur se successiva alla sua entrata in vigore, nemmeno Corte cass., sez. III, 18 settembre 2015, n. 18307²¹⁹, la quale censura la Corte di merito per la mancata considerazione del motivo d'appello ai sensi del quale il giudice di primo grado avrebbe fatto

²¹⁶ Cfr. P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *op. cit.*, p. 189-190.

²¹⁷ Cfr. M. FRANZONI, *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, *op. cit.*, p. 125.

²¹⁸ In *DeJure*.

²¹⁹ In *Foro it.*, 2016, 1, I, c. 175 ss con nota di DAVOLA.

riferimento ad un protocollo di implantologia dentale, piuttosto che a un altro più adatto al caso di specie. La Suprema Corte ha affermato che «sono [...] idonee a fondare una specifica contrapposizione dell'appellante rispetto alla pronunzia emessa dal giudice di primo grado, consentendo al giudice del gravame di percepirne con certezza il contenuto, le censure concernenti in particolare l'adesione alle conclusioni del CTU asseritamente fondate su una palese devianza da nozioni correnti della scienza medica». Entrambe le decisioni citate della Suprema Corte presuppongono che l'utilizzo di una linea-guida errata da parte del giudice di primo grado possa essere oggetto di appello. Nulla dicono, rispetto alla ricorribilità in Cassazione per «violazione o falsa applicazione di norme di diritto» nel medesimo caso.

In realtà, il discorso necessita di alcune precisazioni. Sicuramente la Suprema Corte può cassare la decisione in cui risulti assente ogni analisi volta alla ricerca di linee-guida applicabili al caso di specie, a patto che sul punto non si sia formato il giudicato implicito. Questo è però un sindacato relativo alla violazione dell'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, e non delle linee-guida in sé. Similmente, anche la mancata verifica della validità scientifica della linea-guida si deve ritenere una violazione della disposizione citata, e non del documento medico-scientifico. Allo stesso problema è riconducibile un'erronea applicazione dei criteri di valutazione della conoscenza scientifica: si pensi il caso in cui un giudice di merito basi la propria decisione su una linea-guida locale in contrasto con le raccomandazioni che godono di maggior consenso a livello internazionale. Infatti, le conoscenze epistemologiche di base dovrebbero essere patrimonio comune tanto del giudice di merito, quanto di quello di legittimità.

Altra questione è invece stabilire se il giudice di merito abbia o meno applicato una *guideline* quando le circostanze del caso concreto lo richiedevano, o viceversa si sia attenuto ad esse quando non doveva farlo. Ciò, pur presupponendo una determinazione “di fatto” sulla ricorrenza di dette circostanze, è un giudizio “di diritto”²²⁰. Se si considerassero le linee-guida come vere e proprie norme giuridiche, la Cassazione sarebbe allora competente a rivedere tale

²²⁰ Cfr. M. TARUFFO, *Il controllo del diritto e del fatto in cassazione*, in ID., *Il vertice ambiguo. Saggi sulla Cassazione civile*, Bologna, 1991, p. 118, ma – cfr. *ibidem* p. 128-129 – il vaglio sul fatto veniva recuperato con il vaglio sulla motivazione, oggi apparentemente abrogato da un legislatore che forse non ha tenuto debitamente conto di quanto suggerito dall'Autore cit., cfr. anche ID., *Il controllo sulla motivazione della sentenza civile*, *ibidem*, p. 150-155; ID., *Linee per una riforma della cassazione civile*, *ibidem*, p. 177-178 e, dopo la riforma, cfr. ID., *Addio alla motivazione?*, *op. cit.*, p. 381-383.

aspetto della decisione, in quanto viziato da «violazione o falsa applicazione di norme di diritto» *ex art. 360, co. 1, n. 3 c.p.c.* Ora, se per «violazione» della norma si deve qui intendere anche l'«obliterazione di una norma che esiste»²²¹, e tale debba essere intesa la linea-guida tralasciata dal giudice di merito, questo caso andrebbe distinto da quello in cui è stata omessa dalla sentenza impugnata ogni ricerca sul punto, che costituisce già violazione dell'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi. Si tratterebbe dunque della circostanza in cui il giudice è giunto ad escludere esplicitamente l'applicabilità di una linea-guida pur esistente, indicata dal consulente tecnico d'ufficio o dalle parti. Ciò però va forse più correttamente ricondotto al secondo dei vizi elencati dall'art. 360, co. 1, n. 3 c.p.c. Ad ogni modo, si è osservato che il ruolo del perito viene ritenuto, dalla dottrina americana come dalla nostra, ineludibile, *in primis* proprio con riguardo all'applicabilità delle *guidelines*. L'esperto però non può essere nuovamente nominato nel giudizio di Cassazione, a differenza che in quello di merito. Il sindacato della Suprema Corte rispetto alla sentenza impugnata riguarderebbe dunque il modo in cui essa si giustifica rispetto alle conclusioni della consulenza tecnica d'ufficio espletata nei gradi di giudizio precedenti, secondo lo schema del vizio di motivazione²²². Allo stesso modo – sia riguardo alla «violazione» che alla «falsa applicazione» – poiché nomofilachia significa in primo luogo interpretazione del diritto²²³, se si equiparassero *in toto* le *guidelines* alle norme giuridiche, ciò comporterebbe che la Suprema Corte debba stabilirne in via autonoma il significato. Tuttavia, la raccomandazione, come descrizione della condotta medica o regola tecnica, difficilmente può essere riformulata *ex novo* in sede di Cassazione, dove nessuna nuova consulenza tecnica d'ufficio può essere richiesta: non sarebbe corretto ammettere che un organo giudiziale – seppur apicale – si approcci ad una materia scientifica possedendo le sole nozioni del profano, seppur corredate da un corretto inquadramento epistemologico del documento in rilievo. Anche qui, il sindacato potrà al massimo riguardare il modo in cui la decisione impugnata si giustifica rispetto a quanto affermato

²²¹ Cfr. E. FAZZALARI, voce *Ricorso per Cassazione nel diritto processuale civile*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, p. 585.

²²² Si tratterebbe di una «giustificazione esterna» – data la qualità scientifica delle conoscenze in gioco – ineludibile, cfr. M. TARUFFO, *Il controllo sulla motivazione della sentenza civile*, *op. cit.*, p. 147-148.

²²³ Cfr. M. TARUFFO, *La Corte di Cassazione e la legge*, in ID., *Il vertice ambiguo. Saggi sulla Cassazione civile*, *op. cit.*, p. 87-90; cfr. però *contra* E. FAZZALARI, *op. cit.*, p. 585, secondo cui l'interpretazione sarebbe un problema attinente alla falsa applicazione e non alla violazione della legge.

dall'ausiliare del giudice di merito, o alle critiche avanzate dai consulenti tecnici di parte già nei gradi precedenti.

In questo senso, la dottrina sostiene che, anche nel caso in cui condivida il resoconto del consulente tecnico d'ufficio, il giudice deve dare adeguata motivazione nella sentenza²²⁴. E solo apparente è il contrasto con quanto afferma la giurisprudenza, la quale non richiede un'argomentazione dettagliata in questo caso, salvo qualora vi siano specifici rilievi delle parti²²⁵. È infatti tramite il corretto azionamento del meccanismo processuale, e dunque tramite critiche specifiche ingiustamente trascurate su cui non si forma il giudicato implicito, che la motivazione della sentenza di merito diventa sindacabile in Cassazione.

Vero è che queste considerazioni sono sottoposte alla spada di Damocle della riferita abrogazione del vizio di «omessa, insufficiente o contraddittoria motivazione circa un fatto controverso e decisivo per il giudizio», che da parte della dottrina era ritenuto peraltro applicabile alle sole *quaestiones facti* anche quando parlava di «punto decisivo della controversia»²²⁶. La storia del diritto processuale italiano ci insegna però che questa spada non è poi così affilata, poiché – pur in assenza di una disposizione facoltizzante – la Cassazione italiana si è ritenuta sempre in dovere di esaminare il vizio di motivazione delle sentenze dei giudici di merito²²⁷.

²²⁴ Sull'importanza dell'obbligo di motivazione per il giudice che fa uso di conoscenze scientifiche nel giungere alla decisione, cfr. V. DENTI, *op. cit.*, op. cit., p. 435-437; L. LOMBARDO, *op. cit.*, p. 1118-1122.

²²⁵ Cfr. Cass. civ., sez. III, 19 giugno 2015, n. 12703, in *Rep. Foro it.*, 2015, voce *Consulente tecnico*, n. 29: «Il giudice del merito non è tenuto a fornire un'argomentata e dettagliata motivazione là dove aderisca alle elaborazioni del consulente ed esse non siano state contestate in modo specifico dalle parti, mentre ove siano state sollevate censure dettagliate e non generiche, ha l'obbligo di fornire una precisa risposta argomentativa correlata alle specifiche critiche sollevate, corredando con una più puntuale motivazione la propria scelta di aderire alle conclusioni del consulente d'uffici»; Cass. civ., sez. II, 21 marzo 2011, n. 6399, in *Rep. Foro it.*, 2011, voce *Consulente tecnico*, n. 31: «È affetta da vizio di motivazione su un punto decisivo della controversia la sentenza con la quale il giudice non abbia preso espressamente posizione sulla fondatezza delle precise e circostanziate censure mosse dai periti di parte alle risultanze della consulenza tecnica d'ufficio e si sia invece limitato ad un generico ed acritico richiamo alle conclusioni del proprio ausiliare»; ma cfr. anche Cass. civ., sez. VI, ord. 2 febbraio 2015, n. 1815, in *Rep. Foro it.*, 2015, voce *Consulente tecnico*, n. 34: «Il giudice di merito, quando aderisce alle conclusioni del consulente tecnico che nella relazione abbia tenuto conto, replicandovi, dei rilievi dei consulenti di parte, esaurisce l'obbligo della motivazione con l'indicazione delle fonti del suo convincimento, e non deve necessariamente soffermarsi anche sulle contrarie allegazioni dei consulenti tecnici di parte, che, sebbene non espressamente confutate, restano implicitamente disattese perché incompatibili, senza che possa configurarsi vizio di motivazione, in quanto le critiche di parte, che tendono al riesame degli elementi di giudizio già valutati dal consulente tecnico, si risolvono in mere argomentazioni difensive».

²²⁶ Cfr. E. FAZZALARI, *op. cit.*, p. 586.

²²⁷ Cfr. M. TARUFFO, *Addio alla motivazione?*, *op. cit.*, p. 381.

CONCLUSIONI

I documenti medico-scientifici che contengono raccomandazioni relative alle opzioni diagnostiche, terapeutiche e di *screening*, vengono definiti in molteplici modi: *practice parameters*, *practice patterns*, *written policies*, *protocols*, *standards* e da ultimo *clinical practice guidelines*. Utilizzando quest'ultima espressione per riferirsi sinteticamente ad essi, si deve rilevare che alla fine degli anni '80 sono stati oggetto dell'interesse dei giuristi americani, che ne hanno proposto l'utilizzo nei processi relativi alla *medical malpractice*.

Negli Stati Uniti, la responsabilità civile del medico viene inquadrata nella *Law of Torts*, trovando disciplina prevalentemente a livello del diritto statale. La presenza di più di 50 ordinamenti differenti non impedisce però che la struttura concettuale della responsabilità civile in America sia sostanzialmente unitaria. In particolare, per quanto attiene alla responsabilità del medico, il criterio di giudizio prevalentemente utilizzato è quello della *medical custom*, in base a cui egli viene condannato a risarcire il danno se non ha adottato la medesima condotta che avrebbe tenuto la generalità dei suoi colleghi nelle medesime circostanze.

Poiché la *medical custom* viene ritenuta un fatto che deve essere oggetto di prova, nei processi relativi alla responsabilità civile del medico particolare rilievo dovrebbe assumere la consulenza tecnica. Questa però negli Stati Uniti non viene praticamente mai disposta d'ufficio dal giudice, e poiché l'onere della prova del *breach of duty* grava sull'attore, l'*expert witness* di parte in materia di negligenza del medico diviene un requisito necessario di procedibilità della domanda del paziente. È nell'interazione e – a volte – nella contrapposizione con quanto affermato dalla *expert testimony* che la giurisprudenza e la dottrina americane concepiscono l'uso delle linee-guida per la pratica clinica, in quanto contenenti indicazioni di condotta per i medici: le *guidelines* sono prevalentemente inquadrare così in un'ottica probatoria.

Se si volge dunque lo sguardo alle regole della *Law of Evidence*, si comprende che tali documenti possono essere direttamente citati dal consulente tecnico di parte nel corso dell'esame orale, nel testo di alcuni documenti, o negli atti di cui si compone il giudizio sulla *medical malpractice*; le linee-guida, tuttavia, vengono a volte semplicemente poste alla base delle conclusioni dell'esperto, divenendo oggetto di una esplicitazione solo eventuale.

La *expert witness testimony* è però sottoposta ad un vaglio da parte del giudice – il c.d. *Daubert test* – i cui criteri sono stati elaborati dapprima dalla giurisprudenza federale, e in seguito racchiusi nel testo delle *Federal Rules of Evidence*. Così, si richiede che la validità scientifica di quanto affermato dal consulente sia comprovata dall'uso di «*reliable principles and methods*», che sono tali se la teoria utilizzata è falsificabile, se il suo tasso di errore è accettabile, se vi è o meno una *peer review*, se sono state definite e rispettate le regole relative all'esecuzione della tecnica da cui derivano le rilevazioni dell'esperto, e se vi è la *general acceptance* della comunità scientifica. Inoltre, a fondamento della *testimony* deve essere posto un quantitativo minimo di dati o fatti rilevanti. Ancora, per quanto attiene alla fase applicativa della teoria su cui si basa l'*expert*, egli deve aver «*applied the principles and methods reliably to the facts of the case*», cosicché il suo contributo sia effettivamente atto ad assistere il giudice nella comprensione del caso in esame. Va ricordato però che le Corti non applicano con costanza tale vaglio alla consulenza tecnica avente carattere medico.

Inoltre, in tema di documenti medico-scientifici rileva anche la c.d. *learned treatises exception* alla *rule against hearsay*, che rende ammissibile la prova consistente in una dichiarazione contenuta in una pubblicazione a carattere trattatistico, periodico o anche in forma di *pamphlet*, a condizione che essa venga sottoposta all'esame dell'*expert witness* o da costui citata, e che la pubblicazione in questione costituisca una “fonte affidabile”: in questo caso, il contenuto delle linee-guida può essere letto direttamente alla giuria.

Si è poi dimostrato che l'uso delle linee-guida nei processi americani per *medical malpractice* è un fatto assai più frequente di quello che la dottrina americana ritiene, e che le regole appena descritte in materia di *Evidence* costituiscono tuttora i riferimenti normativi più significativi per il giudizio di ammissibilità e rilevanza di tali documenti, più che i pochi *statutes* speciali in materia di linee-guida e responsabilità medica, che sembrano essere invece il modello a cui ha fatto riferimento il legislatore italiano per l'adozione del decreto Balduzzi.

A differenza di altri ordinamenti, lo Stato italiano ha voluto dapprima implicarsi direttamente nella produzione di linee-guida per la pratica clinica, istituendo ad esempio un «Programma nazionale linee-guida», i cui esiti sono stati però finora assai esigui. Successivamente, anche nel nostro Paese si è pensato di utilizzare le *guidelines* all'interno dei processi relativi alla responsabilità

civile del medico, la quale però è stata ricondotta circa vent'anni fa – sulla base della tanto nota quanto discussa teoria del contatto sociale – alla responsabilità da inadempimento, che la giurisprudenza ha poi caratterizzato in senso oggettivo assoluto.

In questo diverso *humus* viene trapiantata dall'art. 3, co. 1 d.l. 13 settembre 2012, n. 158 conv. con modif. in l. 8 novembre 2012, n. 189 l'idea di escludere la responsabilità del medico in caso di rispetto delle linee-guida, che trae ispirazione da alcuni *statutes* americani, i quali però – come si è detto – non rappresentano “il” modello più autorevole e diffuso in materia negli Stati Uniti.

L'interprete italiano inquadra inoltre le *guidelines* in modo assai differente rispetto a quanto accade oltreoceano, poiché se l'obbligazione del medico ha ad oggetto una prestazione a regola d'arte, sinonimo di perizia, esse si collocano al livello del criterio di qualificazione giuridica della condotta, non a quello dell'accertamento del fatto, e dunque non sono affatto prove, a differenza di quanto ritengono generalmente i giuristi americani. Dunque, in forza del principio *iura novit curia* e dell'esplicito richiamo di cui all'art. 3, co. 1 decreto Balduzzi, il giudice è tenuto conoscere e a fare uso delle linee-guida per la pratica clinica nell'accertamento della responsabilità civile del medico, nella misura in cui esse siano applicabili al caso di specie e scientificamente valide.

Proprio per quanto attiene al vaglio giudiziale di tali documenti, e specialmente a quello relativo alla loro validità scientifica, l'interprete italiano può utilmente riferirsi all'esperienza americana. Ma nella circolazione del modello rappresentato dal *Daubert test* verso il nostro ordinamento, l'originale subisce alcune modificazioni, poiché lo si applica qui nelle cause di responsabilità medica – mentre in America è poco utilizzato in tali occasioni – e con riferimento alla regola di giudizio, non alla qualità delle prove.

Infine, si è detto che l'utilizzo delle linee-guida da parte dei giudici di merito può essere sindacato in Cassazione tramite il *medium* del vizio di motivazione della sentenza impugnata. Se tale tipo di potere della Suprema Corte è stato da sempre invisibile al legislatore, nonché è stato oggetto di un recente intervento abrogativo, esso si è dimostrato più volte in grado di risorgere dalle proprie ceneri come araba fenice, anche se sotto le spoglie di differenti denominazioni.

BIBLIOGRAFIA

Dottrina

- A. ALBANESE, voce *Illecito (storia)*, in *Enc. dir.*, XX, Milano, 1970.
- G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 2, p. 315 ss.
- G. ALPA, *La responsabilità civile. Parte generale*, Milano Fiori Assago (MI), 2010.
- AMERICAN LAW INSTITUTE, *The Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm*, 2009-2012.
- M. ANDREIS, *Attuazione del diritto alla salute e modelli di sindacato*, in ID., (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006.
- R. AVRAHAM, *Clinical Practice Guidelines: The Warped Incentives in the U.S. Healthcare System*, 37 *Am. J. L. & Med.* 7 (2011)
- R. AVRAHAM, *Private regulation*, 34 *Harv. J.L. & Pub. Pol'y* 543 (2011).
- R. AVRAHAM, *Overlooked And Underused: Clinical Practice Guidelines And Malpractice Liability For Independent Physicians*, 20 *Conn. Ins. L.J.* 273 (2014)
- R. AVRAHAM, B. SAGE, *Malpractice Liability and the Future of Clinical Practice Guidelines for Independent Physicians*, 2012, ExpressO Available at: http://works.bepress.com/ronen_avraham/3 .
- J. D. AYRES, *The Use And Abuse Of Medical Practice Guidelines*, 15 *J. Legal Med.* 421 (1994).
- T. BAKER, *The medical malpractice myth*, 2005.
- A. BARBARISI, *Onere di allegazione e prova liberatoria nella responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2012, p. 883 ss.
- M. BARNI, *Consulenza medico-legale e responsabilità medica: impegno etico-scientifico in divenire*, Milano, 2002.
- J. BEGEL, *Maine Physician Practice Guidelines: Implications For Medical Malpractice Litigation*, 47 *Me. L. Rev.* 69 (1995).

- E. BERTI, L. CASOLARI, R. GRILLI, *Governo clinico e linee-guida*, in R. GRILLI, F. TARONI (a cura di), *Governo clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, Roma, 2004.
- M. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2006.
- J. F. BLUMSTEIN, *Medical Malpractice Standard-Setting: Developing Malpractice "Safe Harbors" as a New Role for QIOs?*, 59 Vand. L. Rev. 1017 (2006).
- R. R. BOVBJERG, R. A. BERENSON, *The Value of Clinical Practice Guidelines as Malpractice "Safe Harbors"*, Washington DC, 2012, , disponibile online su <http://www.rwjf.org/en/library/research/2012/04/the-value-of-clinical-practice-guidelines-as-malpractice--safe-h.html> .
- U. BRECCIA, *Le obbligazioni*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 1991.
- R. BREDÀ, *L'ibrido regime di tutela creato dalla giurisprudenza*, in G. COMANDÈ, G. TURCHETTI (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Padova, 2004.
- R. BREDÀ, *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in *Contr. impr.*, 2014, 3, p. 768 ss.
- T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: Collision or Cobesion?*, 16 J Health Pol, Pol'y & L 67 (1991).
- T. A. BRENNAN, M. M. MELLO, D. M. STUDDERT, *Liability, Patient Safety, and Defensive Medicine. What Does the Future Hold?*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, 2006.
- C. BRUMMER, *Soft law and the global financial system*, New York, 2012.
- F. D. BUSNELLI, voce *Illecito civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, XV, Roma, 1989.
- F. D. BUSNELLI, *Idee-forza costituzionali e nuovi principi: sussidiarietà, autodeterminazione, ragionevolezza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2014, 1, p. 9 ss.
- R. CAMPANER, A. CAVANNA, *Generalizzazioni scientifiche e trial clinici*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina*, Roma, 2010.

- S. CANALI, *La medicina scientifica*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina*, Roma, 2010.
- C. A. CANNATA, voce *Responsabilità contrattuale nel diritto romano, medievale e moderno*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998.
- M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o Flauto Magico? Linee guida e "checklist" nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 3, p. 875 ss.
- E. CARBONE, *Diligenza e risultato nella teoria dell'obbligazione*, Torino, 2007.
- V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, 4, p. 378 ss.
- F. CARPI, M. TARUFFO, *Commentario breve al codice di procedura civile*, Padova, 2009.
- A. CARRATTA, *Art. 113*, in A. CARRATTA, M. TARUFFO, *Poteri del giudice*, Bologna, 2011.
- A. CARTABELLOTTA, G. MONTALTO, A. NOTARBARTOLO, *Livelli di evidenza scientifica e forza delle raccomandazioni cliniche. Dai trials alle linee-guida*, disponibile su http://www.pensiero.it/ebm/articolo.asp?ID_articolo=298&ID_sezione=19.
- L. CASTELLI, *Colpa generica e colpa specifica*, in U. CARNEVALI (a cura di), *Dei fatti illeciti*, Milanofiori Assago (MI), 2011.
- C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995.
- C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006.
- D. CASTRONOVO, L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina*, Milano, 2011.
- G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958.
- G. CATTANEO, *La responsabilità del medico nel diritto italiano*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982.
- R. CILIBERTI, R. MALCONTENTI, *Colposo e fortuito nel comportamento del medico: una distinzione ancora valorizzata dalla giurisprudenza?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 4-5, p. 745 ss.

- C. CERETI, *Il rinvio al diritto straniero. Prova, conoscenza e posizione della legge straniera richiamata*, in *Riv. dir. proc.*, 1936, 2, p. 102 ss.
- J. S. CECIL, T. E. WILLGING, *Court-Appointed Experts*, in *Federal Judicial Center Reference Manual on Scientific Evidence*, Federal Judicial Center, 1994.
- A. CHIANALE, voce *Obbligazione*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XII, Torino, 1995.
- F. CIPRIANI, A. BALDASSERONI, S. FRANCHI. *Lotta alla sedentarietà e promozione dell'attività fisica. Linea-Guida*. SNLG, Novembre 2011, disponibile su http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_prevenzione_Sedentarieta.pdf.
- A. COCHRANE, *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. London, Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.
- G. COMANDÉ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... No-blame giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1, p. 1 ss.
- L. COMOGLIO, voce *Allegazione*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, I, Torino, 1987.
- L. P. COMOGLIO, voce *Giudice. II) Giudice civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, XV, Roma, 1989.
- L. P. COMOGLIO, *Le prove civili*, Milanofiori Assago (MI), 2010
- L. CORSARO, voce *Responsabilità civile. I) Diritto civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXVI, Roma, 1991.
- C. A. CROCCA, *Validity, construction, and application of state statutory provisions limiting amount of recovery in medical malpractice claims*, 26 A.L.R.5th 245.
- G. D'AMICO, voce *Negligenza*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XII, Torino, 1995.
- K. C. DAVIS, *An Approach to Problems of Evidence in the Administrative Process*, 55 Harv.L.Rev. 364 (1942).
- V. DE LORENZI, voce *Buon padre di famiglia*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, II, Torino, 1988.
- R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica, un sottosistema della responsabilità civile*, in F. GALGANO (a cura di), *I grandi orientamenti della giurisprudenza civile e commerciale*, Padova, 1995.

- R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contr. impr.*, 2014, 1, p. 123 ss.
- R. DE MATTEIS, *Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie*, in *Contr. impr.*, 2015, 3, p. 555 ss.
- F. M. DE ROBERTIS, voce *Responsabilità contrattuale (dir. rom.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988.
- V. DENTI, *Scientificità della prova e libera valutazione del giudice*, in *Riv. dir. proc.*, 1972, 3, p. 414 ss.
- O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1, p. 61 ss.
- A. DI LANDRO, *Dalle linee-guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Milano, 2012.
- A. DI MAJO, voce *Obbligazioni. I) Teoria generale*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXI, Roma, 1990.
- A. DI MAJO, voce *Responsabilità contrattuale*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998.
- M. DISTEFANO, *Origini e funzioni del soft law in diritto internazionale*, in *Law. e dir.*, 2003, 1, p. 17 ss.
- D. B. DOBBS, P. T. HAYDEN, E. M. BUBLICK, *The Law of Torts*, v. 2, 2011.
- R. DOMINICI, B. GUIDI, *Linee guida e colpa medica: spunti di una riflessione*, in *Danno e resp.*, 2014, 4, p. 353 ss.
- A. DONDI, *Paradigmi processuali ed "expert witness testimony" nel diritto statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 1, p. 261 ss.
- C. T. DRECHSLER, *Uniform Judicial Notice of Foreign Law Act*, 23 A.L.R.2d 1437.
- R. W. EMERSON, *Judges As Guardian Angels: The German Practice Of Hints And Feedback*, 48 Vand. J. Transnat'l L. 707 (2015).
- E. FAZZALARI, voce *Ricorso per Cassazione nel diritto processuale civile*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998.
- B. FEVERS, J. CARRETIER, A. BATAILLARD, *Clinical practice guidelines*, 147 Journal of Visceral Surgery e342 (2010).

- J. M. FINDER, *The Future Of Practice Guidelines: Should They Constitute Conclusive Evidence Of The Standard Of Care?*, 10 Health Matrix 67 (2000).
- V. FINESCHI, E. TURILLAZZI, *Responsabilità professionale medica, incertezza del sapere scientifico e valutazione medico-legale: necessità di una aggiornata metodologia*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, 1, p. 121 ss.
- P. FORCHIELLI, voce *Colpa. I) Diritto civile*, in *Enc. giur. Trecc.*, VI, Roma, 1988.
- M. A. FRANKLIN, R. L. RABIN, M. D. GREEN, *Tort Law and Alternatives*, 2011.
- M. FRANZONI, *L'illecito*, in ID. (diretto da), *Trattato della responsabilità civile*, I, Milano, 2010.
- M. FRANZONI, *La responsabilità professionale nel diritto civile*, in *Assicuraz.*, 2012, 4, p. 593 ss.
- M. FRANZONI, *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2013, 2, p. 121 ss.
- M. FRANZONI, *Il professionista e criteri per l'accertamento della responsabilità*, in *Contr. impr.*, 2015, 3, p. 587 ss.
- P. FRATI, N. M. DI LUCA, S. CORRADO, A. DELL'ERBA, *La diligenza, il medico e la struttura sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 3, p. 461 ss.
- P. FRATI, F. P. BUSARDÒ, E. DE DOMINICIS, V. FINESCHI, *La riforma legislativa della responsabilità sanitaria: ovvero le convergenze parallele del dualismo interpretazione versus applicazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2015, 1, p. 340 ss.
- R. FRESA, *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008.
- M. GALANTER, *The Vanishing Trial: An Examination of Trials and Related Matters in Federal and State Courts*, 1 J. Empirical Legal Stud. 459 (2004).
- P. GALLO, *L'elemento oggettivo del Tort of Negligence*, Milano, 1988.
- P. GALLO, voce *Negligence*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XII, Torino, 1995.
- A. GAMBARO, *Nuovi spunti in tema di responsabilità sanitaria nella prospettiva comparatistica*, in *La responsabilità in materia sanitaria: atti del Convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre e a Ravenna il 17 dicembre 1983*, Milano, 1984.

- A. GAMBARO, *L'esperienza giuridica degli Stati Uniti d'America*, in A. GAMBARO, R. SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di Diritto Comparato*, Milanofiori Assago (Mi), 2009.
- A. GAMBARO, P. L. MONATERI, R. SACCO, voce *Comparazione giuridica*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, vol. III, Torino, 1988.
- D. W. GARNICK, A. M. HENDRICKS, T. A. BRENNAN, *Can Practice Guidelines Reduce the Number and Costs of Malpractice Claims*, 266 *The Journal of American Medical Association* 2856 (1991).
- F. GIARDINA, *Responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale*, Milano, 1993.
- M. GIORGIANNI, voce *Inadempimento (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XX, Milano, 1970
- V. J. GOLD, 27 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6002; 6003 (2d ed.).
- V. J. GOLD, 29 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6261; 6262; 6263; 6267; 6268; 6271; 6272; 6303 (2d ed.).
- V. J. GOLD, 31 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7103; 7106; 1733; 7139; 7182; 7183; 7184 (1st ed.).
- G. GOMETZ, *Le regole tecniche. Una guida refutabile*, Pisa, 2008.
- K. W. GRAHM, JR., 21 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5007; 5009; 5037.10 (2d ed.).
- K.W. GRAHAM, JR., 21A *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5053.4; 5053.6 (2d ed.).
- K.W. GRAHAM, JR. 21B *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5102.1; 5103.1; 5103.3; 5132 (2d ed.).
- K. W. GRAHAM, JR., 22 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5162.1; 5165; 5166; 5168; 5168.1 (2d ed.).
- K. W. GRAHAM, JR., 22A *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 5193; § 5200 (2d ed.).
- K. W. GRAHAM, JR., 30 *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 6323 (1st ed.).
- M. H. GRAHAM, 30B *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7001 (2014 ed.).
- M. H. GRAHAM, 30C *Fed. Prac. & Proc. Evid.* § 7041; 7049; 7059 (2014 ed.).
- J. E. GRENIG, J. S. KINSLER, *Handbook of Federal Civil Discovery and Disclosure*, Eagen (MN), 2010.
- R. GUASTINI, voce *Norma giuridica (tipi e classificazioni)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XII, Torino, 1995.

- R. GUASTINI, voce *Norma giuridica*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, agg. VI, Milanofiori Assago (MI), 2011.
- G. GUERRA, *La rilevanza giuridica delle linee guida nella pratica medica: spunti di diritto americano*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, p. 377 ss.
- G. GUERRA, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, in *Ragiusan*, 2014, n. 359-360, p. 158 ss.
- G. GUYATT ET ALII FOR THE EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP, *Evidence-Based Medicine: a New Approach to Teaching the Practice of Medicine*, 268 *The Journal of American Medical Association* 2421 (1992).
- M. A. HALL, *The Defensive Effect Of Medical Practice Policies In Malpractice Litigation*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 119 (1991).
- M. A. HALL, R. ANDERSON, R. BALKRISHNAN, S. R. FELDMAN, A. B. FLEISCHER, JR., D. GOFF, W. MORAN, *Measuring Medical Practice Patterns: Sources Of Evidence From Health Services Research*, 37 *Wake Forest L. Rev.* 779 (2002).
- F. V. HARPER, F. JAMES, JR., O. S. GRAY, *Harper, James and Gray on Torts*, v. 3, 2006.
- T. HARVEY, B. VANHERCHE, *Health care and the UE: the law and the policy patchwork*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds.), *Health Systems Governance in Europe. The role of European Union Law and Policy*, Cambridge (UK), 2010.
- E. HAAVI MORREIN, *Medicine Meets Resource Limits: Restructuring the Legal Standard of Care*, 59 *U. Pitt. L. Rev.* 1 (1997-1998).
- E. HAAVI MORREIM, *From the Clinics to the Courts: The Role Evidence should Play in Litigating Medical Care*, 26 *J Health Pol, Pol'y & L* 409 (2001).
- C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines For Medical Care: The Policy Rationale*, 34 *St. Louis U. L. J.* 777 (1990).
- C. C. HAVIGHURST, *Practice Guidelines As Legal Standards Governing Physician Liability*, 54 *Law & Contemp. Probs.* 87 (1991).

- P. HAY, *Law of the United States*, München (Deutschland), 2010.
- J. A. HENDERSON, JR., J. A. SILICIANO, *Universal Health Care and the Continued Reliance on Custom in Determining Medical Malpractice*, 79 Cornell L. Rev. 1382 (1994).
- N. HINES, *Why Technology Provides Compelling Reasons to Apply a Daubert Analysis to the Legal Standard of Care in Medical Malpractice Cases*, 2006 Duke L. & Tech. Rev. 18.
- E. B. HIRSHFELD, *Practice Parameters and the Malpractice Liability of Physicians*, 263 The Journal of American Medical Association 1560 (1990).
- E. B. HIRSHFELD, *Should Ethical And Legal Standards For Physicians Be Changed To Accommodate New Models For Rationing Health Care?*, 140 U. Pa. L. Rev. 1809 (1992).
- A. I. HYAMS, J. A. BRANDENBURG, S. R. LIPSITZ, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *Practice Guidelines and Malpractice Litigation: A Two-Way Street*, 122 Ann. Int. Med. 450 (1995).
- L. HYAMS, D. W. SHAPIRO, T. A. BRENNAN, *Medical Practice Guidelines in Malpractice Litigation: An Early Retrospective*, 21 J. Health Pol., Pol'y & L. 289 (1996).
- INSTITUTE OF MEDICINE, *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.*, Washington, DC, 2011.
- U. IZZO, *Il tramonto di un "sottosistema" della r.c.: la responsabilità medica nel quadro della recente evoluzione giurisprudenziale*, in *Danno e resp.*, 2005, 2, p. 130 ss.
- A. KACHALIA, A. LITTLE, M. ISAVORAN, L. CRIDER, J. SMITH, *Greatest Impact Of Safe Harbor Rule May Be To Improve Patient Safety, Not Reduce Liability Claims Paid By Physicians*, 33 Health Affairs 56 (2014).
- M. K. KANE, 10A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2721; 2722 (3d ed.).
- M. K. KANE, 10B *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2738 (3d ed.).
- K. A. KEMPER, *Contributory Negligence, Comparative Negligence, or Assumption of Risk, Other than Failing to Reveal Medical History or Follow Instructions, as Defense in Action Against Physician or Surgeon for Medical Malpractice*, 108 A.L.R.5th 385.

- R. KERSH, *Medical Malpractice and the New Politics of Health Care*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, 2006.
- E. D. KINNEY, *Malpractice Reform in the 1990s: Past Disappointments, Future Success?*, 20 J. Health Pol. Pol'y & L. 99 (1995).
- E. D. KINNEY, M. M. WILDER, *Medical Standard Setting in the Current Malpractice Environment: Problems and Possibilities*, 22 U.C. Davis L. Rev. 421 (1989).
- L. KNAAPEN, *European regulation and harmonization of clinical practice guidelines*, in S. GLEER, P. KURZER (a cura di), *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, Abingdon (UK), 2013.
- S. LAZZARINI, voce *Responsabilità extracontrattuale nel diritto romano*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998.
- R. E. LEAHY, *Rational Health Policy and The Legal Standard of Care: Call for Judicial Deference to Medical Practice Guidelines*, 77 Cal. L. Rev. 1483 (1989).
- H. LEGIDO-QUIGLEY, D. PANTELI, S. BRUSAMENTO, C. KNAI, , V. SALIBA, E. TURK, M. SOLÉ, U. AUGUSTIN, J. CAR, M. MCKEE, R. BUSSE, *Clinical guidelines in the European Union: Mapping the regulatory basis, development, quality control, implementation and evaluation across member states*, 107 Health Policy 150 (2012).
- N. LIPARI, *Per un ripensamento delle fonti-fatto nel quadro del diritto europeo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2013, 4, p. 1207 ss.
- A. LIPSON, 1-10 *Art of Advocacy - Documentary Evidence* § 10.03 (2015).
- L. LOMBARDO, *Prova scientifica e osservanza del contraddittorio nel processo civile*, in *Riv. dir. proc.*, 2002, 4, p. 1083 ss.
- E. A. LOMOTAN, G. MICHEL, Z. LIN, R. N. SHIFFMAN, *How "should" we write guideline recommendations? Interpretation of deontic terminology in clinical practice guidelines: survey of the health services community*, 19 Qual Saf Health Care 509 (2010).
- C. MAIORCA, voce *Colpa civile (teoria gen.)*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960.

- L. MANCINI, *La colpa nella responsabilità civile*, Milano, 2015.
- C. MANDRIOLI, *Diritto processuale civile*, II, Milano, 2009.
- R. L. MARCUS, 8 *Fed. Prac. & Proc. Civ.*, § 2001; 2007; 2010; 2012; 2016; 2023 (3d ed.).
- R. L. MARCUS, 8A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2029; 2036; 2051.1; 2053 (3d ed.).
- C. MASIERI, *La responsabilità civile dell'«esercente la professione sanitaria»*, in *Ric. giur.*, 2015, 1, p. 103 ss.
- U. MATTEI, *Common Law. Il diritto anglo-americano*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di Diritto Comparato*, Torino, 1992.
- L. MATTINA, “Legge Balduzzi”: *natura della responsabilità civile del medico*, in *Danno e resp.*, 2014, 6, p. 638 ss.
- M. MAZZIOTTI DI CELSO, voce *Norma giuridica*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXI, Roma, 1990.
- D. MAZZON, *Le linee-guida nella pratica clinica. Riflessioni bioetiche*, in *Minerva anestesologica*, 2000, p. 487 ss.
- S. A. MCCONKEY, *Simplifying The Law In Medical Malpractice: The Use Of Practice Guidelines As The Standard Of Care In Medical Malpractice Litigation*, 97 W. Va. L. Rev. 491 (1995).
- C. T. MCCORMICK, *Judicial Notice*, 5 Vand. L. Rev. 296 (1951-1952).
- 2 *McCormick On Evidence*, § 220; 235; 236; 244; 245; 249; 293; 321; 324.3, 2013
- M. J. MEHLMAN, *Assuring the Quality of Medical Care: The Impact of Outcome Measurement and Practice Standards*, 18 L. Med. & Health Care 368 (1990).
- M. J. MEHLMAN, *Promoting Fairness in the Medical Malpractice System*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, 2006.
- M. J. MEHLMAN, *Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbors: Illusion or Deceit?*, J.L. Med. & Ethics 286 (2012).
- M. J. MEHLMAN, *Professional Power And The Standard Of Care In Medicine*, 44 Ariz. St. L.J. 1165, (2012).

- M. MELLO, *Of Swords and Shields: the Use of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, 149 U. Pa. L. Rev. 645 (2001).
- M. MELLO, D. STUDDERT, *The Medical Malpractice System. Structure and Performance*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, 2006.
- L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 185 ss.
- L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988.
- G. MICHELI, *L'onere della prova*, Padova, 1942.
- G. A. MICHELI, "Jura novit curia", in *Riv. dir. proc.*, 1961, 4, p. 582 ss.
- A. R. MILLER, 9A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2444 (3d ed.).
- A. R. MILLER, 9A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 2447 (3d ed.).
- A. R. MILLER, M. K. KANE, A. B. SPENCER, 6A *Fed. Prac. & Proc. Civ.* § 1524
- K. MILLER, *Putting the Caps on Caps: Reconciling the Goal of Medical Malpractice Reform with the Twin Objectives of Tort Law*, 59 *Vand. L. Rev.* 1457 (2006).
- F. MODUGNO, voce *Norma (teoria gen.)*, in *Enc. dir.*, XXVIII, Milano.
- E. M. MORGAN, *Judicial Notice*, 57 *Harv.L.Rev.* 269 (1944).
- P. G. MONATERI, voce *Responsabilità civile in diritto comparato*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998.
- P. G. MONATERI, G. M. D. ARNONE, N. CALCAGNO, *Il dolo, la colpa e i risarcimenti aggravati dalla condotta*, Torino, 2014.
- E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, 2008.
- C. D. MULROW, K. N. LOHR, *Proof and Policy from Medical Research Evidence*, 26 *J Health Pol, Pol'y & L* 327 (2001).

- L. MURA, *Il diritto internazionale privato italiano nei rapporti con il diritto internazionale, europeo e straniero*, Torino, 2012.
- G. MUSOLINO, *Contratto d'opera professionale*, in F. D. BUSNELLI (diretto da), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2014.
- M. NASO, *La responsabilità del medico e i danni risarcibili*, Padova, 2012.
- U. NATOLI, *L'attuazione del rapporto obbligatorio. Il comportamento del debitore*, in L. MENGONI (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1984.
- L. NOCCO, *La "responsabilità "logica" del nesso causale approda in sede civile*, in *Danno e resp.*, 2005, 1, p. 57 ss.
- L. NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella "legge Balduzzi": un opportuno strumento di "soft law" o un incentivo alla medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 2, p. 781 ss.
- L. NOCCO, *Medical guidelines between soft law and hard law*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (a cura di), *Law and Technology*, Pisa, 2013.
- A. PAGNINI, *Introduzione. Prolegomeni a una medicina come scienza*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina*, Roma, 2010.
- M. PALADINI, *Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno nella c.d. legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2015, 10, p. 881 ss.
- N. R. PANARELLO, *La responsabilità penale in ambito medico*, in L. D'APOLLO (a cura di), *La responsabilità del medico*, Torino, 2012.
- M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 3, I, p. 325 ss.
- B. PASTORE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Law. e dir.*, 2003, 1, p. 5 ss.
- N. PERRY ET ALII, *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, Bruxelles, 2006.
- P. PICCIALLI, *Le novità legislative: le linee guida nel decreto Balduzzi*, in *Contr. impr.*, 2015, 3, p. 569 ss.

P. PIRAS, A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009.

K. POPPER, *Logica della scoperta scientifica*, trad. it., Torino, 1983.

A. QASEEM, FORLAND F., F. MACBETH, G. OLLENSCHLÄGER, S. PHILLIPS, P. VAN DER WEES FOR THE BOARD OF TRUSTEES OF THE GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK, *Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines*, 156 *Annals of Internal Medicine* 525 (2012), trad. it. disponibile online su <http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000022.pdf>.

RAND INSTITUTE FOR CIVIL JUSTICE, *Changes in the Standards for Admitting Expert Evidence in Federal Civil Cases Since the Daubert Decision*, Rand Mr-1439-Icj, Santa Monica CA, 2001.

A. RAVÀ, *Il diritto come norma tecnica*, Cagliari, 1911.

A. RAVAZZONI, voce *Diligenza*, in *Enc. giur. Trecc.*, XI, Roma, 1989.

M. H. REDISH, *Summary Judgement And The Vanishing Trial: Implications Of The Litigation Matrix*, 57 *Stan. L. Rev.* 1329.

L. RINELLA, *The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation - Should Practice Guidelines Define the Standard of Care?*, 64 *UMKC L. Rev.* 337 (1995).

S. RODOTÀ, voce *Diligenza (dir. civ.)*, in *Enc. dir.*, XII, 1964.

E. RONCHI, O. CAMPARI, *Il ruolo di linee-guida e protocolli nella valutazione della "colpa medica"*, in A. FARNETI, M. CUCCI, S. SCARPATI (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007.

A. J. ROSOFF, *Evidence-Based Medicine And the Law: The Courts Confront Clinical Practice Guidelines*, 26 *J Health Pol, Pol'y & L* 327 (2001).

A. J. ROSOFF, *The Role Of Clinical Practice Guidelines In Healthcare Reform: An Update*, 21 *Annals Health L.* 21 (2012).

S. ROSS, *In the Lymelight: Law and Clinical Practice Guidelines*, in *South Med J.*, 2009, p. 626 ss.

- W. W. ROSSER, D. DAVIS, E. GILBART, *Assessing Guidelines for Use in Family Practice*, 50 *Journal of Family Practice* 974.
- J. ROSSER MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System confront the Technocratic Wish*, 24 *J Health Pol, Pol'y & L* 275 (1999).
- M. ROSSETTI, *La responsabilità del medico*, in *Libro dell'anno del diritto*, Roma, 2013.
- M. L. RUFFINI GANDOLFI, *In tema di responsabilità medica: tra incertezze giurisprudenziali e dubbi suscitati dalla legge Balduzzi*, in *Giust. civ.*, 2013, 7-8, II, p. 293 ss.
- U. RUFFOLO, *Colpa e responsabilità*, in N. LIPARI, P. RESCIGNO (diretto da), *Diritto civile*, vol. IV, t. III, Milano, 2009.
- F. RUTTEN, W. BROUWER, L. NIESSEN, *Practice Guidelines Based on Clinical and Economic Evidence: Indispensable Tools in Future Market Oriented Health Care*, in 6 *The European Journal of Health Economics*, 91 (2005).
- D. SACKETT, *Evidence-Based Medicine*, 23 *Spine* 1085 (1998).
- W. M. SAGE, E. D. KINNEY, *Medicare-Led Malpractice Reform*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, Cambridge (UK), 2006.
- F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001.
- C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, 1988.
- C. SALVI, *La responsabilità civile*, in G. IUDICA, P. ZATTI, *Trattato di diritto privato*, Milano, 2005.
- M. R. SAULLE, voce *Diritto straniero (accertamento del)*, in *Enc. giur. Trecc.*, XI, Roma, 1989.
- C. SCANDELLARI, *La metodologia in medicina*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina*, Roma, 2010.
- R. SCOGNAMIGLIO, voce *Responsabilità civile*, in *Noviss. dig. it.*, XV, Torino, 1968.
- R. SCOGNAMIGLIO, voce *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Noviss. dig. it.*, XV, Torino, 1968.
- E. SECCHI, *La responsabilità medica. Percorsi giurisprudenziali*, Milano, 2010.

N. SEGNAV, J. PATNICK, L. VON KARSA ET ALII, *European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis*, Brussels, 2010.

E. SGUBIN, *Linee guida e responsabilità della struttura sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 4, p. 567 ss.

D. W. SHUMAN, *The Standard Of Care In Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines, And Managed Care: Towards A Therapeutic Harmony?*, 34 Cal. W. L. Rev. 99 (1997).

R. SIMON, *Stick to the evidence-based medicine: a solid understanding of clinical practice guidelines and evidence-based medicine can help you show how and why the defendant medical provider should have followed the appropriate guidelines*, 50 Trial 23 (2014).

F. A. SLOAN, R. A. BOVBJERG AND P. G. GITHENS, *Insuring medical malpractice*, New York, 1991.

F. A. SLOAN, C. E. EASLY, *Governments as Insurers in Professional and Hospital Liability Insurance Markets*, in W. SAGE, R. KERSH (eds.), *Medical Malpractice and the U.S. Health Care System*, Cambridge (UK), 2006.

F. A. SLOAN, L. M. CHEPKE, *Medical Malpractice*, 2008.

G. SMORTO, voce *Responsabilità medica*, in *Dig. disc. priv.*, agg. VIII, Milanofiori Assago (Mi), 2013.

F. STELLA, *Prefazione* a M. BARNI (a cura di), *Consulenza medico-legale e responsabilità medica: impegno etico-scientifico in divenire*, Milano, 2002.

K. H. STRACHE, *Pensare per standard: contributo alla tipologia*, Napoli, 1995.

G. STROZZI, voce *Iura novit curia. II) Diritto internazionale privato*, in *Enc. giur. Trecc.*, XVIII, Roma, 1990.

M. TALAMANCA, voce *Colpa civile (storia)*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960.

M. TALLACCHINI, voce *Bioetica e diritto informale*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, agg. VIII, Milanofiori Assago (MI), 2013.

M. TARUFFO, voce *Giudizio (teoria generale)*, in *Enc. giur. Trecc.*, XV, Roma, 1989.

- M. TARUFFO, voce *Diritto processuale civile nei paesi anglosassoni*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, vol. VI, Torino, 1990.
- M. TARUFFO, voce *Prova. VI) Diritto Comparato e Straniero*, in *Enc. giur. Trecc.*, Roma, 1991.
- M. TARUFFO, *Il vertice ambiguo. Saggi sulla Cassazione civile*, Bologna, 1991.
- M. TARUFFO, *La prova dei fatti giuridici*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1992.
- M. TARUFFO, voce *Onere della prova*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XIII, Torino, 1995.
- M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 1, p. 219 ss.
- M. TARUFFO, voce *Prova (in generale)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, vol. XVI, Torino, 1997.
- M. TARUFFO, *Il processo civile di "civil law" e di "common law": aspetti fondamentali*, in *Foro it.*, 2001, V, c. 345 ss.
- M. TARUFFO, *Considerazioni su scienza e processo civile*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004.
- M. TARUFFO, *La prova scientifica nel processo civile*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2005, 4, p. 1079 ss.
- M. TARUFFO, voce *Prova scientifica (diritto processuale civile)*, in *Enc. dir. Annali*, II, Milano, 2008.
- M. TARUFFO, *Fatti e prove*, in ID. (a cura di), *La prova nel processo civile*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 2012.
- M. TARUFFO, *Addio alla motivazione?*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2014, 1, p. 375 ss.
- C. TAYLOR, *The Use Of Clinical Practice Guidelines In Determining Standard Of Care*, 35 *J. Leg. Med.* 273 (2014).
- L. L. TEPLY, R. U. WHITTEN, *Civil Procedure*, Durham, 2013.
- E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico legali*, in *Riv. it. med. Leg.*, 1999, 1, p. 189 ss.

- S. TIMMERSMAN, E. KOLKER, *Evidence-Based Medicine and the reconfiguration of Medical Knowledge*, in 45 *Journal of Health and Social Behavior. Extra Issue: Health and Health Care in the United States: Origins and Dynamics* 182 (2004).
- N. TODESCHINI, *Le linee guida in ambito sanitario*, in P. CENDON (a cura di), *Trattato dei nuovi danni*, II, Padova, 2011.
- A. TOMMASI DI VIGNANO, *Lex fori e diritto straniero*, Padova, 1964.
- W. R. TRAIL, B. A. ALLEN, *Government Created Medical Practice Guidelines: The Opening Of Pandora's Box*, 10 *J.L. & Health* 231 (1995-96).
- P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961.
- P. TRIMARCHI, *Il contratto: inadempimento e rimedi*, Milano, 2010.
- J. TUCKER, *A Novel Approach To Determining Best Medical Practices: Looking At The Evidence*, 10 *Hous. J. Health L & Pol'y* 147 (2010).
- U. S. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *Medical Malpractice: Characteristics of Claims Closed in 1984*, HRD-87-55, 1987.
- U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Impact of Legal Reforms on Medical Malpractice Costs*, OTA-BP-H-1 19, Washington, DC, 1993
- U.S. CONGRESS, OFFICE OF THE TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive medicine and medical malpractice*, OTA-H-602, Washington, DC, 1994.
- A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1, p. 1 ss.
- L. VELLISCIG, *Autoassicurazione e rischio sanitario. Riflessioni critiche alla luce dell'esperienza statunitense*, in corso di pubblicazione, contributo visionato per gentile concessione dell'Autrice.
- F. VENOSTA, *Prestazioni non dovute, "contatto sociale" e doveri di prestazioni "autonomi"*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, I, p. 109 ss.
- G. VERDE, voce *Prova (dir. proc. civ.)*, in *Enc. dir.*, XXXVII, Milano, 1988.

- G. VISINTINI, voce *Inadempimento*, in *Enc. giur. Trecc.*, XVI, Roma, 1989.
- G. VISINTINI, voce *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXVI, Roma, 1991.
- G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, 2005.
- G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore. Artt. 1218-1222*, in F. D. BUSNELLI (diretto da), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2006.
- G. VISINTINI, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale (postilla di aggiornamento)*, in *Enc. giur. Trecc.*, agg. XVI, Roma, 2008.
- R. D. WALKER, M. O. HOWARD, M.D. LAMBERT, R. SUCHINSKY, *Medical practice guidelines*, 161 *The Western Journal of Medicine* 39 (1994).
- P. WEILER, *Medical Malpractice On Trial*, 1991.
- C. L. WILLIAMS, *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, 61 *Wash. & Lee L. Rev.* 479 (2004).
- J. M. WINTERS, *The Evidentiary Value of Defendant's Safety Rules in a Negligence Action*, 38 *Nebr. L. Rev.* 907 (1959).
- A. WOLFF, *Practice Parameters In Health Reform: New State Approaches Precede Clinton Plan*, 21 *J.L. Med. & Ethics* 394 (1993)
- S. WOOLF, *Do Clinical Practice Guidelines Define Medical Good Care?*, 113 *Chest* 166S (1998).
- A. ZACCARIA, *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts (La resistibile ascesa del "contatto sociale")*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1, p. 77 ss.
- A. ZACCARIA, *La natura della responsabilità per culpa in contrahendo secondo il punto di vista del gambero*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, 2, p. 343 ss.
- P. ZIVIZ, *Riflessioni sulla perdita di "chances" di sopravvivenza*, in *Resp. civ. prev.*, 2014, 1, p. 242 ss.

Giurisprudenza italiana

Corte costituzionale

Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Foro it.*, 1974, I, c. 19.

Corte cost., 14 novembre 2003, n. 338, in *Foro it.*, 2004, I, c. 342 ss.

Cassazione sezioni civili

Cass. civ., sez. un., 6 maggio 1971, n. 1282, in *Giust. civ.*, 1971, I, p. 1417 ss.

Cass. civ., 28 ottobre 1976, n. 3965, in *Foro it.*, 1977, I, c. 2537 ss.

Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, c. 8.

Cass. civ., sez. III, 17 settembre 1980, n. 5286, in *DeJure* (s.m.).

Cass. civ., sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, c. 2913 ss. con nota di SCODITTI.

Cass. civ., sez. un., 4 novembre 1996, n. 9522, in *Rep. Foro it.*, 1997, voce *Consulente tecnico*, n. 8.

Cass. civ., sez. II, 29 agosto 1997, n. 8240, in *Giust. civ. mass.*, 1997, p. 1564-1565.

Cass. civ., sez. III, 13 febbraio 1998, n. 1560, in *Rep. Foro it.*, 1998, voce *Obbligazioni in genere*, n. 32.

Cass. 20 novembre 1998, n. 11743 in *Rep. Foro it.*, 1998, voce *Professioni intellettuali*, n. 165.

Cass. civ., sez. III, 22 aprile 1999, n. 589, in *Giust. civ.*, 1999, I, p. 999 ss. con nota di GIACALONE.

Cass. civ., sez. I, 5 giugno 1999, n. 5544, in *Rep. Foro it.*, 1999, voce *Prova civile in genere*, n. 29.

Cass. civ., sez. un., 30 novembre 2001, n. 13533, in *Corr. giur.*, 2001, 12, p. 1565 ss. con nota di MARICONDA.

Cass. civ., sez. III, 4 marzo 2004, n. 4400, in *Danno e resp.*, 2005, 1, p. 45 ss. con nota di FEOLA e con nota di NOCCO

Cass. civ., sez. III, 19 maggio 2004, n. 9471, in *Danno e resp.*, 2005, 1, p. 30 ss. con nota di DE MATTEIS.

Cass. civ., sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, in *Foro it.*, 2005, I, c. 2479 ss.

Cass. civ., sez. un., 28 luglio 2005, n. 15781, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, I, p. 835 ss. con nota di VIGLIONE.

Cass. civ., sez. III, 29 aprile 2006, n. 10043, in *DeJure*.

Cass. civ., sez. III, 13 aprile 2007, n. 8826, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 9, p. 1824 ss. con nota di GORGONI.

Cass. civ., sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, in *Resp. civ. prev.*, 2, p. 323 ss. con nota di LOCATELLI.

Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 4, p. 849 ss. con nota di GORGONI.

Cass. civ., sez. III, 22 aprile 2009, n. 9551, in *Rep. Foro it.*, 2009, voce *Prova civile in genere*, n. 45.

Cass. civ., sez. II, 12 marzo 2012, n. 3876, in *Rep. Foro it.*, 2012, voce *Responsabilità civile*, n. 238.

Cass. civ., sez. II, 21 marzo 2011, n. 6399, in *Rep. Foro it.*, 2011, voce *Consulente tecnico*, n. 31.

Cass. civ., sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, in *Giust. civ.*, 2013, I, p. 1794 ss.

Cass. civ., sez. III, 27 novembre 2012, n. 20984, in *Danno e resp.*, 2013, p. 743 ss. con nota di CLINCA.

Cass. civ., sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, in *Danno e resp.*, 2013, 4, p. 367 ss. con nota di CARBONE.

Cass. civ., sez. III, 26 febbraio 2013, n. 4792, in *Rep. Foro it.*, 2013, voce *Consulente tecnico*, n. 10.

Cass. civ., sez. lav., 11 marzo 2013, n. 5962, in *DeJure*.

Cass. civ., sez. III, 21 maggio 2013, n. 12401, in *Rep. Foro it.*, 2013, voce *Responsabilità civile*, n. 169.

Cass. civ., sez. III, 12 marzo 2013, n. 6093, in *Giur. it.*, 2013, p. 2590.

Cass. civ., sez. III, 31 luglio 2013, n. 18341, in *Contratti*, 2014, p. 139 con nota di PUTIGNANO.

Cass. civ., sez. VI, ord. 17 aprile 2014, n. 8940, in *Foro it.*, 2014, I, c. 1413 ss. con nota di SCARSELLI.

Cass. civ., sez. VI, ord. 24 dicembre 2014, n. 27391, in *DeJure*.

Cass. civ., sez. VI, ord. 2 febbraio 2015, n. 1815, in *Rep. Foro it.*, 2015, voce *Consulente tecnico*, n. 34.

Cass. civ., sez. III, 20 marzo 2015, n. 5590, in *DeJure*.

Cass. civ., sez. III, 19 giugno 2015, n. 12703, in *Rep. Foro it.*, 2015, voce *Consulente tecnico*, n. 29.

Cassazione sezioni penali

Cass. pen. sez. un, 11 settembre 2002, n. 30328, imp. Franzese, in *Foro it.*, 2002, II, c. 601 ss. con nota di DI GIOVINE.

Cass. pen., 17 settembre 2010, n. 43786, in *Foro it.*, 2012, II, c. 10 ss. con nota di CALÒ.

Corti d'appello

Corte app. Genova, 12 maggio 2005, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, 6, p. 1173 con nota di PINCHI.

Tribunali

Trib. Roma, 7 agosto 2008, n. 3118, in *DeJure*.

Trib. Roma, sez. II civ., 3 settembre 2009, n. 17908, in *DeJure*.

Trib. Roma, sez. II civ., 7 settembre 2009, n. 18058, in *DeJure*.

Trib. Milano, sez. V civile, 24 giugno 2010, n. 8333, in *Giur. merito*, 2011, 1, p. 55 ss. con nota di GARUFI.

Uff. ind. prelim. Cremona, 19 luglio 2011, n. 109, in *DeJure*.

Trib. Como, 16 gennaio 2012, n. 46, in *Dejure*.

Corte ass. Milano, sez. II, sent. 5 marzo 2012, in *DeJure*.

Trib. Reggio Calabria, sez. II civ., 5 novembre 2012, in *DeJure*.

Trib. Varese, sez. I, 26 novembre 2012, n. 1406, in *Danno e resp.*, 2013, 4, p. 375 ss. con nota di CARBONE.

Trib. Arezzo, 15 febbraio 2013, n. 196, in *Guida al dir.*, 2013, 17, p. 17 ss. con nota di MARTINI.

Trib. Monza, 11 giugno 2013, n. 1610, in *DeJure*.

Trib. Cremona, 1 ottobre 2013, in *Danno e resp.*, 2014, 6, p. 633 ss. con nota di MATTINA.

Trib. Monza, sez. I, 2 ottobre 2013, n. 2261, in *DeJure*.

Trib. Arezzo, 4 gennaio 2014, n. 34, in *DeJure*.

Trib. Bari, sez. III, sent. 14 febbraio 2014, in *DeJure*.

Trib. Milano, sez. I, 12 giugno 2014, n. 7856, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 2, p. 718 ss. con nota di GARIBOTTI.

Trib. Napoli, sez. X, 22 luglio 2014, n. 11044, in *DeJure*.

Trib. Milano, sez. I, 23 luglio 2014, n. 9693, in *DeJure*.

Trib. Milano, sez. I, 23 ottobre 2014, n. 12511, in *DeJure*.

Trib. Roma, sez. XIII, 7 gennaio 2015, n. 259, in *DeJure*.

Trib. Milano, sez. I, 26 marzo 2015, n. 3987, in *DeJure*.

Trib. Monza, sez. II, 17 dicembre 2015, n. 3112, in *DeJure*.

Trib. Palermo, sez. III, 24 febbraio 2016, n. 1227, in *DeJure*.

Trib. Napoli, sez. VIII, 27 settembre 2016, n. 10440, in *DeJure*.

Giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea

Corte giust. CE, 12 luglio 2001, n. 157/99, in *Foro it.*, 2002, IV, c. 102 ss. con nota di DALFINO.

Giurisprudenza americana

U.S. Supreme Court

Pennington v. Gibson, 57 U.S. 65 (U.S. 1854).

Erie Railroad Co. v. Tompkins, 304 U.S. 64 (1938).

Hickman v. Taylor, 329 U.S. 495, 67 S. Ct. 385, 91 L. Ed. 451 (1947).

Hanna v. Plumer, 380 U.S. 460, 85 S. Ct. 1136, 14 L. Ed. 2d 8 (1965).

Daubert v. Merrell Dow Pharm., Inc., 509 U.S. 579 (1993).

Daubert v. Merrell Dow Pharms., 1995 U.S. LEXIS 6182 (U.S. 1995).

General Electric Co. v. Joiner, 522 U.S. 136 (1997).

Kumho Tire Co., Ltd. v. Carmichael, 526 U.S. 137 (1999).

Riegel v. Medtronic, Inc., 552 U.S. 312, 128 S.Ct. 999, 169 L.Ed.2d 892 (2008).

U.S. Courts of Appeals

D.C. Circuit

Frye v. United States, 293 F. 1013 (D.C. 1923).

Corley v. Life & Cas. Ins. Co. of Tennessee, 296 F.2d 449, 450 (D.C. Cir. 1961).

Ambrosini v. Labarraque, 101 F.3d 129 (D.C. Cir. 1996).

1st Circuit

Meschino v. North American Drager, Inc., 841 F.2d 429, 434 (1st Cir. 1988).

Reilly v. U.S., 863 F.2d 149, 154 (1st Cir. 1988).

Licciardi v. TIG Ins. Group 140 F3d 357, 40 FR Serv 3d 525. (1st Cir. RI 1998).

Coastal Fuels, Inc. v. Caribbean Petroleum Corp., 175 F.3d 18 (1st Cir. P.R. 1999).

Crowe v. Marchand, 506 F.3d 13 (1st Cir. R.I. 2007).

Martinez-Serrano v. Quality Health Servs., 568 F.3d 278 (1st Cir. P.R. 2009).

Pages-Ramirez v. Ramirez-Gonzalez, 605 F.3d 109 (1st Cir. P.R. 2010).

2nd Circuit

Conway v. O'Brien, 111 F.2d 611, 1940 U.S. App. LEXIS 3705 (2d Cir. Vt. 1940).

United States v. Carroll Towing Co., 159 F.2d 169, 1947 U.S. App. LEXIS 3226 (2d Cir. N.Y. 1947).

Zuchowicz v. United States, 140 F.3d 381 (2d Cir. Conn. 1998).

Kourkounakis v. Dello Russo, 167 Fed. Appx. 255 (2d Cir. N.Y. 2006).

3rd Circuit

DiAntonio v. Northampton-Accomack Memorial Hospital, 628 F.2d 287 (3rd Cir. 1982).

In re Paoli R.R. Yard PCB Litigation, 35 F.3d 717, 744 (3d Cir. 1994).

Kannankeril v. Terminix Int'l, Inc., 128 F.3d 802, 809 (3d Cir. 1997).

Schneider v. Fried, 320 F.3d 396 (3d Cir. Pa. 2003).

Ferrostaal, Inc. v. M/V Sea Phoenix, 447 F.3d 212 (3d Cir. 2006).

4th Circuit

Ellis v. International Playtex, Inc., 745 F.2d 292, 306 (4th Cir. 1984).

Baker v. Booz Allen Hamilton, Inc., 358 Fed. Appx. 476, 481 (4th Cir. Md. 2009).

5th Circuit

Givens v. Lederle, 556 F.2d 1341 (5th Cir.1977).

Samuels v. Doctors Hospital, Inc., 588 F.2d 485 (5th Cir.1979).

Bobb v. Modern Products, Inc., 648 F.2d 1051, 1055 (5th Cir. 1981).

Carroll v. Morgan, 17 F.3d 787 (5th Cir. Miss. 1994).

United States v. 14.38 Acres of Land Situated in Leflore County, Mississippi, 80 F.3d 1074 (5th Cir. 1996).

Young v. Robinson, 1999 U.S. App. LEXIS 40681 (5th Cir. Miss. June 2, 1999).

Cleveland v. United States, 457 F.3d 397 (5th Cir. La. 2006).

Huss v. Gayden, 571 F.3d 442, 459-460 (5th Cir. Miss. 2009).

Navarro v. Soaring Helmet Corp., 429 Fed. Appx. 395 (5th Cir. 2011).

6th Circuit

Koch v. Gorrilla, 552 F.2d 1170, 1173 (6th Cir. 1977).

In re Beverly Hills Fire Litigation, 695 F.2d 207 (6th Cir. 1982).

Austin v. Children's Hosp. Medical Ctr., 1996 U.S. App. LEXIS 22329 (6th Cir. Ohio July 26, 1996).

Varga v. Rockwell Intern. Corp., 242 F.3d 693 (6th Cir. 2001), cert. denied, 534 U.S. 821 (2001).

Legg v. Chopra, 286 F.3d 286 (6th Cir. 2002).

Dickenson v. Cardiac & Thoracic Surgery of E. Tenn, P.C., 388 F.3d 976 (6th Cir. Tenn. 2004).

Thompson v. Doane Pet Care Co., 470 F.3d 1201 (6th Cir. 2006).

7th Circuit

Tyus v. Urban Search Management, 102 F.3d 256 (7th Cir. 1996).

Walsh v. Chez, 583 F.3d 990 (7th Cir. Ill. 2009).

8th Circuit

Tenbarge v. Ames Taping Tool Sys., 190 F.3d 862 (8th Cir. Mo. 1999).

Wegener v. Johnson, 527 F.3d 687 (8th Cir. 2008).

Allen v. Brown Clinic, P.L.L.P., 531 F.3d 568 (8th Cir. S.D. 2008).

WWP, Inc. v. Wounded Warriors Family Support, Inc., 628 F.3d 1032 (8th Cir. 2011).

Lawrey v. Good Samaritan Hosp., 751 F.3d 947 (8th Cir. Neb. 2014).

9th Circuit

Bunting v. United States, 884 F.2d 1143 (9th Cir. Alaska 1989).

Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, 951 F.2d 1128 (9th Cir. Cal. 1991).

Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, 43 F.3d 1311 (9th Cir. Cal. 1995).

Sullivan v. United States Dep't of the Navy, 365 F.3d 827 (9th Cir. Cal. 2004).

Jerden v. Amstutz, 430 F.3d 1231, 1235 (9th Cir. 2005).

10th Circuit

Reeg v. Shaughnessy, 570 F.2d 309, 317 (10th Cir. 1978).

Poche v. Joubran, 389 Fed. Appx. 768 (10th Cir. Wyo. 2010).

Gallardo v. United States, 752 F.3d 865 (10th Cir. Colo. 2014).

11th Circuit

Moore v. Baker, 989 F.2d 1129 (11th Cir. Ga. 1993).

Dunn v. Martin, 178 Fed. Appx. 876 (11th Cir. Ga. 2006).

Woods v. United States, 200 Fed. Appx. 848 (11th Cir. Fla. 2006).

U.S. District Courts

District of Columbia

Snead v. United States, 595 F. Supp. 658 (D.D.C. 1984).

Tequila Centinela, S.A. de C.V. v. Bacardi & Co., 242 F.R.D. 1 (D.D.C. 2007).

Porter v. McHugh, 850 F. Supp. 2d 264 (D.D.C. 2012).

Rhodes v. United States, 967 F. Supp. 2d 246 (D.D.C. 2013).

District Courts of the 1st Circuit

Me. Human Rights Comm'n v. Sunbury Primary Care, P.A., 770 F. Supp. 2d 370 (D. Me. 2011).

Kerlinsky v. Sandoz Inc., 783 F. Supp. 2d 236 (D. Mass. 2011).

Aumand v. Dartmouth Hitchcock Med. Ctr., 611 F. Supp. 2d 78 (D.N.H. 2009).

Moreno Rivera v. DHL Global Forwarding, 272 F.R.D. 50 (D.P.R. 2011).

District Courts of the 2nd Circuit

Nordstrom v. United States, 2010 U.S. Dist. LEXIS 86135 (D. Conn. Aug. 23, 2010).

District Courts of the 3rd Circuit

E. I. Du Pont de Nemours & Co. v. Phillips Petroleum Co., 24 F.R.D. 416 (D. Del. 1959).

Bonesmo v. Nemours Found., 253 F. Supp. 2d 801 (D. Del. 2003).

District Courts of the 4th Circuit

Willever v. United States, 775 F Supp 2d 771 (DC Md 2011).

Carroll Co. v. Sherwin-Williams Co., 2012 U.S. Dist. LEXIS 145871 (D. Md. Oct. 10, 2012).

Sharpe v. United States, 230 F.R.D. 452 (E.D. Va. 2005).

Peck v. Tegtmeyer, 834 F. Supp. 903 (W.D. Va. 1992), aff'd, 4 F.3d 985 (4th Cir. 1993).

Stanley v. United States, 321 F. Supp. 2d 805 (N.D. W. Va. 2004).

District Courts of the 5th Circuit

McKinney/Pearl Rest., L.P. v. Metro. Life Ins. Co., 2016 U.S. Dist. LEXIS 1999 (N.D. Tex. Jan. 8, 2016).

Mason v. United States, 486 F. Supp. 2d 621 (W.D. Tex. 2007).

District Courts of the 6th Circuit

Castleberry v. Collierville Medical Assocs., Inc., 92 F.R.D. 492, (D.C. Tenn. 1981).

District Courts of the 7th Circuit

Karn v. Ingersoll Rand, 168 F.R.D. 633 (N.D. Ind. 1996).

District Courts of the 8th Circuit

Dooley v. Cap-Care of Ark., Inc., 338 F. Supp. 2d 962 (E.D. Ark. 2004).

Baise v. Alewel's, Inc., 99 F.R.D. 95 (W.D. Mo. 1983).

Central Telecommunications, Inc. v. TCI Cablevision, Inc., 610 F. Supp. 891 (W.D. Mo. 1985).

District Courts of the 9th Circuit

Afcan v. United States, 2011 U.S. Dist. LEXIS 21594, 2011 WL 798146 (D. Alaska Mar. 2, 2011).

Afcan v. United States, 2011 U.S. Dist. LEXIS 52267 (D. Alaska May 13, 2011).

Nunsuch v. United States, 221 F. Supp. 2d 1027 (D. Ariz. 2001).

Northington v. Hawk-Sawyer, 2014 U.S. Dist. LEXIS 24798 (C.D. Cal. Feb. 20, 2014).

N.G. v. Downey Regional Medical Center, 140 F.Supp.3d 1036 (C.D. Cal., 2015).

Hoffman v. Tonnemacher, 425 F. Supp. 2d 1120 (E.D. Cal. 2006).

Ortiz v. United States, 2007 U.S. Dist. LEXIS 11294 (E.D. Cal. Feb. 1, 2007).

Van Horn v. Hornbeak, 2009 U.S. Dist. LEXIS 72425 (E.D. Cal. Aug. 7, 2009).

Van Horn v. Hornbeak, 2010 U.S. Dist. LEXIS 14321 (E.D. Cal. Feb. 17, 2010).

Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, 727 F. Supp. 570 (S.D. Cal. 1989).

Acevedo v. United States, 2014 U.S. Dist. LEXIS 55967 (S.D. Cal. Apr. 22, 2014).

Mettias v. United States, 2014 U.S. Dist. LEXIS 146191 (D. Haw. Oct. 14, 2014).

Mettias v. United States, 2015 U.S. Dist. LEXIS 52160 (D. Haw. Apr. 21, 2015).

Trowbridge v. United States, 703 F. Supp. 2d 1129 (D. Idaho 2010).

Strickholm v. Evangelical Lutheran Good Samaritan Soc'y, 2013 U.S. Dist. LEXIS 24943 (D. Idaho Feb. 19, 2013).

District Courts of the 10th Circuit

Daberkow v. United States, 2007 U.S. Dist. LEXIS 49046 (D. Colo. July 6, 2007).
Daberkow v. United States, 2009 U.S. Dist. LEXIS 4672 (D. Colo. Jan. 23, 2009).
Gallardo v. United States, 2012 U.S. Dist. LEXIS 89806 (D. Colo. June 28, 2012).
Ayyad v. Holder, 2014 U.S. Dist. LEXIS 115084 (D. Colo. Aug. 19, 2014).
Basanti v. Metcalf, 2015 U.S. Dist. LEXIS 23335 (D. Colo. Feb. 26, 2015).
Anderson Living Trust v. WPX Energy Prod., LLC, 298 F.R.D. 514 (D.N.M. 2014).
Palmer v. Asarco Inc., 510 F. Supp. 2d 519 (N.D. Okla. 2007).

District Courts of the 11th Circuit

Basten by & Through Basten v. United States, 848 F. Supp. 962, 1994 U.S. Dist. LEXIS 3435 (M.D. Ala. 1994).
Adams v. Hooper, 2013 U.S. Dist. LEXIS 153251 (N.D. Ala. Oct. 25, 2013).
Gillis v. United States, 722 F. Supp. 713 (M.D. Fla. 1989).
Cutrale Citrus Juices USA, Inc. v Zurich Am. Ins. Group, 17 FLW Fed D 1166, (MD Fla 2004).
Jackson v. United States, 469 F. Supp. 2d 1068 (M.D. Fla. 2006).
Bragg v. United States, 810 F. Supp. 2d 1307 (N.D. Fla. 2011).
F.T.C. v. National Urological Group, Inc., 645 F. Supp. 2d 1167 (N.D. Ga. 2008).
Wint v. Neurosurgical Group of Chattanooga, P.C., 2013 (N.D. Ga. Jan. 22, 2013).
Moore v. Baker, 1991 U.S. Dist. LEXIS 14712 (S.D. Ga. Sept. 5, 1991).

State Courts

Alabama

Thornton v. Mahan, 423 So. 2d 181 (Ala. 1982).

James v. Woolley, 523 So. 2d 110 (Ala. 1988).

Bradford v. McGee, 534 So. 2d 1076 (Ala. 1988).

Dixon v. Hardey, 591 So. 2d 3 (Ala. 1991).

Mann v. Health Care Auth., 653 So. 2d 941 (Ala. 1995).

HealthTrust, Inc. v. Cantrell, 689 So. 2d 822 (Ala. 1997).

Anderson v. Alabama Reference Labs., 778 So. 2d 806 (Ala. 2000).

Ex parte Ridgeview Health Care Ctr., Inc., 786 So. 2d 1112 (Ala. 2000).

Vaughan v. Oliver, 822 So. 2d 1163 (Ala. 2001).

Millry Mill Co. v. Manuel, 999 So. 2d 508, 517 (Ala. Civ. App. 2008).

Hrynkiw v. Trammell, 90 So.3d 794, 807-10 (Ala. 2012).

Alaska

Poulin v. Zartman, 542 P.2d 251 (Alaska 1975).

Arizona

Pollard v. Goldsmith, 117 Ariz. 363, 572 P.2d 1201 (Ariz. Ct. App. 1977).

Rodriguez v. Jackson, 118 Ariz. 13 (Ariz. Ct. App. 1977).

McGuire v. DeFrancesco, 168 Ariz. 88 (Ariz. Ct. App. 1990).

Walk v. Ring, 202 Ariz. 310 (Ariz. 2002).

Smethers v. Champion, 210 Ariz. 167 (Ariz. Ct. App. 2005).

Arkansas

Regions Bank v. Hagaman, 79 Ark. App. 88 (Ark. Ct. App. 2002).

Padilla v. Archer, 2011 Ark. App. 746 (Ark. Ct. App. 2011).

California

Barham v. Widing, 210 Cal. 206, 291 Pac. 173 (1930).

Reynolds v. Struble, 18 P.2d 690 (Cal. App. 1933).

McBride v. Saylin, 6 Cal. 2d 134 (Cal. 1936).

Engelking v. Carlson, 13 Cal. 2d 216 (Cal. 1939).

Agnew v. City of Los Angeles, 97 Cal.App.2d 557, 218 P.2d 66 (1950).

Rainer v. Grossman, 31 Cal.App.3d 539, 107 Cal. Rptr. 469 (1973).

Lowry v. Henry Mayo Newhall Memorial Hospital, 185 Cal. App. 3d 188 (Cal. App. 2d Dist. 1986).

Spann v. Irwin Memorial Blood Centers, 34 Cal. App. 4th 644 (Cal. App. 1st Dist. 1995).

Johnson v. Superior Court, 101 Cal. App. 4th 869 (Cal. App. 2d Dist. 2002).

Garcua v. San Antonio Community Hosp., 2002 Cal. App. Unpub. LEXIS 10292 (Cal. App. 4th Dist. Nov. 6, 2002).

Roberti v. Andy's Termite & Pest Control, Inc., 113 Cal. App. 4th 893, 6 Cal. Rptr. 3d 827 (2d Dist. 2003).

Hudson v. Lenz, 2004 Cal. App. Unpub. LEXIS 3725 (Cal. App. 6th Dist. Apr. 16, 2004).

Woldruff v. Banta, 2006 Cal. App. Unpub. LEXIS 6457 (Cal. App. 4th Dist. July 25, 2006).

Chen v. Maloney, 2006 Cal. App. Unpub. LEXIS 5270 (Cal. App. 2d Dist. June 20, 2006).

Ayala v. Arroyo Vista Family Health Center, 160 Cal. App. 4th 1350, 73 Cal. Rptr. 3d 486 (Cal. App. 2d Dist. 2008).

Conser v. Bd. of Trs. of the Cal. State Univ., 2008 Cal. App. Unpub. LEXIS 9248 (Cal. App. 1st Dist. Nov. 20, 2008).

Levitt v. Ross, 2010 Cal. App. Unpub. LEXIS 3598 (Cal. App. 2d Dist. May 17, 2010).

Salomon v. Najibi, 2010 Cal. App. Unpub. LEXIS 3805 (Cal. App. 2d Dist. May 21, 2010).

Moering v. Santa Barbara Cottage Hosp., 2014 Cal. App. Unpub. LEXIS 2176 (Cal. App. 2d Dist. Mar. 27, 2014).

Grant v. Fountain Valley Reg'l Hosp. & Med. Ctr., 2015 Cal. App. Unpub. LEXIS 6524 (Cal. App. 4th Dist. Sept. 8, 2015).

Colorado

Quigley v. Jobe, 851 P.2d 236 (Colo. Ct. App. 1992).

United Blood Services v. Quintana, 827 P.2d 509 (Colo. 1992).

Tran v. Hilburn, 948 P.2d 52 (Colo. Ct. App. 1997).

Estate of Ford v. Eicher, 250 P.3d 262 (Colo. 2011).

Conneticut

Terio v. Rama, 2005 Conn. Super. LEXIS 2832 (Conn. Super. Ct. Oct. 25, 2005).

Sawicki v. Mandell & Blau, PC, 2008 Conn. Super. LEXIS 103 (Conn. Super. Ct. Jan. 9, 2008).

McInnis v. Hosp. of St. Raphael, 2008 Conn. Super. LEXIS 133 (Conn. Super. Ct. Jan. 10, 2008).

Brostrom v. Internal Med. of Greater New Haven, 2010 Conn. Super. LEXIS 2662 (Conn. Super. Ct. Oct. 12, 2010).

Bordonaro v. Anesthesia Assocs. of Torrington, 2012 Conn. Super. LEXIS 2647 (Conn. Super. Ct. Oct. 23, 2012).

Williams v. Vill. Med. Assocs., 2012 Conn. Super. LEXIS 2957 (Conn. Super. Ct. Dec. 7, 2012).

Lawlor v. Greene, 2014 Conn. Super. LEXIS 2580 (Conn. Super. Ct. Oct. 21, 2014).

Weaver (Estate of Weaver) v. McKnight, 313 Conn. 393 (Conn. 2014).

Threats v. Sayeed, 2015 Conn. Super. LEXIS 1857 (Conn. Super. Ct. July 10, 2015).

Delaware

Myer ex rel. Myer v. Dyer, 1994 Del. Super. LEXIS 43 (Del. Super. Ct. Jan. 11, 1994).

Myer ex rel. Myer v. Dyer, 1994 Del. Super. LEXIS 18 (Del. Super. Ct. Jan. 13, 1994).

Hambleton v. Christiana Care Health Servs., 760 A.2d 162 (Del. 2000).

Berry v. Cardiology Consultants, P.A., 909 A.2d 611, 2006 Del. Super. LEXIS 448, 2006 WL 3210002 (Del. Super. Ct. 2006).

Sammons v. Doctors for Emergency Servs., P.A., 913 A.2d 519 (Del. 2006).

Berry v. Cardiology Consultants, P.A., 2007 Del. LEXIS 434 (Del. 2007).

District of Columbia

Ornoff v. Chartered, 549 A.2d 728 (D.C. 1988).

Washington v. Washington Hosp. Center, 579 A.2d 177, 1990 D.C. App. LEXIS 189 (D.C. 1990).

District of Columbia v. Wilson, 721 A.2d 591 (D.C. 1998).

Drevenak v. Abendschein, 773 A.2d 396 (D.C. App. 2001).

Hawes v. Chua, 769 A.2d 797 (D.C. 2001).

Warren v. Medlantic Health Group, Inc., 936 A.2d 733 (D.C. 2007).

Estate of Kurstin v. Lordan, 25 A.3d 54 (D.C. 2011).

Florida

Flanagan v. State, 625 So. 2d 827 (Fla. 1993).

Green v. Goldberg, 630 So. 2d 606 (Fla. Dist. Ct. App. 4th Dist. 1993).

Florida Power & Light Co. v. Tursi, 729 So. 2d 995, 997 (Fla. 4th DCA 1999).

Holy Cross Hosp., Inc. v. Marrone, 816 So. 2d 1113 (Fla. Dist. Ct. App. 4th Dist. 2001).

Cerna v. S. Fla. Bioavailability Clinic, 815 So. 2d 652 (Fla. Dist. Ct. App. 3d Dist. 2002).

Liberatore v. Kaufman, 835 So. 2d 404 (Fla. Dist. Ct. App. 4th Dist. 2003).

Georgia

Associated Health Sys., Inc. v. Jones, 366 S.E.2d 147 (Ga. Ct. App. 1988).

Doctors Hosp. of Augusta v. Bonner, 195 Ga. App. 152 (Ga. Ct. App. 1990).

Byrd v. Med. Ctr. of Cent. Ga., 258 Ga. App. 286, 574 S.E.2d 326, (Ga. Ct. App. 2002).

Canas v. Al-Jabi, 282 Ga. App. 764 (Ga. Ct. App. 2006).

Kitchens v. Brusman, 303 Ga. App. 703 (Ga. Ct. App. 2010).

Sellers v. Burrowes, 302 Ga. App. 667 (Ga. Ct. App. 2010).

Hawaii

Cochrane v. Azman, 2011 Haw. App. LEXIS 149 (Haw. Ct. App. Feb. 22, 2011).

Idaho

Sparks v. St. Luke's Regional Medical Ctr., 115 Idaho 505, 768 P.2d 768 (Idaho 1988).

Kozlowski v. Rush, 121 Idaho 825 (Idaho 1992).

Hayward v. Jack's Pharm., Inc., 141 Idaho 622, 115 P.3d 713 (Idaho 2005).

Wagner v. Kootenai Hosp. Dist., 2013 Ida. Dist. LEXIS 14 (Idaho Dist. Ct. May 21, 2013).

Indiana

Cox v. Paul, 828 N.E.2d 907 (Ind. 2005).

Storey v. Leonas, 904 N.E.2d 229, 236 (Ind. Ct. App. 2009).

Illinois

Darling v. Charleston Community Memorial Hospital, 33 Ill. 2d 326 (Ill. 1965).

Flynn v. Edmonds, 236 Ill. App. 3d 770 (Ill. App. Ct. 4th Dist. 1992).

Pogge v. Hale, 253 Ill. App. 3d 904, 917-918 (Ill. App. Ct. 4th Dist. 1993).

Nelson v. Upadhyaya, 361 Ill. App. 3d 415 (Ill. App. Ct. 1st Dist. 2005).

Bergman v. Kelsey, 375 Ill. App. 3d 612 (Ill. App. Ct. 1st Dist. 2007).

Downey v. Dunnington, 384 Ill. App. 3d 350, 895 N.E.2d 271, 2008 Ill. App. LEXIS 930, 324 Ill. Dec. 108 (Ill. App. Ct. 4th Dist. 2008).

Matthews v. Aganad, 394 Ill. App. 3d 591, 598-600 (Ill. App. Ct. 1st Dist. 2009).

Jackson v. Reid, 402 Ill. App. 3d 215, 935 N.E.2d 978, 2010 Ill. App. LEXIS 490, 343 Ill. Dec. 750 (Ill. App. Ct. 3d Dist. 2010).

Iowa

Efco Corp. v. Norman Highway Constructors, Inc., 606 N.W.2d 297, 300 (Iowa 2000).

Kentucky

Davenport v. Ephraim McDowell Memorial Hospital, 769 S.W.2d 56 (Ky. Ct. App. 1988).

Maine

Woolley v. Henderson, 418 A.2d 1123, 1980 Me. LEXIS 645 (Me. 1980).

Maryland

Montgomery Mut. Ins. Co. v. Chesson, 399 Md. 314 (Md. 2007).

Washington Metropolitan Area Transit Authority v. Deschamps, 183 Md. App. 279, 961 A.2d 591, 598 (2008).

Massachusetts

Brown v. Kendall, 60 Mass. 292, 1850 Mass. LEXIS 150, 6 Cush. 292 (1850).

Small v. Howard, 128 Mass. 131 (1880).

Palandjian v. Foster, 446 Mass. 100 (2006).

Michigan

Elher v. Misra, 499 Mich. 11 (Mich. 2016).

Minnesota

Kalish v. Mt. Sinai Hospital, 270 N.W.2d 783 (Minn. 1978).

Mississippi

Hall v. Hilbun, 466 So. 2d 856 (Miss. 1985).

New Jersey

Evers v. Dollinger, 95 N.J. 399, 424-426 (N.J. 1984).

Velazquez *ex rel.* Velazquez v. Portadin, 321 N.J. Super. 558, 729 A.2d 1041 (1999).

Creanga v. Jardal, 185 N.J. 345 (N.J. 2005).

New York

Martin v. Herzog, 28 N.Y. 164, 126 N.E. 814 (N.Y. 1920).

Tedla v. Ellman, 280 N.Y. 124, 19 N.E.2d 987 (N.Y. 1939).

Trimarco v. Klein, 56 N.Y.2d 98, 436 N.E.2d 502, 451 N.Y.S.2d 52, 1982 N.Y. LEXIS 3319 (N.Y. 1982).

Labate v. Plotkin, 195 A.D.2d 444 (N.Y. App. Div. 2d Dep't 1993).

Hinlicky v. Dreyfuss, 848 N.E.2d 1285, 1289-1290 (N.Y. 2006).

North Carolina

Kennedy v. Parrott, 243 N. C. 355, 90 S. E. 2d 754 (1956).

Ohio

Marcum v. Holzer Clinic, Inc., 2004-Ohio-4124 (Ohio Ct. App., Gallia County July 22, 2004).

Pennsylvania

Tucker v. Cmty. Med. Ctr., 2003 PA Super 356 (Pa. Super. Ct. 2003).

Kuxhausen v. Tillman Partners, L.P., 40 Kan. App. 2d 930, 197 P.3d 859, 863 (2008).

South Dakota

Schrader v. Tjarks, 522 N.W.2d 205 (S.D. 1994).

Tennessee

Latiff v. Dobbs, 2008 Tenn. App. LEXIS 46 (Tenn. Ct. App. Jan. 29, 2008).

Shiple v. Williams, 350 S.W.3d 527 (Tenn. 2011).

Texas

Hood v. Phillips, 554 S.W.2d 160, 165-166 (Tex. 1977).

Holden v. Capri Lighting, Inc., 960 S.W.2d 831, 833 (Tex.App. 1997).

Vermont

Hathorn v. Richmond, 48 Vt. 557 (1876).

Virginia

Griffett v. Ryan, 247 Va. 465 (Va. 1994).

Sami v. Varn, 535 S.E.2d 172 (Va. 2000).

Washington

Stone v. Sisters of Charity of House of Providence, 2 Wn. App. 607, 610 (Wash. Ct. App. 1970).

Helling v. Carey, 83 Wash.2d 514 (1974).

Reese v. Stroh, 128 Wn.2d 300 (Wash. 1995).

Eakins v. Huber, 154 Wn. App. 592 (Wash. Ct. App. 2010).

West Virginia

Westmoreland v. Vaidya, 222 W. Va. 205, 664 S.E.2d 90, 96 (W. Va. 2008).

Wisconsin

Fantin v. Mahnke, 113 Wis. 2d 92, 334 N.W.2d 564 (Ct. App. 1983).

Castaneda v. Pederson, 185 Wis. 2d 199, 518 N.W.2d 246 (1994).

Nowatske v. Osterloh, 198 Wis.2d 419 (1996).

Giurisprudenza inglese

Blyth v. Birmingham Waterworks, 11 Exch. 781, 2 Jur. N.S. 333.